



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 325 776**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 18/14 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- ⑨6 Número de solicitud europea: **99949574 .0**
⑨6 Fecha de presentación : **31.08.1999**
⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1109504**
⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **27.06.2001**

⑤4 Título: **Dispositivo electroquirúrgico para inducción de necrosis celular.**

③0 Prioridad: **04.09.1998 US 148529**

⑦3 Titular/es: **AngioDynamics, Inc.**
603 Queensbury Avenue
Queensbury, New York 12804, US

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.09.2009

⑦2 Inventor/es: **Lee, Kee, S. y**
Balbierz, Daniel

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.09.2009

⑦4 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 325 776 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo electroquirúrgico para inducción de necrosis celular.

5 Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

La presente invención se refiere, en general, a un aparato de necrosis celular y, más particularmente, a un aparato
10 de necrosis celular con un elemento de introducción y electrodos desplegables.

Descripción de la técnica relacionada

Las intervenciones abiertas actuales para el tratamiento de tumores son extremadamente perjudiciales y causan un
15 gran daño al tejido sano. Durante la intervención quirúrgica, el médico debe llevar cuidado para no cortar el tumor de manera que se cree una diseminación del tumor, dando como resultado una metástasis. En los últimos años, el desarrollo de productos se ha dirigido con énfasis a la minimización de la naturaleza traumática de las intervenciones quirúrgicas tradicionales.

Ha habido una cantidad relativamente importante de actividad en el área de la hipertermia como herramienta para
20 el tratamiento de tumores. Se sabe que elevar la temperatura de los tumores resulta útil en el tratamiento y manejo de tejidos cancerosos. Los mecanismos de erradicación selectiva de células cancerosas mediante hipertermia no se entienden en su totalidad. Sin embargo, se han propuesto cuatro efectos celulares de la hipertermia sobre tejido canceroso, (i) cambios en la permeabilidad o fluencia de la membrana celular o nuclear, (ii) desintegración lisosomal citoplasmática,
25 que provoca la liberación de enzimas digestivas, (iii) daño térmico en proteínas que afecta a la respiración celular y a la síntesis de ADN o ARN y (iv) excitación potencial de sistemas inmunológicos. Los procedimientos de tratamiento para aplicar calor a tumores incluyen la utilización de aplicadores de radiofrecuencia (RF) con contacto directo, radiación de microondas, campos de RF acoplados de manera inductiva, ultrasonido y una variedad de sencillas técnicas de conducción térmica.

Entre los problemas asociados con todos estos procedimientos está el requisito de producir calor muy localizado a
30 profundidades de varios centímetros por debajo de la superficie de la piel.

Los intentos de utilizar hipertermia local intersticial no han demostrado ser muy satisfactorios. Los resultados han
35 provocado a menudo temperaturas no uniformes en todo el tumor. Se cree que la reducción de masa tumoral mediante hipertermia está relacionada con la dosis térmica. La dosis térmica es la temperatura efectiva mínima aplicada sobre la masa tumoral durante un periodo de tiempo definido. Dado que el flujo sanguíneo es el mecanismo principal de pérdida de calor para tumores en tratamiento, y el flujo sanguíneo varía por el tumor, se necesita un calentamiento más uniforme de tejido tumoral para garantizar un tratamiento efectivo.

Lo mismo se aplica para la extirpación del propio tumor mediante la utilización de energía de RF. Se han utilizado
40 diferentes procedimientos para la extirpación por RF de masas tales como tumores. En lugar de calentar el tumor se extirpa mediante la aplicación de energía. Este proceso ha sido difícil de conseguir debido a una variedad de factores entre los que se incluyen, (i) colocar los electrodos de extirpación por RF para extirpar de manera efectiva toda la
45 masa, (ii) introducir los electrodos de extirpación por RF en el sitio del tumor y (iii) suministrar y monitorizar de manera controlada la energía de RF para lograr una extirpación satisfactoria sin dañar el tejido no tumoral.

Por tanto, las intervenciones no invasivas para proporcionar calor a tejido interno han mostrado dificultades a la
50 hora de conseguir un tratamiento específico y selectivo sustancial.

Ejemplos que ilustran la utilización de energía electromagnética para extirpar tejido se dan a conocer en: la patente
55 US n° 4.562.200; patente US n° 4.411.266; patente US n° 4.838.265; patente US n° 5.403.311; patente US n° 4.011.872; patente US n° 5.385.544; y patente US n° 5.385.544.

El documento WO 97/06855 describe un aparato para el tratamiento y la extirpación de masas corporales tales
60 como tumores. El aparato presenta una pluralidad de electrodos, incluyendo una antena primaria y una o más antenas secundarias que se introducen desde una luz formada por lo menos en parte en la antena primaria. Una fuente de energía está conectada con el dispositivo de múltiples antenas. El acoplamiento puede ser directo o indirecto usando un anillo, manguito y similares, que acopla las antenas a la fuente de energía. El dispositivo puede incluir además un elemento de avance y retracción.

Existe la necesidad de proporcionar un aparato de necrosis celular con por lo menos dos electrodos que pueden
desplegarse con una curvatura desde un elemento de introducción. Existe otra necesidad de un aparato de necrosis
65 celular con por lo menos dos electrodos que pueden desplegarse de manera selectiva con curvatura desde un elemento de introducción para adoptar una configuración geométrica desplegada deseada. Existe otra necesidad más de un aparato de necrosis celular que proporcione electrodos desplegables que creen una variedad de diferentes lesiones geométricas de necrosis celular.

Sumario de la invención

Aspectos de la invención se exponen en las reivindicaciones adjuntas.

- 5 Por consiguiente, una forma de realización de la invención puede proporcionar un aparato de necrosis celular que proporciona reducción de tejido en sitios anatómicos seleccionados.

Otra realización de la invención puede proporcionar un aparato de tratamiento para crear necrosis celular.

10 Breve descripción de las figuras

La figura 1 es una vista en sección transversal de un aparato de necrosis celular de la presente invención con dos electrodos desplegados y un elemento desplegable en un sitio seleccionado de tejido de necrosis celular.

- 15 La figura 2(a) ilustra una vista en sección transversal de una realización de un aparato de necrosis celular de la presente invención con un primer y un segundo conjunto de electrodos desplegados.

La figura 2(b) ilustra el aparato de necrosis celular de la figura 2(a) colocado en un sitio de tejido de necrosis celular seleccionado como diana.

- 20 La figura 3 ilustra una realización de un aparato de necrosis celular de la presente invención con múltiples sensores acoplados a electrodos.

- 25 La figura 4 ilustra una sección transversal esférica de un electrodo utilizado con un aparato de necrosis celular de la presente invención.

La figura 5 ilustra una sección transversal elíptica de un electrodo utilizado con un aparato de necrosis celular de la presente invención.

- 30 La figura 6 ilustra una sección transversal de un electrodo utilizado con un aparato de necrosis celular de la presente invención con una longitud de sección transversal más grande que su ancho.

La figura 7 ilustra una sección transversal de un electrodo utilizado con un aparato de necrosis celular de la presente invención con una superficie externa de forma plana.

- 35 La figura 8 es una vista en perspectiva de un aparato de necrosis celular de la presente invención que incluye manguitos de aislamiento colocados en superficies exteriores de los electrodos.

- 40 La figura 9 es una vista en perspectiva de un aparato de necrosis celular de la presente invención que incluye múltiples manguitos de aislamiento que aíslan circunferencialmente secciones seleccionadas de los electrodos.

La figura 10 es una vista en perspectiva de un aparato de necrosis celular de la presente invención con aislamiento que se extiende a lo largo de secciones longitudinales de los electrodos para definir superficies de suministro de energía longitudinales adyacentes.

- 45 La figura 11 es una vista en sección transversal del aparato de necrosis celular de la figura 10 tomada a lo largo de las líneas 11-11.

- 50 La figura 12 es una vista en perspectiva de un aparato de necrosis celular de la presente invención con aislamiento que se extiende a lo largo de secciones longitudinales de los electrodos y no continúa hasta los extremos distales de los electrodos.

- 55 La figura 13 es una vista en sección transversal que ilustra la colocación de electrodos adyacentes a un sitio seleccionado de tejido con aislamiento que se extiende a lo largo de una superficie longitudinal de los electrodos y el aislamiento está dirigido opuesto a un eje central del sitio de tejido seleccionado.

- La figura 14 es una vista en sección transversal que ilustra la colocación de electrodos en un sitio seleccionado de tejido con aislamiento que se extiende a lo largo de una superficie longitudinal de los electrodos y el aislamiento está dirigido hacia un eje central del sitio seleccionado de tejido.

- 60 La figura 15 es una vista en perspectiva en primer plano de un área de superficie de un cuerpo del electrodo en un extremo distal de un electrodo de un aparato de necrosis celular de la presente invención.

- 65 La figura 16 es una vista en perspectiva de un aparato de necrosis celular de la presente invención con separadores asociados a cada electrodo desplegado.

La figura 17 es una vista en sección transversal de un aparato de necrosis celular de la presente invención que ilustra un separador, un electrodo asociado y aislamiento dentro del separador.

La figura 18 es una vista en sección transversal de una realización de un aparato de necrosis celular de la presente invención que incluye un elemento deslizante que engancha una fuente de alimentación con un contacto acoplado a los electrodos.

La figura 19 es una vista en sección transversal del aparato de la figura 18 con el elemento deslizante retirado y desenganchando la fuente de alimentación de los electrodos.

La figura 20 es un diagrama de bloques que ilustra la inclusión de un controlador, una fuente de energía electromagnética y otros componentes electrónicos de la presente invención.

La figura 21 es un diagrama de bloques que ilustra un amplificador analógico, un multiplexor analógico y un microprocesador usados con la presente invención.

Descripción detallada

En referencia a la figura 1, una realización de un aparato 10 de necrosis celular incluye un elemento de introducción 12 con un extremo distal 14 suficientemente afilado para penetrar en tejido. Un dispositivo de suministro de energía, generalmente indicado como 16, incluye un primer electrodo de RF 18 y un segundo electrodo de RF 20. Los electrodos 18 y 20 pueden colocarse en el elemento de introducción 12 mientras el elemento de introducción 12 avanza a través del tejido. Los electrodos 18 y 20 presentan extremos distales de perforación de tejido 22 y 24, respectivamente. Los electrodos 18 y 20 se despliegan de manera seleccionable con curvatura desde un extremo distal 14 o una abertura lateral formada en una parte distal 26 del elemento de introducción 12 hasta un sitio 28 seleccionado de tejido. El sitio 28 de tejido puede ser cualquier masa de tejido y puede ser un tumor que va a extirparse. Los electrodos 18 y 20 se despliegan de manera seleccionable para colocarse de manera controlable en una ubicación deseada con respecto al sitio 28 de tejido, que incluye colocación interna, colocación externa en una periferia del sitio 28 de tejido y en cualquier ubicación deseada con respecto al sitio 28 de tejido. El despliegue seleccionable de los electrodos 18 y 20 puede conseguirse con la cantidad de avance de los electrodos 18 y 20 desde el elemento de introducción 12, el avance independiente de los electrodos 18 y 20 desde el elemento de introducción 12, las longitudes y/o tamaños de superficies de suministro de energía de los electrodos 18 y 20, la variación de los materiales usados para los electrodos 18 y 20 así como la variación de la configuración geométrica de los electrodos 18 y 20 en sus estados desplegados.

Los electrodos 18 y 20 están en posiciones compactas mientras están colocados en el elemento de introducción 12. Cuando los electrodos 18 y 20 se hacen avanzar desde el elemento de introducción 12, se mueven a un estado desplegado desde sus configuraciones compactas. Puede incluirse cualquier número de electrodos en el dispositivo de suministro de energía 16. Los electrodos del dispositivo de suministro de energía 16 pueden desplegarse simultáneamente, por pares, en conjuntos y uno cada vez. Un elemento de avance de electrodo 30 está acoplado al dispositivo de suministro de energía 16. El elemento de avance de electrodo 30 puede accionarse por el médico mediante el movimiento de un extremo proximal 32 en relación a un eje longitudinal del elemento de introducción 12.

El elemento de introducción 12 puede ser flexible. En una realización, el elemento de introducción 12 es suficientemente flexible para perforar el tejido, y moverse en cualquier dirección deseada a través del tejido hasta el sitio 28 de tejido. En otra realización, el elemento de introducción 12 es suficientemente flexible para invertir su dirección de desplazamiento y moverse en una dirección de vuelta sobre sí mismo. En una realización, el elemento de introducción 12 es más flexible que los electrodos 18 y 20.

Cuando el elemento de introducción 12 alcanza el sitio 28 de tejido, incluyendo pero sin limitarse a una lesión maciza, el dispositivo de suministro de energía 16 se despliega preferentemente desde el extremo distal 14 del elemento de introducción 12. El dispositivo de suministro de energía 16 también puede desplegarse desde aberturas laterales formadas en el cuerpo del elemento de introducción 12. En el estado desplegado, el dispositivo de suministro de energía 16 queda expandido desde su configuración compacta en el elemento de introducción 12 y se coloca de manera selectiva con respecto al sitio de tejido. Los electrodos 18 y 20 pueden colocarse dentro de un interior del sitio de tejido, en el exterior del sitio de tejido así como combinaciones de los mismos. Los electrodos 18, 20 así como los electrodos tercero, cuarto, quinto, etc. pueden hacerse avanzar por diferentes longitudes desde el extremo distal 14 del elemento de introducción 12. En una realización, los electrodos del dispositivo de suministro de energía 16 desplegado se colocan equidistantes a un eje central del sitio 28 de tejido. La necrosis celular volumétrica puede proceder desde el interior, el exterior del sitio 28 de tejido así como desde varias combinaciones de los mismos con cada electrodo desplegado del dispositivo de suministro de energía 16 con el fin de crear una necrosis celular seleccionable y predecible.

Los electrodos 18 y 20 pueden fabricarse de una variedad de materiales conductores, tanto metálicos como no metálicos. Un material adecuado es el acero inoxidable de tipo 304 de calidad hipodérmica. En algunas aplicaciones, todos o una parte de los electrodos 18 y 20 pueden fabricarse de un metal con memoria de forma, tal como NiTi, disponible comercialmente de Raychem Corporation, Menlo Park, California. Un marcador 21 radiopaco puede revestirse sobre los electrodos 18 y 20 con fines de visualización.

Los electrodos 18 y 20 pueden presentar diferentes longitudes que se hacen avanzar desde el extremo distal 14 del elemento de introducción 12. Las longitudes pueden determinarse por la longitud física real de los electrodos 18 y 20, la longitud de una superficie de suministro de energía de los electrodos 18 y 20 y la longitud de los electrodos 18 y 20

que no está revestida por un aislador. Longitudes adecuadas incluyen pero sin limitarse a 17,5 cm, 25,0 cm y 30,0 cm. Las longitudes reales de los electrodos 18 y 20 dependen de la ubicación del sitio 28 de tejido que va a extirparse, su distancia de la piel, su accesibilidad así como de si el médico elige o no una intervención laparoscópica, percutánea u otra.

5

Un elemento desplegable 34 puede acoplarse al elemento de avance de electrodo 30. El elemento desplegable 34 puede proporcionar una variedad de diferentes funciones incluyendo pero sin limitarse a la colocación de un sensor en un sitio de tejido seleccionado para medir/monitorizar la temperatura y/o la impedancia. Además, todo o una parte del elemento desplegable 34 puede ser un electrodo de RF que puede funcionar en modos bipolar o monopolar. El elemento desplegable 34 también puede ser un electrodo de puesta a tierra.

10

Un sensor 36 puede estar acoplado al elemento desplegable 34 en un extremo distal 38, o en cualquier ubicación física del elemento desplegable 34. De esta manera, se mide o monitoriza la temperatura y/o impedancia en una parte distal del sitio 28 de tejido o en cualquier posición en o externa al sitio 28 de tejido. El elemento desplegable 34 puede desplegarse desde el extremo distal 14 del elemento de introducción 12 con menos curvatura que los electrodos 18 y 20. El elemento desplegable 34 puede desplegarse desde el extremo distal 14 sin sustancialmente ninguna curvatura.

15

El sensor 36 permite una medición precisa de la temperatura en el sitio 28 de tejido con el fin de determinar, (i) la extensión de la necrosis celular, (ii) la cantidad de necrosis celular, (iii) si es necesaria o no más necrosis celular y (iv) el límite o periferia de la masa extirpada. Además, el sensor 36 reduce la destrucción o extirpación de tejido no seleccionado como diana.

20

El sensor 36 es de diseño convencional, incluyendo pero sin limitarse a termistores, termopares, hilos de resistencia, y similares. Un sensor térmico 36 adecuado incluye un termopar de tipo T con cobre constantán, de tipo J, de tipo E, de tipo K, fibras ópticas, hilos de resistencia, detectores de IR de termopar, y similares. Se apreciará que un sensor 36 no tiene que ser un sensor térmico.

25

El sensor 36 mide la temperatura y/o la impedancia para permitir la monitorización y conseguir un nivel deseado de necrosis celular sin destruir demasiado tejido. Esto reduce el daño del tejido que rodea a la masa seleccionada como diana que va a extirparse. Al monitorizar la temperatura en varios puntos dentro y fuera del interior del sitio 28 de tejido, puede realizarse una determinación de la periferia de la masa de tejido seleccionada, así como una determinación de cuándo se ha completado la necrosis celular. Si en cualquier momento el sensor 36 determina que se ha superado una temperatura de necrosis celular deseada, entonces se recibe una señal de realimentación apropiada en una fuente de energía 40 acoplada al dispositivo de suministro de energía 16 que a continuación regula la cantidad de energía electromagnética suministrada a los electrodos 18 y 20.

35

La fuente de energía 40 puede ser una fuente de alimentación de RF, una fuente de energía de ultrasonido, un generador de microondas, una fuente de calentamiento por resistencia, un láser y similares. Los electrodos 18 y 20 pueden sustituirse por la antena de microondas, fibras ópticas, elementos de calentamiento por resistencia y transductores de ultrasonidos. Cuando la fuente de energía 40 es una fuente de alimentación de RF, se suministran de 5 a 200 vatios, preferentemente de 5 a 100, y todavía más preferentemente de 5 a 50 vatios de energía electromagnética desde la fuente de energía 40 a los electrodos del dispositivo de suministro de energía 16 sin obstaculizar los electrodos.

40

Los electrodos 18 y 20 están acoplados electromagnéticamente a la fuente de energía 40. El acoplamiento puede ser directo desde la fuente de energía 40 a cada electrodo 18 y 20 respectivamente, o indirecto usando un collar, manguito y similar que acopla uno o más electrodos a la fuente de energía 40.

45

Haciendo referencia a continuación a la figura 2(a), se muestra otra realización del aparato 10. El aparato 10 incluye un primer conjunto 42 de electrodos de RF y un segundo conjunto 44 de electrodos de RF. Los conjuntos 42 y 44 primero y segundo pueden incluir un número de uno, dos, tres, cuatro, cinco, etc., electrodos de RF. Tal como se ilustra en la figura 2, el primer conjunto 42 incluye los electrodos 46 y 48, y el segundo conjunto 44 incluye los electrodos 50 y 52. Se apreciará que los conjuntos 42 y 44 primero y segundo pueden incluir más o menos electrodos que los ilustrados en la figura 2. Los electrodos 46, 48, 50 y 52 presentan extremos distales de perforación de tejido, pueden colocarse en el elemento de introducción 12 en estados compactos y pueden hacerse avanzar a estados desplegados desde el extremo distal 14 con curvatura desde el elemento de introducción 12. El primer conjunto 42 puede desplegarse una distancia mayor desde el extremo distal 14 que el segundo conjunto 44.

55

Los conjuntos 42 y 44 primero y segundo están acoplados al elemento de avance de electrodo 30 y pueden desplegarse simultáneamente desde el extremo distal 14. Opcionalmente está acoplado al primer conjunto 42, al segundo conjunto 44 y/o al elemento de avance de electrodo 30 un elemento desplegable 34. De nuevo, el elemento desplegable 34 puede estar acoplado a un sensor 36 y todo o una parte del elemento desplegable 34 puede ser un electrodo de RF.

60

La figura 2(b) ilustra la utilización de múltiples sensores 36. Los sensores 36 pueden estar acoplados a todos o algunos de los electrodos 46, 48, 50 y/o 52 en diferentes posiciones de los electrodos. En varias realizaciones, los sensores están colocados en los extremos distales de los electrodos 46 a 52, en posiciones que son adyacentes al extremo distal 14 del elemento de introducción 12, y en sitios que son aproximadamente intermedios entre las partes distal y proximal de las longitudes desplegadas de los electrodos. El elemento desplegable 34 puede incluir sensores en las partes distal y proximal de su longitud desplegada en el sitio 28 de tejido. La colocación de los sensores 36 en

65

diferentes ubicaciones proporciona una medición de la temperatura y/o la impedancia, y una determinación del nivel de necrosis celular, creada en el sitio 28 de tejido.

5 Tal como se muestra en la figura 3, los electrodos 18, 20, 46, 48, 50 y 52, conjuntamente “electrodos 18”, pueden estar acoplados cada uno a uno o más sensores 36. Los sensores 36 pueden estar en superficies exteriores de los electrodos 18 en sus extremos distales, en secciones intermedias así como adyacentes al extremo distal 14 del elemento de introducción 12. Algunos o todos los electrodos 18 y el elemento desplegable 34 pueden presentar una luz hueca mediante la cual puede introducirse una variedad de medios fluidos diferentes desde el extremo proximal al distal. Medios fluidos adecuados incluyen pero sin limitarse a soluciones electrolíticas, agentes quimioterápicos, fármacos, 10 medicamentos, agentes para la terapia génica, agentes de contraste y similares.

El electrodo 18, así como el elemento desplegable 34, pueden presentar una variedad de diferentes secciones transversales geométricas. Los electrodos 18 pueden realizarse a partir de hilos rectos huecos o macizos conductores de varias formas tales como redonda, plana, triangular, rectangular, hexagonal, elíptica y similares. Las figuras 4 y 15 5 ilustran secciones transversales circulares y elípticas. En la figura 6, la sección transversal presenta una longitud “L” mayor que el ancho “W”. En la figura 7, la sección transversal es alargada. En varias realizaciones, la sección transversal presenta una longitud mayor que el ancho con el fin de mejorar la visibilidad ultrasónica.

Cada uno, una parte de todos los electrodos 18, así como el elemento desplegable 34, presentan una superficie exterior que está total o parcialmente aislada y proporcionan una zona no aislada que es una superficie de suministro de energía. En la figura 8, dos electrodos 18 incluyen un aislamiento 54. En la realización de la figura 8, el aislamiento 54 es un manguito que puede fijarse o ajustarse. La zona activa de los electrodos 18 no está aislada y proporciona una superficie 56 de suministro de energía.

25 En la realización ilustrada en la figura 9, el aislamiento 54 está formado en el exterior de los electrodos 18 en patrones circunferenciales, dejando una pluralidad de superficies 56 de suministro de energía. En referencia ahora a la realización de las figuras 10 y 11, el aislamiento 54 se extiende a lo largo de una superficie longitudinal exterior de los electrodos 18. El aislamiento 54 puede extenderse a lo largo de una distancia seleccionada a lo largo de una longitud longitudinal de los electrodos 18 y alrededor de una parte seleccionable de una circunferencia de los electrodos 18. 30 En varias realizaciones, las secciones de los electrodos 18 pueden presentar un aislamiento 54 a lo largo de longitudes longitudinales seleccionadas de los electrodos 18 así como rodear completamente una o más secciones circunferenciales de los electrodos 18. El aislamiento 54 colocado en el exterior de los electrodos 18 puede variarse para definir cualquier forma, tamaño y geometría deseada de la superficie 56 de suministro de energía.

35 En la figura 12, el aislamiento 54 está dispuesto sólo en una sección de una longitud desplegada de los electrodos 18. Las superficies 56 de suministro de energía están en las partes distales de los electrodos 18 así como en superficies longitudinales adyacentes al aislamiento 54. En la figura 13, el aislamiento 54 se extiende a lo largo de una longitud longitudinal de los electrodos 18 que puede estar dirigida hacia un eje 58 central del sitio 28 de tejido y la superficie 56 de suministro de energía está dirigida en una dirección hacia el eje 58 central. En la figura 14, el aislamiento 54 se 40 extiende a lo largo de una longitud longitudinal de los electrodos 18 y está dirigido opuesto al eje 58 central con la superficie 56 de suministro de energía dirigida opuesta al eje 58 central. En las realizaciones ilustradas en las figuras 12 y 13, tres electrodos 18 están colocados dentro o fuera de una periferia del sitio 28 de tejido. Se apreciará que puede desplegarse cualquier número de electrodos 18 con y sin aislamiento para crear un patrón seleccionable de necrosis celular.

45 Los electrodos 18 pueden desplegarse simultáneamente desde el elemento de introducción 12 con curvatura para crear cualquier zona geométrica deseada de necrosis celular. El despliegue se consigue realizando los electrodos 18 con, (i) diferentes longitudes de avance desde el elemento de introducción 12, (ii) diferentes configuraciones geométricas desplegadas, (iii) variaciones en las geometrías de sección transversal, (iv) el aislamiento seleccionable previsto 50 en cada uno y/o en todos los electrodos 18 desplegados, o (v) la utilización de un aislamiento ajustable.

Los electrodos 18 desplegados pueden crear una variedad de diferentes zonas geométricas de necrosis celular incluyendo pero sin limitarse a esférica, semiesférica, esferoide, triangular, semitriangular, cuadrada, semicuadrada, rectangular, semirectangular, cónica, semicónica, cuadrilateral, semicuadrilateral, romboide, semirromboide, trapezoidal, semitrapezoidal, combinaciones de las anteriores, geometrías con secciones o lados no planos, de forma libre y similares.

En una realización, la visibilidad ultrasónica de los electrodos 18 se mejora creando un área 60 de superficie de extremo distal de electrodo mayor. El área 60 de superficie es la cantidad del cuerpo del electrodo que está en el 60 extremo distal de los electrodos 18. En referencia ahora a la figura 15, el extremo distal del electrodo 18 presenta un ángulo de corte de por lo menos 25°, y en otra realización el ángulo de corte es de por lo menos 30°. Esto crea un área 60 de superficie mayor. El extremo distal del elemento desplegable 34 también puede presentar estos ángulos de corte.

En referencia a las figuras 16 y 17, cada uno de los electrodos 18 seleccionados y el elemento desplegable 34 65 puede presentar un separador 62 asociado. Los separadores 62 pueden hacerse avanzar desde el extremo distal 14 del elemento de introducción 12 y pueden estar acoplados al elemento de avance 30. Los separadores 62 crean una separación física que separa los electrodos 18 desplegados unos de otros. La separación creada por los separadores 62 también forma una zona en el sitio 28 de tejido en la que hay necrosis celular reducida o muy poca. Situado

dentro de los separadores 62 hay un aislamiento 64 que aísla eléctrica y electromagnéticamente los electrodos 18 frente a los separadores 62. Tal como se ilustra en las figuras 18 y 19, el aparato 10 según la invención incluye un elemento deslizante 66 que proporciona una conexión eléctrica entre el dispositivo de suministro de energía 16 y la fuente de energía 40. El elemento deslizante 66 puede ser un elemento de avance 30 o una pieza manual. En una forma de realización, el elemento deslizante 66 presenta uno o dos adaptadores 68 de contacto eléctrico que pueden ser bandas de resistor. Cuando el elemento deslizante se mueve en una dirección distal con respecto al extremo distal 14 del elemento de introducción 12, las bandas 68 de resistor se enganchan con un contacto 70 (figura 18). El contacto 70 está acoplado al dispositivo de suministro de energía 16. Cuando las bandas 68 de resistor se enganchan con un contacto 70, se suministra potencia y energía desde la fuente de energía a los electrodos 18. El elemento deslizante 66 se mueve entonces en una dirección distal y las bandas de resistor se desenganchan del contacto 70 y el suministro de potencia desde la fuente de energía 40 se interrumpe (figura 19). El empleo del elemento deslizante 66 proporciona un mecanismo de encendido y apagado del dispositivo de suministro de energía 16 conveniente en la mano del médico.

Las bandas 68 de resistor pueden usarse como sensores para reconocer una configuración variable de uno o todos los electrodos 18 del dispositivo de suministro de energía 16. Las bandas 68 de resistor pueden usarse para medir la resistencia en una configuración de modo que puede medirse un cambio en el valor de resistencia mientras se mueve el elemento deslizante 66 y un cambio correspondiente en la superficie de suministro de energía correspondiente a los electrodos 18. El valor de resistencia puede correlacionarse para determinar una potencia óptima en el suministro de energía desde la fuente de energía 40. Los sensores de separación, incluyendo pero sin limitarse a láseres y ultrasonido, pueden usarse para determinar la configuración variable.

Haciendo referencia a continuación a la figura 20, un sistema 72 de control de realimentación está conectado a la fuente de energía 40, a los sensores 36 y al dispositivo de suministro de energía 16. El sistema 72 de control de realimentación recibe datos de temperatura o impedancia desde los sensores 36 y la cantidad de energía electromagnética recibida por el dispositivo de suministro de energía 16 se modifica desde una configuración inicial de salida de energía de necrosis celular, tiempo de necrosis celular, temperatura y densidad de corriente (los "cuatro parámetros"). El sistema 72 de control de realimentación puede cambiar automáticamente cualquiera de los cuatro parámetros. El sistema 72 de control de realimentación puede detectar la impedancia o temperatura y cambiar cualquiera de los cuatro parámetros. El sistema 72 de control de realimentación puede incluir un multiplexor para multiplexar diferentes electrodos 18 y un circuito de detección de temperatura que proporciona una señal de control representativa de la temperatura o impedancia detectada en uno o más sensores 36. Un microprocesador puede estar conectado con el circuito de control de temperatura.

El usuario del aparato 10 puede introducir un valor de impedancia que corresponda a una posición de configuración ubicada en el aparato 10. Basándose en este valor, junto con valores de impedancia medidos, el sistema 72 de control de realimentación determina una necesidad de potencia y tiempo óptimos en el suministro de energía de RF. La temperatura también se detecta con fines de monitorización y realimentación. La temperatura puede mantenerse en un cierto nivel haciendo que el sistema 72 de control de realimentación ajuste la salida de potencia de manera automática para mantener ese nivel.

En otra forma de realización, el sistema 72 de control de realimentación determina una potencia y tiempo óptimos para una configuración de línea de referencia. Las lesiones o volúmenes de extirpación se forman primero en la línea de referencia. Pueden obtenerse lesiones más grandes prolongando el tiempo de extirpación una vez formado un núcleo central en la línea de referencia. Una creación de lesión completada puede comprobarse haciendo avanzar el dispositivo de suministro de energía 16 desde el extremo distal 14 del elemento de introducción 12 hasta un tamaño de lesión deseada y monitorizando la temperatura en la periferia de la lesión.

En otra forma de realización, el sistema 72 de control de realimentación está programado de manera que el suministro de energía al dispositivo de suministro de energía 16 se detiene en ciertos intervalos de tiempo en los que se mide la temperatura. Al comparar las temperaturas medidas con temperaturas deseadas, el sistema 72 de control de realimentación puede finalizar o continuar el suministro de potencia a los electrodos 18 durante un periodo de tiempo apropiado.

La siguiente explicación se refiere particularmente a la utilización de una fuente de energía de RF y a electrodos de RF, pero se aplica a otros dispositivos de suministro de energía y fuentes de energía incluyendo pero sin limitarse a microondas, ultrasonido, calentamiento por resistencia, luz coherente e incoherente, y similares.

La corriente suministrada a los electrodos 18 se mide mediante un sensor de corriente 74. La tensión se mide mediante un sensor de tensión 76. La impedancia y la potencia se calculan entonces en el dispositivo de cálculo de potencia e impedancia 78. Estos valores pueden visualizarse entonces en la pantalla 80 de interfaz de usuario. El controlador 82 recibe señales representativas de los valores de potencia e impedancia.

El controlador 82 genera una señal de control que es proporcional a la diferencia entre un valor medido real y un valor deseado. La señal de control se usa por los circuitos 84 de potencia para ajustar la salida de potencia en una cantidad apropiada con el fin de mantener la potencia deseada suministrada al dispositivo de suministro de energía 16.

De forma similar, las temperaturas detectadas en los sensores 36 proporcionan realimentación para determinar la extensión de necrosis celular, y cuándo una necrosis celular completada ha alcanzado la ubicación física de los

sensores 36. Las temperaturas reales se miden en el dispositivo de medición de temperatura 86 y las temperaturas se visualizan en la pantalla 80 de interfaz de usuario. El controlador 82 genera una señal de control que es proporcional a la diferencia entre una temperatura medida real y una temperatura deseada. La señal de control se usa por los circuitos 84 de potencia para ajustar la salida de potencia en una cantidad apropiada con el fin de mantener la temperatura deseada suministrada al sensor 36 respectivo. Puede incluirse un multiplexor para medir la corriente, la tensión y la temperatura, en los numerosos sensores 36, y se suministra energía al dispositivo de suministro de energía 16. Una configuración 88 de electrodo variable está acoplada al controlador 82.

El controlador 82 puede ser un controlador digital o analógico, o un ordenador con software. Cuando el controlador 82 es un ordenador puede incluir una CPU acoplada a través de un bus de sistema. En este sistema puede haber un teclado, una unidad de disco, u otros sistemas de memoria no volátil, una pantalla y otros periféricos, tal como se conocen en la técnica. Acopladas al bus también hay una memoria de programa y una memoria de datos.

La pantalla 80 de interfaz de usuario incluye controles de operador y una pantalla. El controlador 82 puede estar acoplado a sistemas de formación de imágenes, incluyendo pero sin limitarse a ultrasonido, escáneres CT, rayos X, RMN, rayos X mamográficos y similares. Además, pueden utilizarse visualización directa y la formación de imágenes táctil.

El controlador 82 usa la salida del sensor de corriente 74 y el sensor de tensión 76 para mantener un nivel de potencia seleccionado en el dispositivo de suministro de energía 16. La cantidad de energía de RF suministrada controla la cantidad de potencia. Un perfil de la potencia suministrada puede incorporarse en el controlador 82, y también puede realizarse un perfil de la cantidad preestablecida de energía que ha de suministrarse.

Los sistemas de circuitos, el software y la realimentación al controlador 82 dan como resultado un control de proceso, y el mantenimiento de la potencia seleccionada, y se usan para cambiar, (i) la potencia seleccionada, incluyendo RF, microondas, láser y similares, (ii) el factor de trabajo (encendido-apagado y el vataje), (iii) el suministro de energía bipolar o monopolar y (iv) el suministro de medio de infusión, incluyendo el caudal y la presión. Estas variables de proceso se controlan y varían, mientras se mantiene el suministro deseado de potencia independientemente de cambios en la tensión o la corriente, basándose en las temperaturas monitorizadas en los sensores 36.

Haciendo referencia a continuación a la figura 21, el sensor de corriente 74 y el sensor de tensión 76 están conectados a la entrada de un amplificador 90 analógico. El amplificador 90 analógico puede ser un circuito amplificador diferencial convencional para su utilización con sensores 36. La salida del amplificador 90 analógico se conecta de manera secuencial mediante un multiplexor 46 analógico a la entrada del convertidor 92 A/D. La salida del amplificador 90 analógico es una tensión que representa las temperaturas detectadas respectivas. Las tensiones de salida del amplificador digitalizadas se suministran por el convertidor 92 A/D a un microprocesador 96. El microprocesador 96 puede ser el modelo n° 68HCII disponible por Motorola. Sin embargo, se apreciará que puede usarse cualquier microprocesador adecuado u ordenador analógico o digital de utilización general para calcular la impedancia o la temperatura.

El microprocesador 96 recibe y almacena de manera secuencial representaciones digitales de impedancia y temperatura. Cada valor digital recibido por el microprocesador 96 corresponde a diferentes temperaturas e impedancias.

Los valores de potencia e impedancia calculados pueden indicarse en la pantalla 80 de interfaz de usuario. Alternativamente, o además de la indicación numérica de potencia o impedancia, los valores de potencia e impedancia calculados pueden compararse por el microprocesador 96 con límites de potencia e impedancia. Cuando los valores superan valores de potencia o impedancia predeterminados, puede darse un aviso en la pantalla 80 de interfaz de usuario, y además, el suministro de energía de RF puede reducirse, modificarse o interrumpirse. Una señal de control desde el microprocesador 96 puede modificar el nivel de potencia suministrado por la fuente de energía 40.

La descripción anterior de una forma de realización preferida de la invención se ha presentado a título ilustrativo y descriptivo. No pretende ser exhaustiva ni limitar la invención a las formas precisas dadas a conocer. Obviamente para los expertos en la materia las modificaciones y variaciones resultarán evidentes.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de necrosis celular (10) para su utilización con una fuente de energía (40), que comprende un elemento de introducción (12) con un extremo distal (14) suficientemente afilado para penetrar en tejido, que comprende asimismo:

un dispositivo de suministro de energía (16) que incluye por lo menos un primer conjunto de electrodos de RF (42) y un segundo conjunto de electrodos de RF (44), presentando cada electrodo de los conjuntos primero y segundo un extremo distal de perforación de tejido, pudiendo colocarse en el elemento de introducción, y pudiendo desplegarse con curvatura desde el extremo distal (14) del elemento de introducción (12),

comprendiendo el aparato asimismo: un elemento de avance (30) acoplado a los conjuntos primero y segundo de electrodos del dispositivo de suministro de energía para su despliegue simultáneo desde el extremo distal (14) del elemento de introducción (12), y

en el que el segundo conjunto de electrodos puede desplegarse a una mayor distancia desde el elemento de introducción que el primer conjunto de electrodos.

2. Aparato según la reivindicación 1, que comprende asimismo:

un elemento desplegable (34) con un extremo distal de perforación de tejido, pudiendo colocarse el elemento desplegable en el elemento de introducción mientras el elemento de introducción se hace avanzar a través del tejido, pudiendo desplegarse el elemento desplegable desde el elemento de introducción con menos curvatura que los electrodos de los conjuntos primero y segundo de electrodos.

3. Aparato según la reivindicación 2, en el que por lo menos una parte del elemento desplegable es un electrodo.

4. Aparato según la reivindicación 2 ó 3, que comprende asimismo:

un sensor (36) acoplado al elemento desplegable.

5. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asimismo:

un sensor (36) acoplado a por lo menos uno de entre (i) el dispositivo de suministro de energía o (ii) por lo menos un electrodo del conjunto primero o segundo de electrodos.

6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, que comprende asimismo:

un aislador (54) colocado sobre por lo menos uno de entre (i) por lo menos una parte del elemento desplegable o (ii) por lo menos una parte de por lo menos un electrodo del conjunto primero o segundo de electrodos.

7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que por lo menos uno de entre (i) el elemento desplegable, o (ii) por lo menos una parte de los electrodos del conjunto primero o segundo de electrodos presenta un extremo distal de perforación de tejido que puede verse de manera ultrasónica.

8. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asimismo:

un elemento separador (62) acoplado a por lo menos un electrodo del conjunto primero y segundo de electrodos.

9. Aparato según la reivindicación 8, en el que el elemento separador puede hacerse avanzar desde el elemento de introducción.

10. Aparato según la reivindicación 8 ó 9, en el que el elemento separador está eléctricamente aislado de por lo menos un electrodo del conjunto primero y segundo de electrodos.

11. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el que por lo menos una parte del elemento separador es un electrodo.

12. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer conjunto de electrodos incluye por lo menos un primer electrodo y un segundo electrodo, y el segundo conjunto incluye por lo menos un tercer electrodo y un cuarto electrodo.

ES 2 325 776 T3

13. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la fuente de energía se selecciona de entre el grupo constituido por una fuente de energía de RF, una fuente de energía de microondas, una fuente de energía de ultrasonido, una fuente de calentamiento por resistencia y un láser.

5 14. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asimismo:

un elemento de avance (30) acoplado al dispositivo de suministro de energía.

10 15. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que por lo menos uno de los electrodos del conjunto primero o segundo de electrodos incluye una luz hueca configurada para recibir un medio fluido.

16. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 15, que comprende asimismo:

15 un control de realimentación (72) acoplado al sensor y a la fuente de energía.

20 17. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer conjunto de electrodos comprende por lo menos dos electrodos.

18. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho segundo conjunto de electrodos comprende por lo menos dos electrodos.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

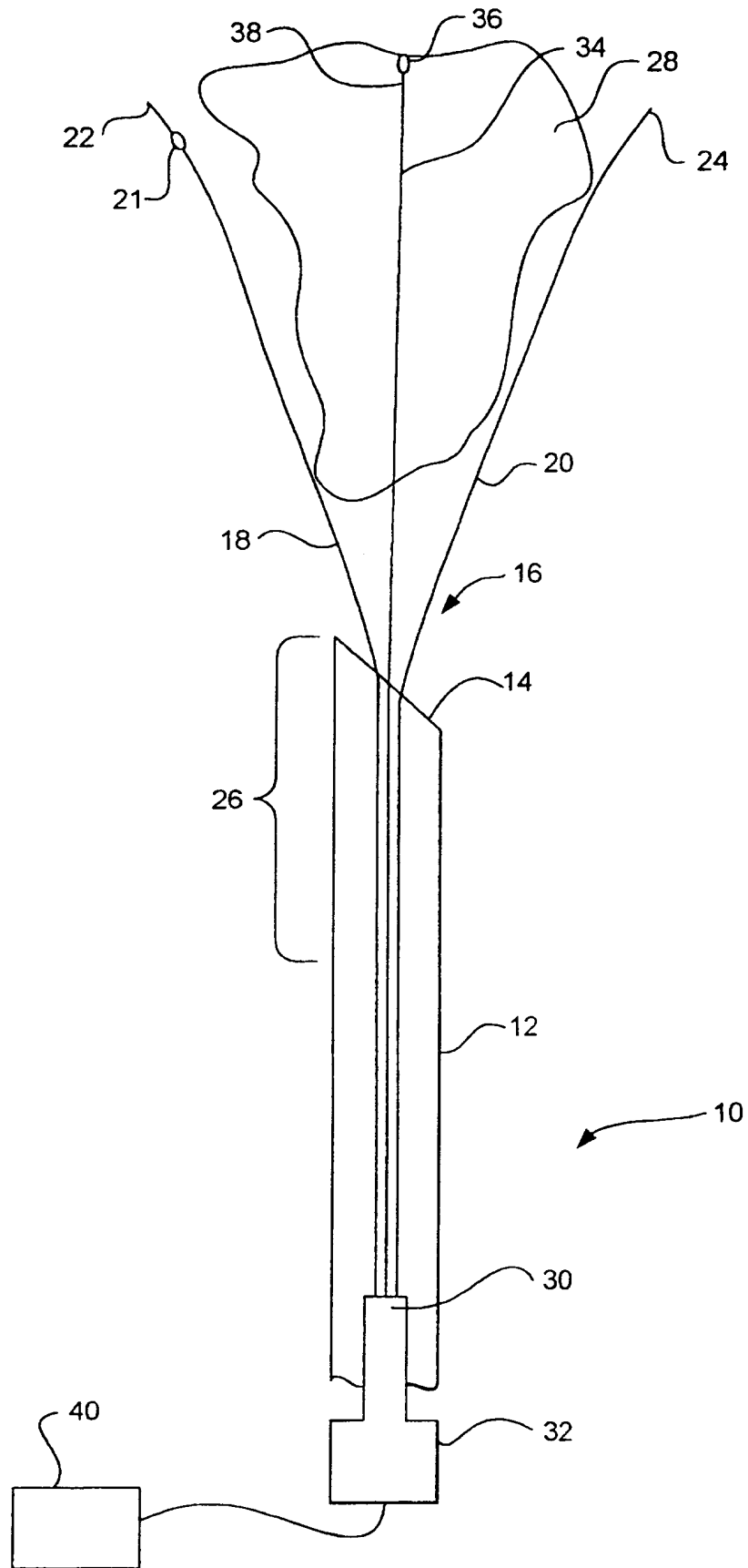


FIG. 1

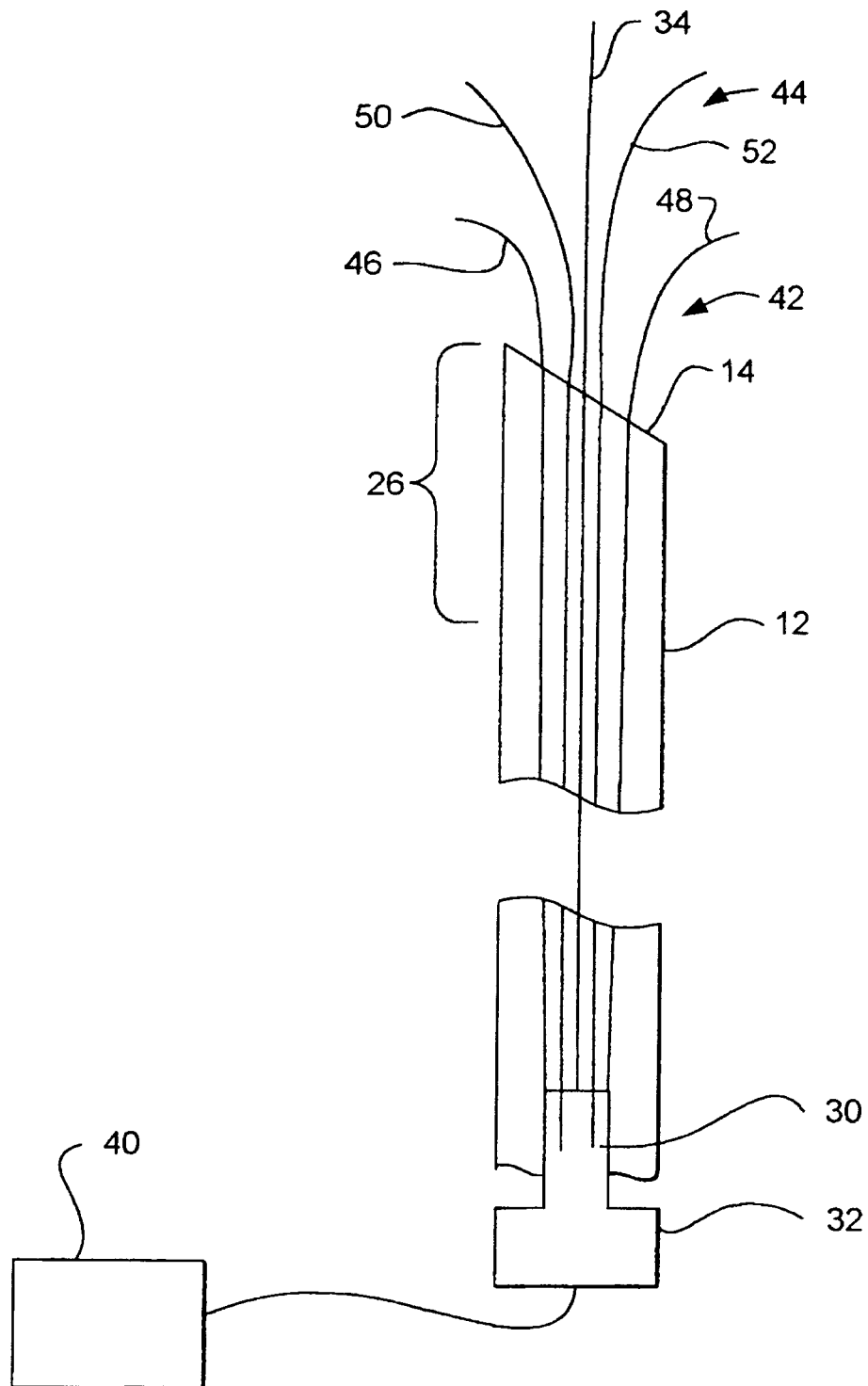


FIG. 2(a)

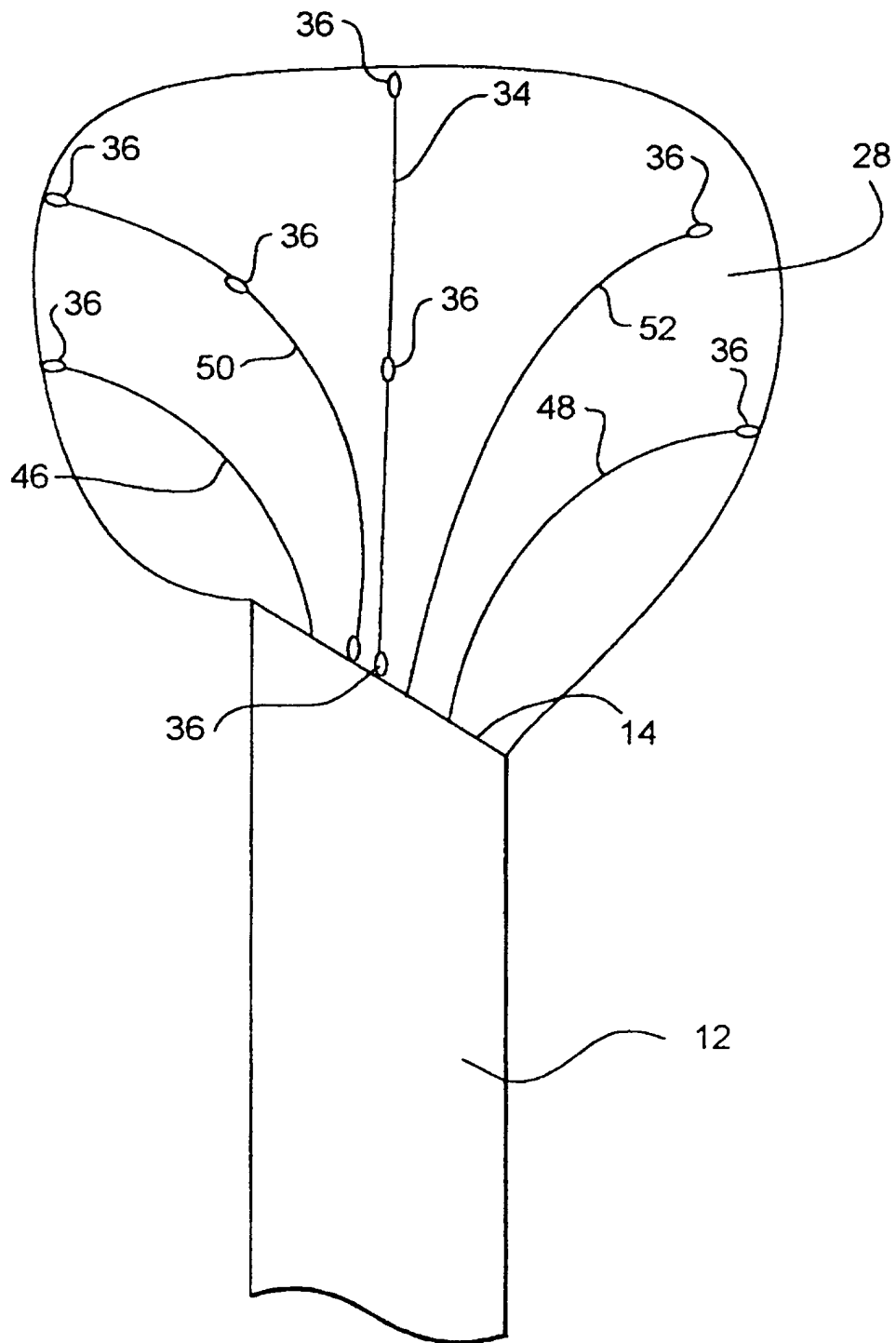


FIG. 2(b)

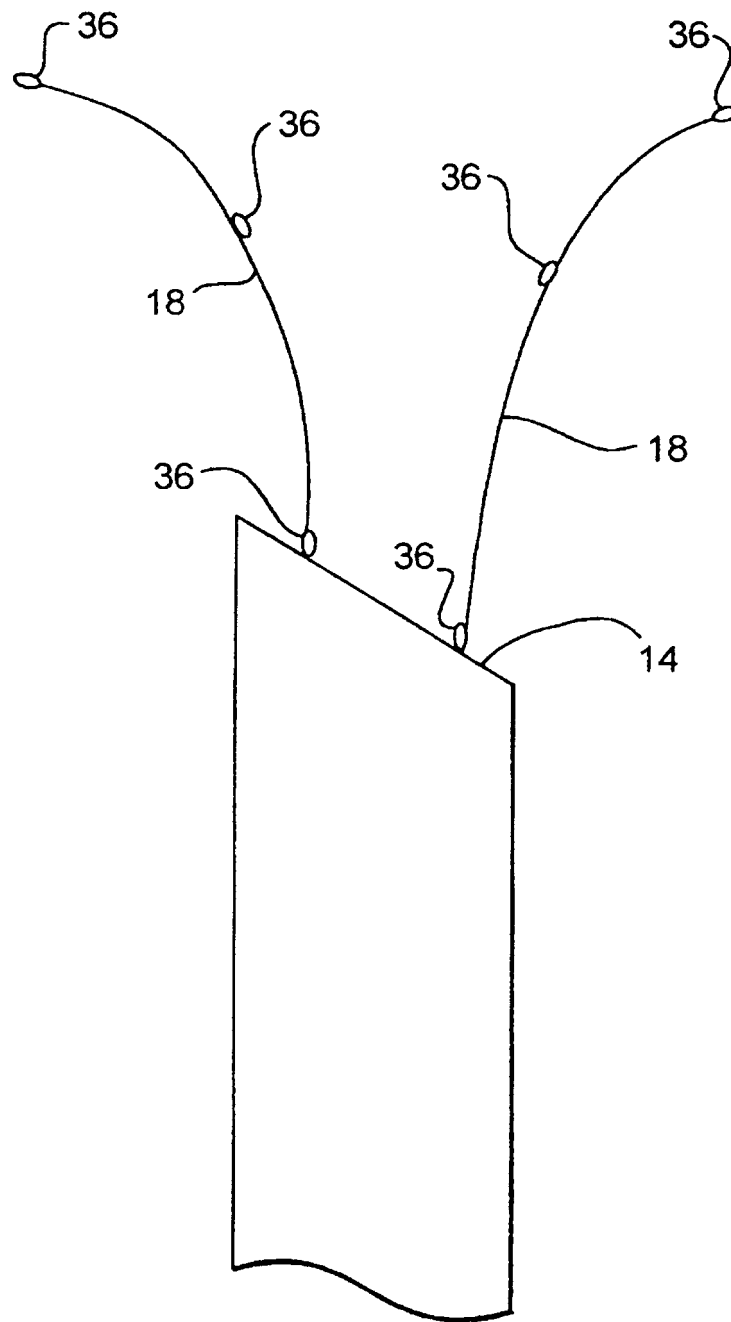


FIG. 3

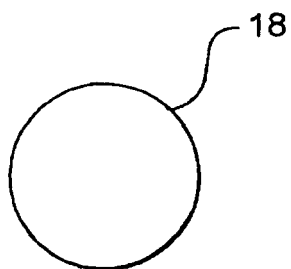


FIG. 4

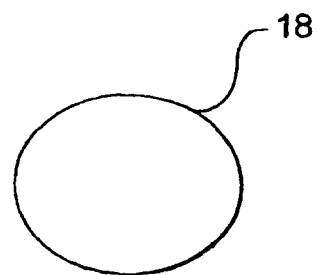


FIG. 5

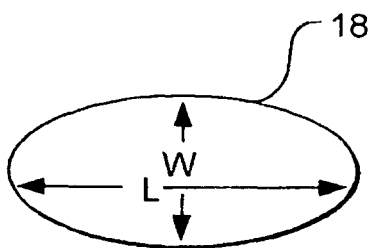


FIG. 6



FIG. 7

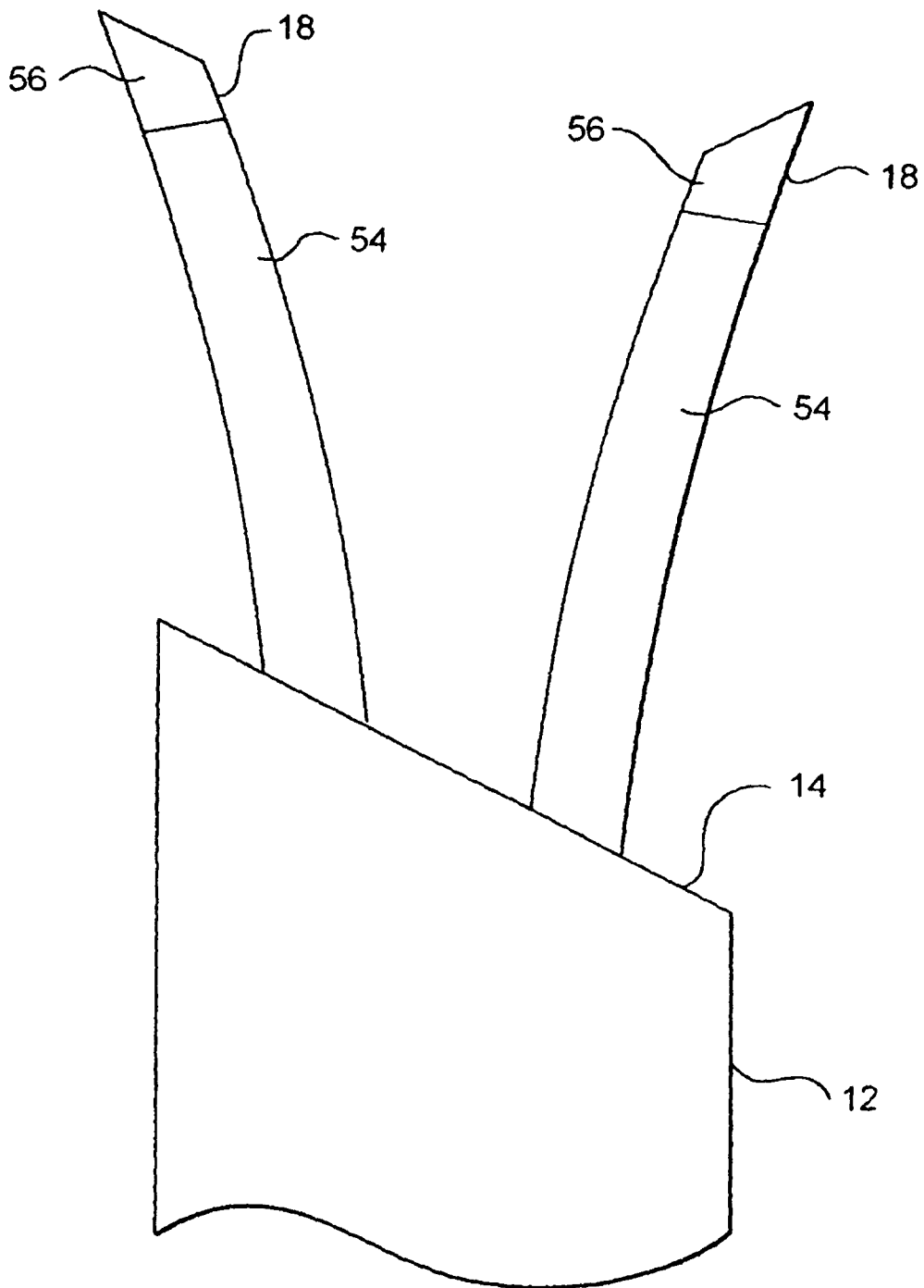


FIG. 8

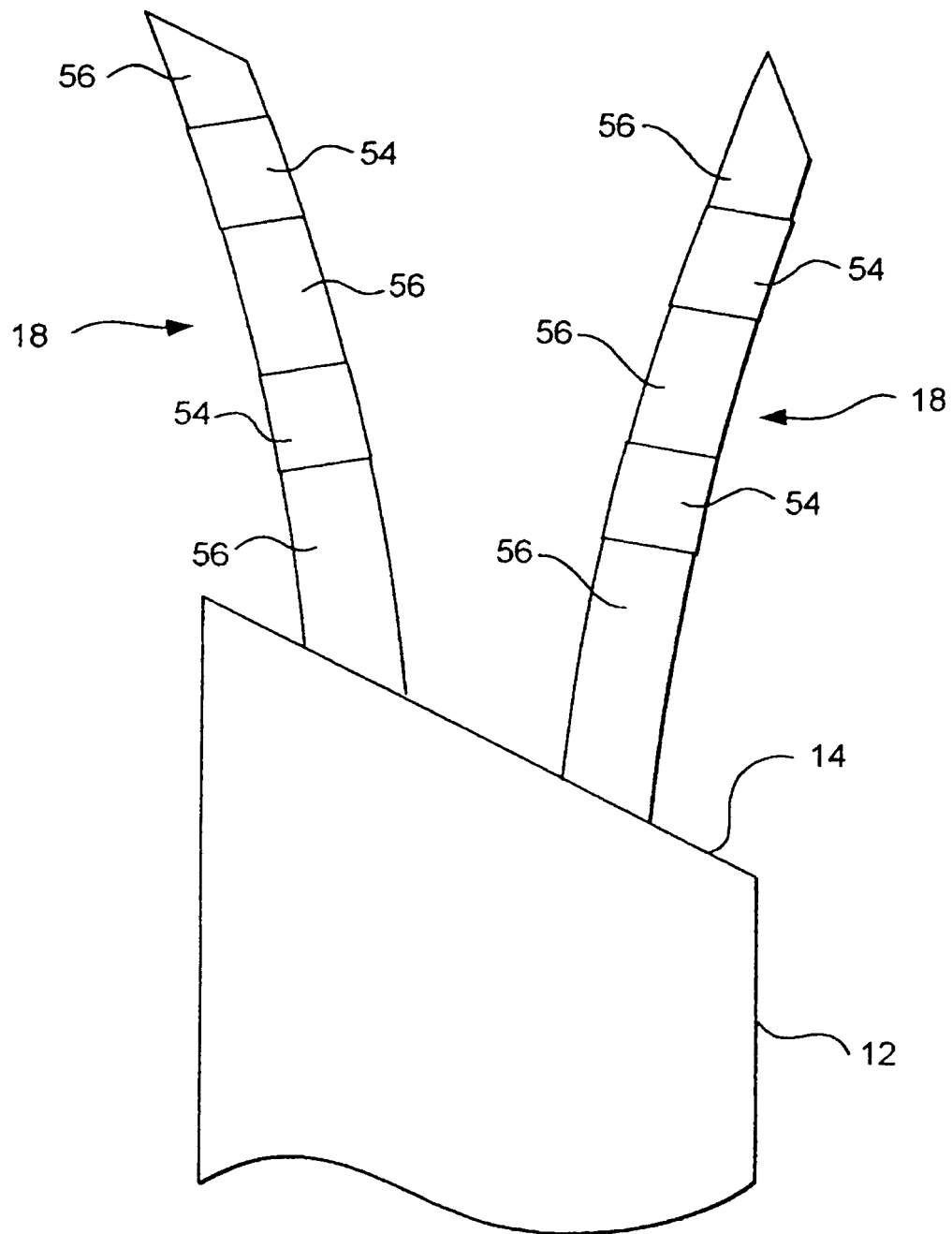


FIG. 9

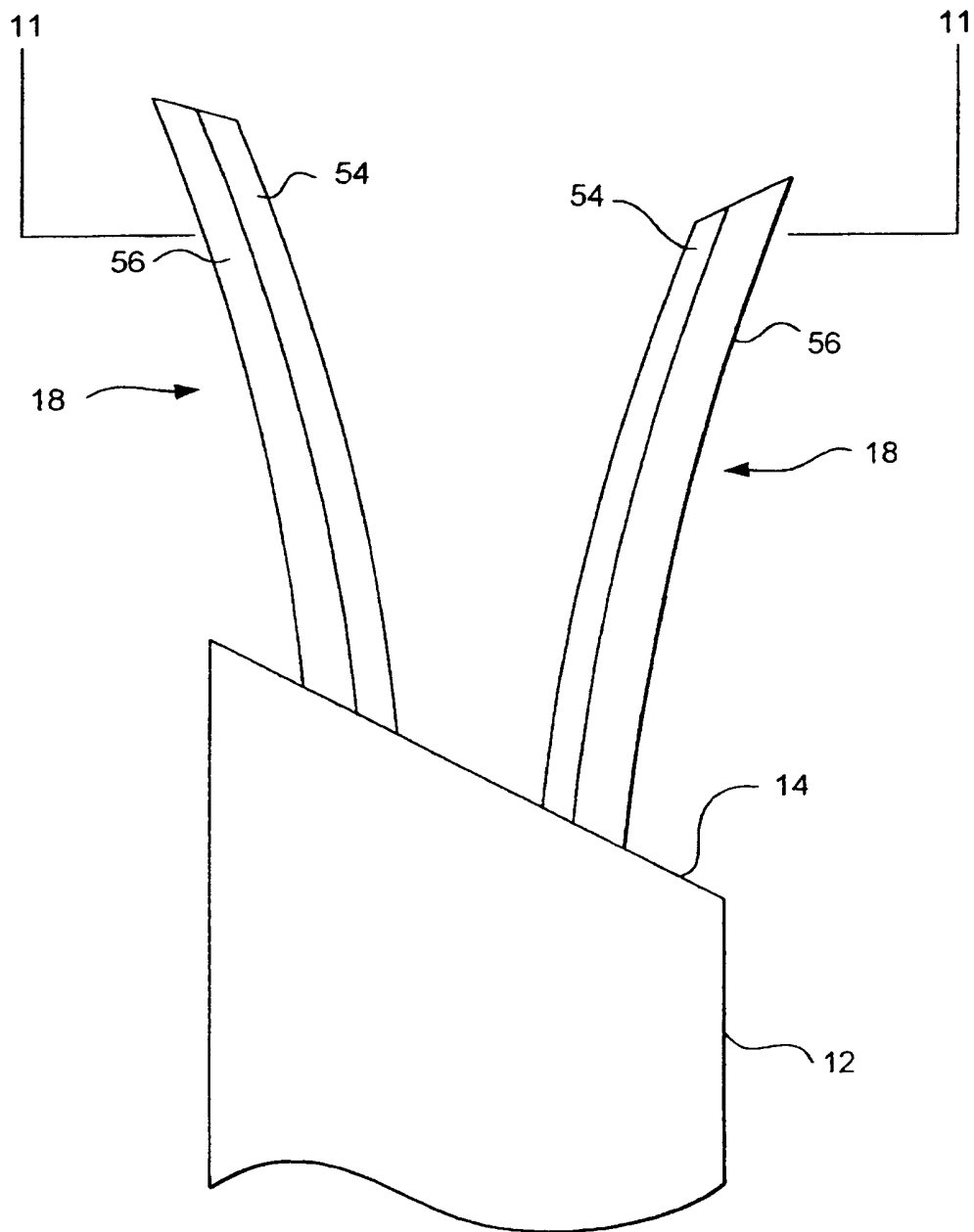


FIG. 10

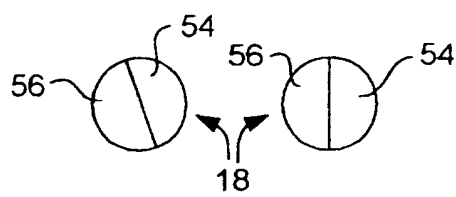


FIG. 11

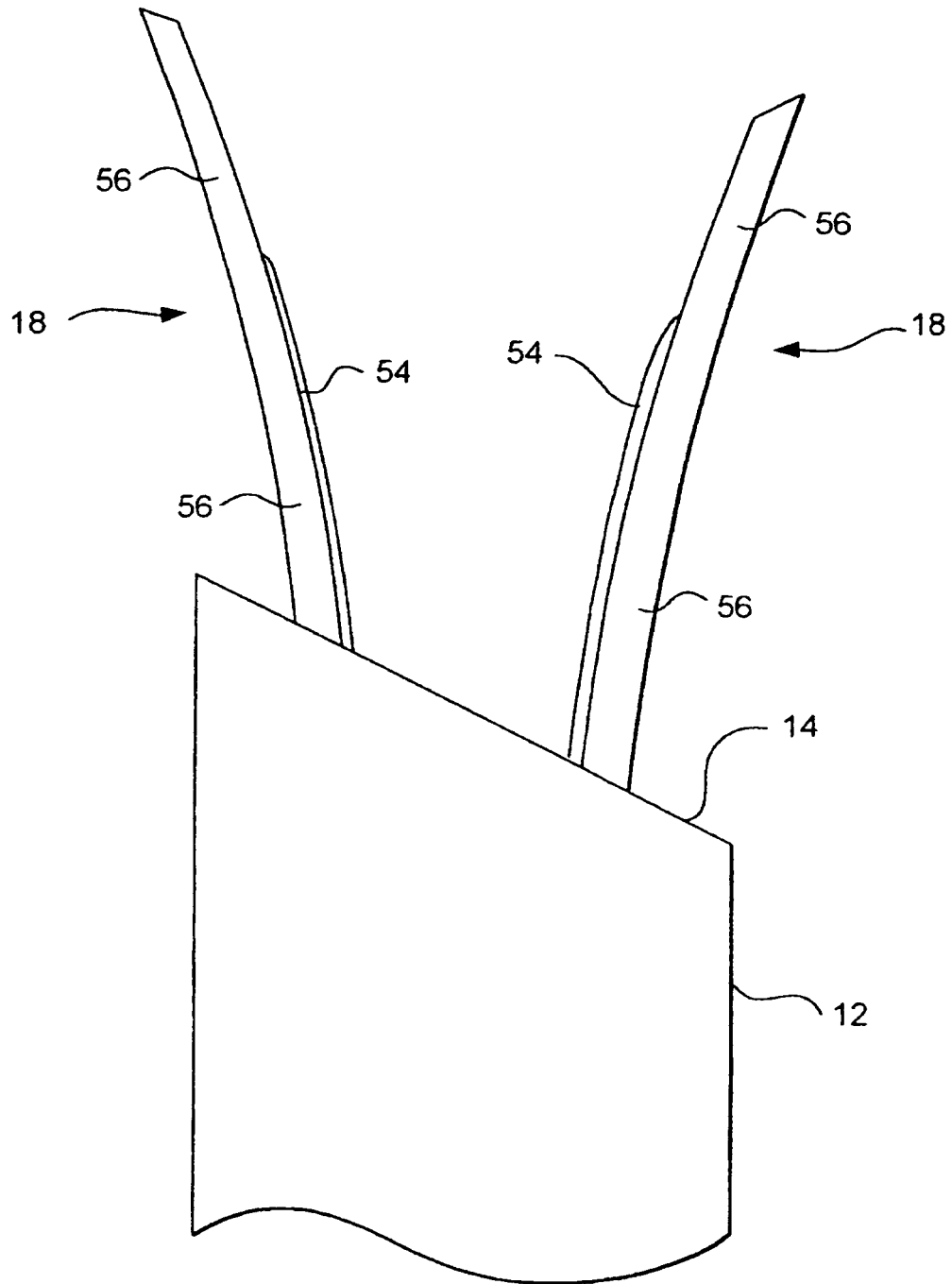


FIG. 12

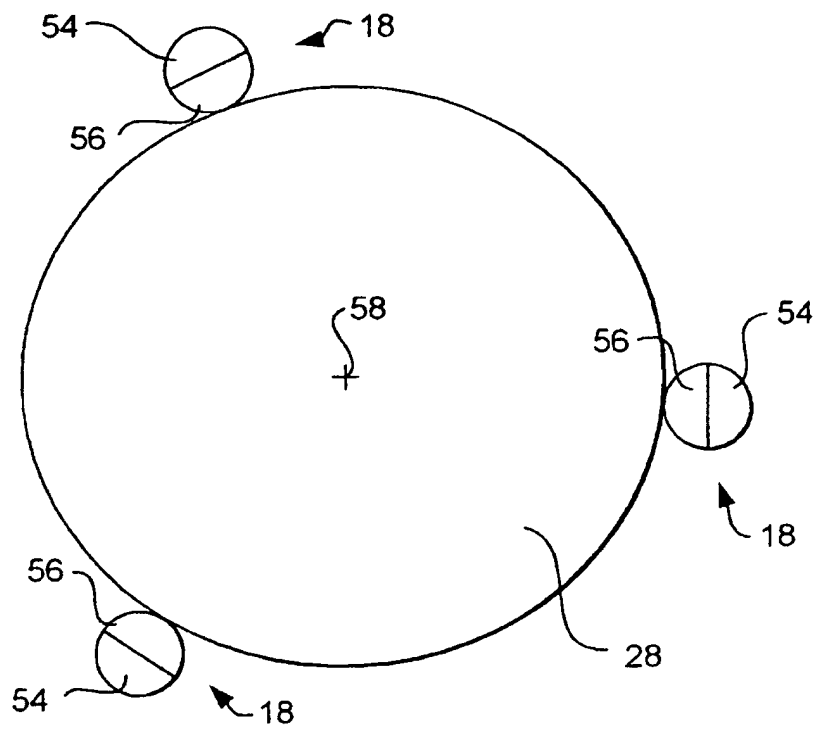


FIG. 13

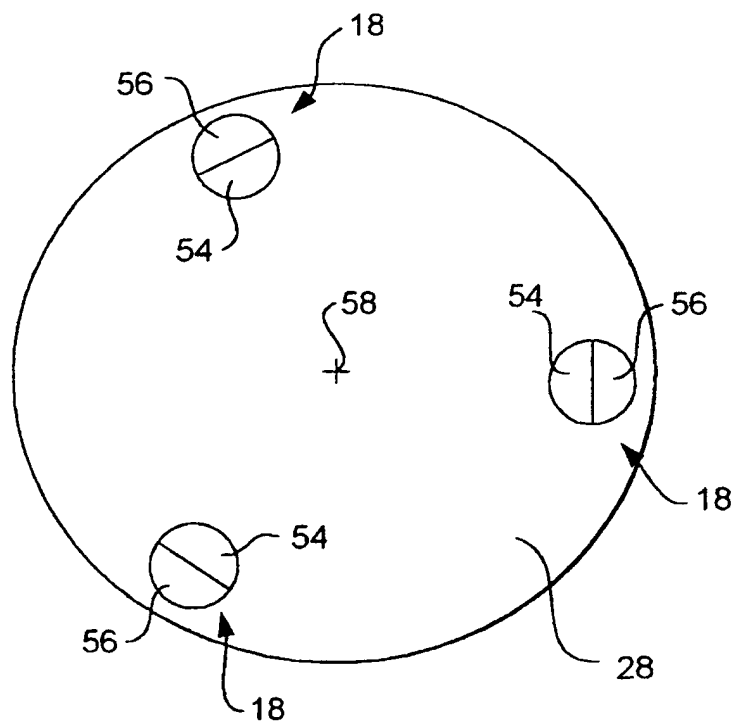


FIG. 14

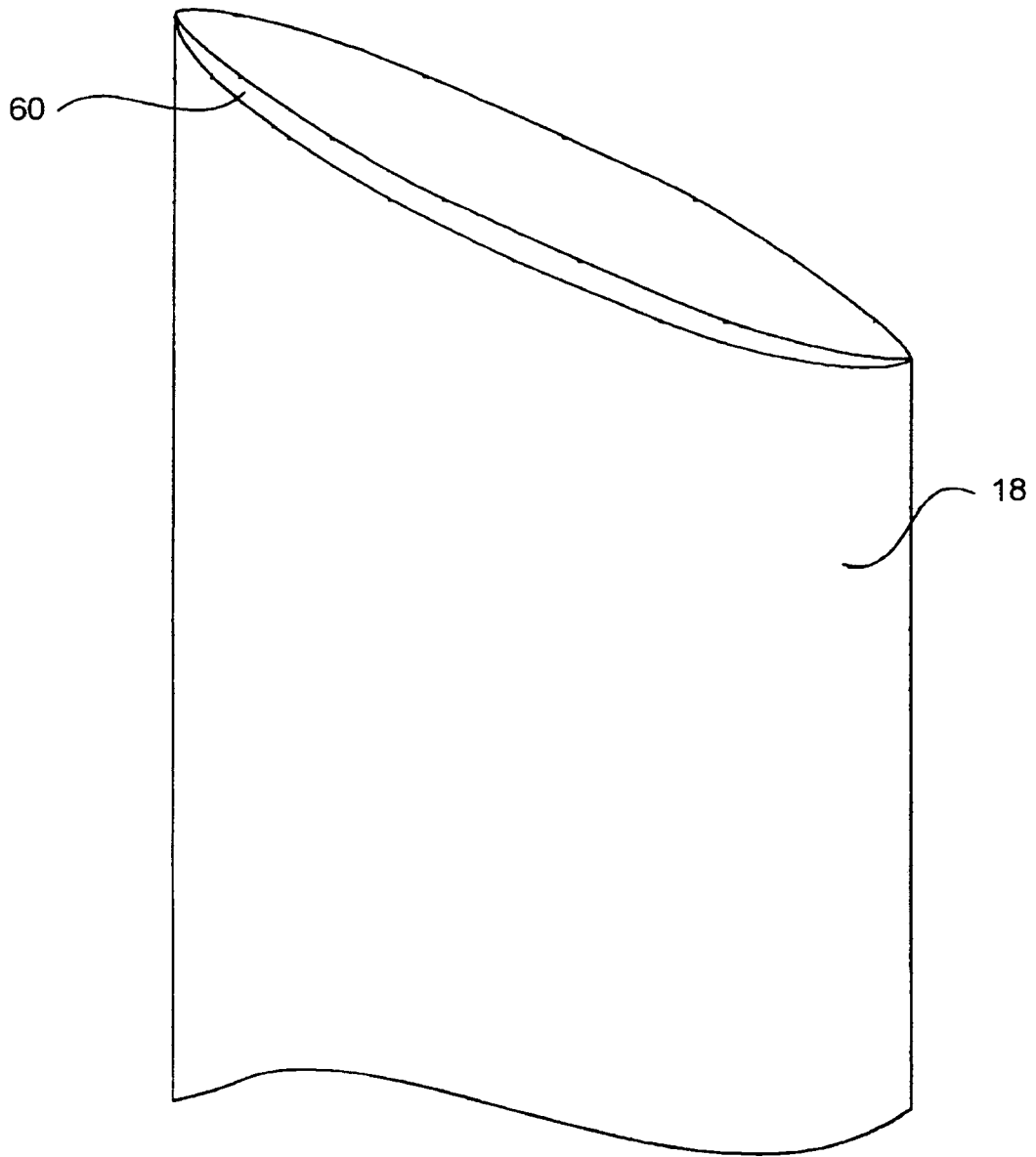


FIG. 15

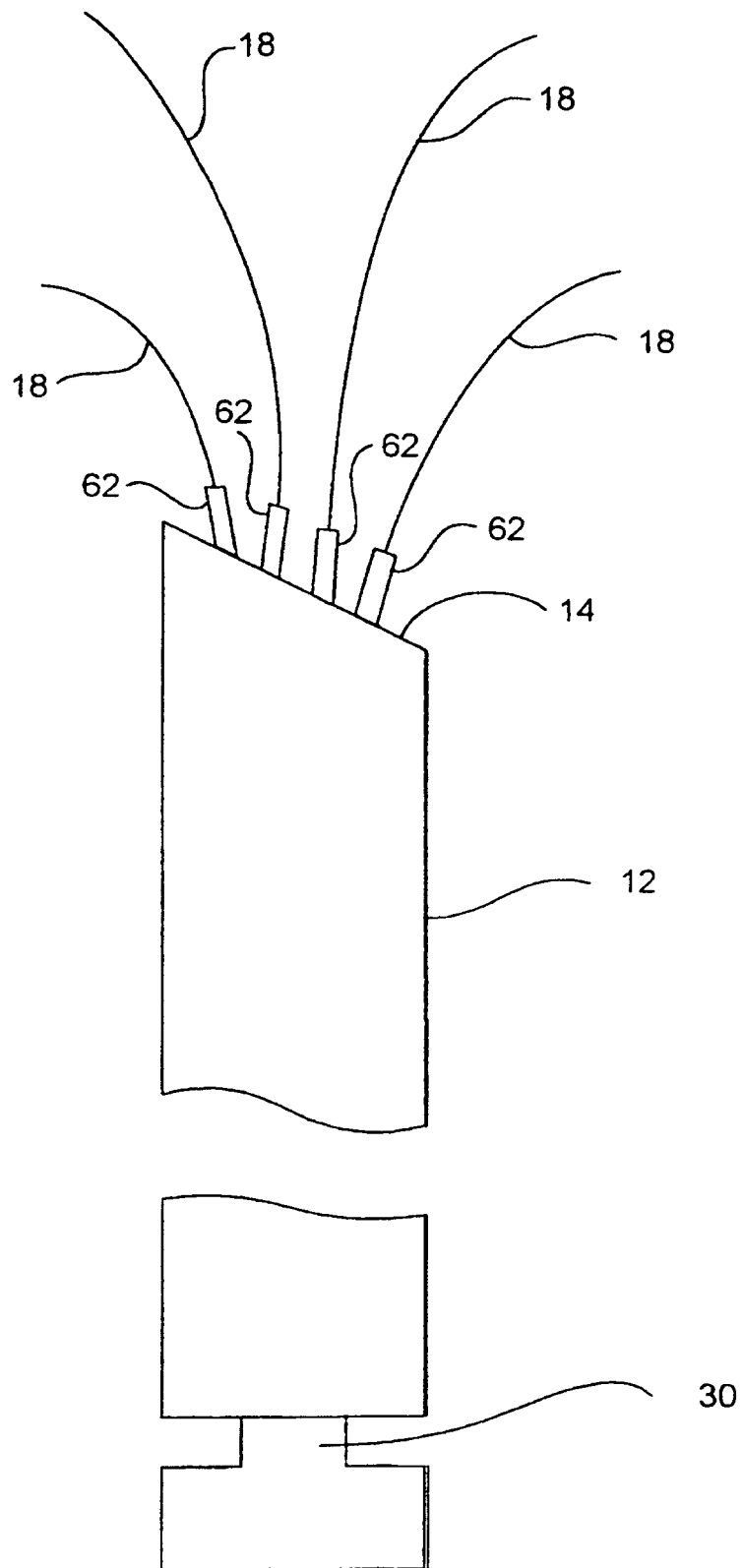


FIG. 16

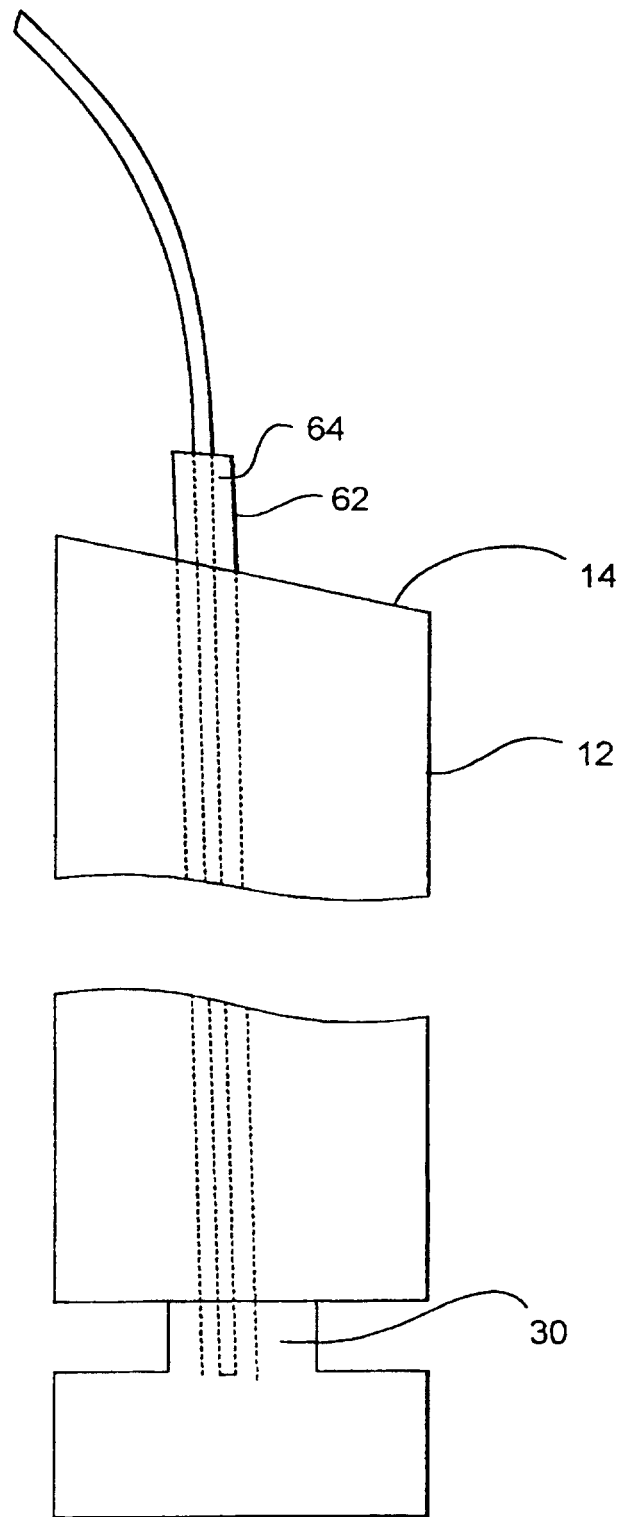


FIG. 17

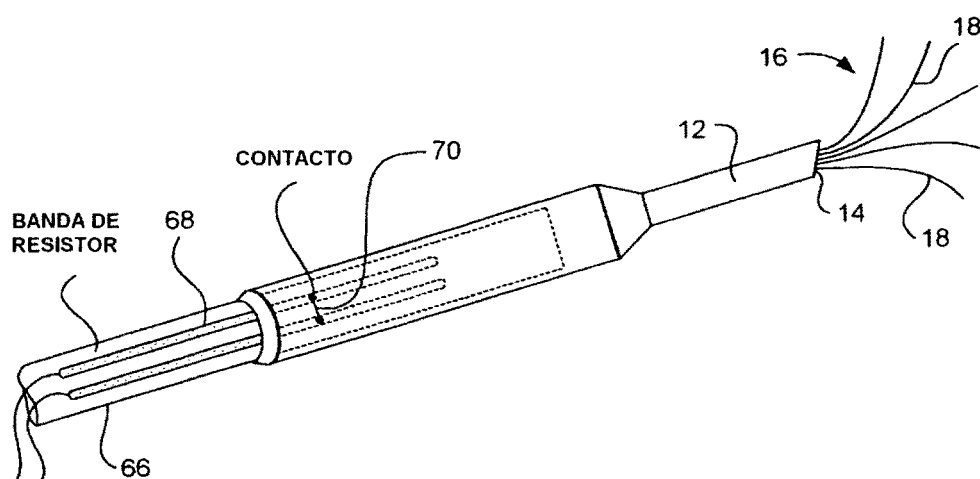


FIG. 18

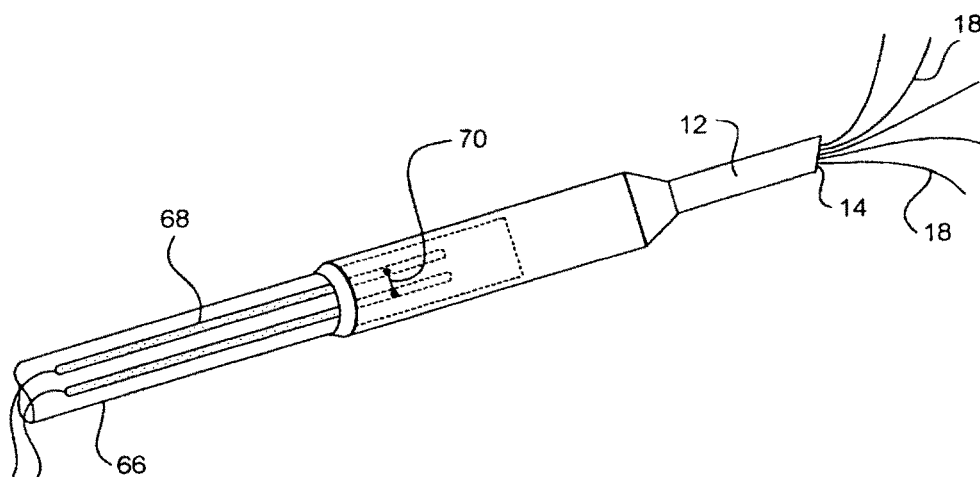


FIG. 19

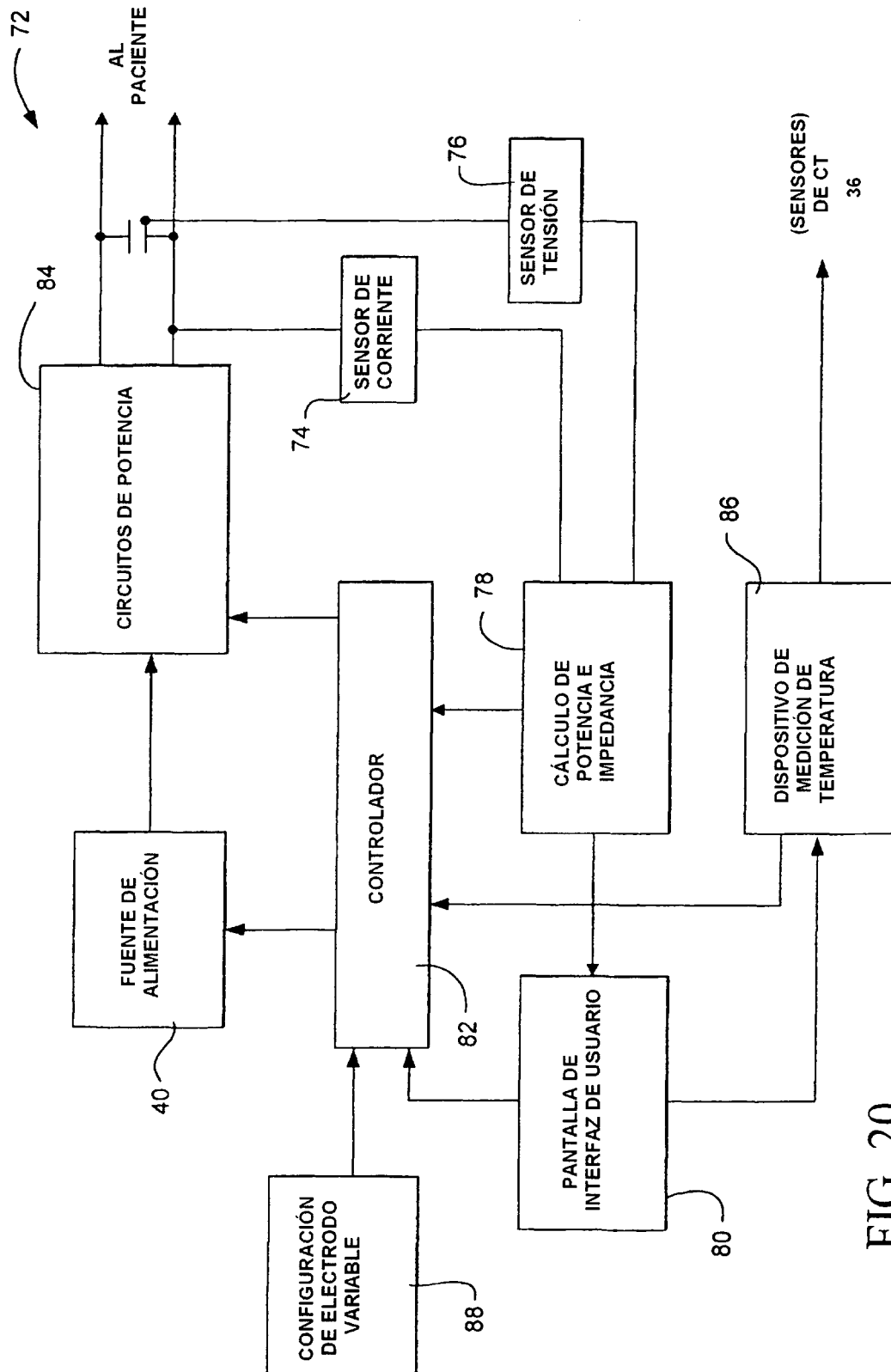


FIG. 20

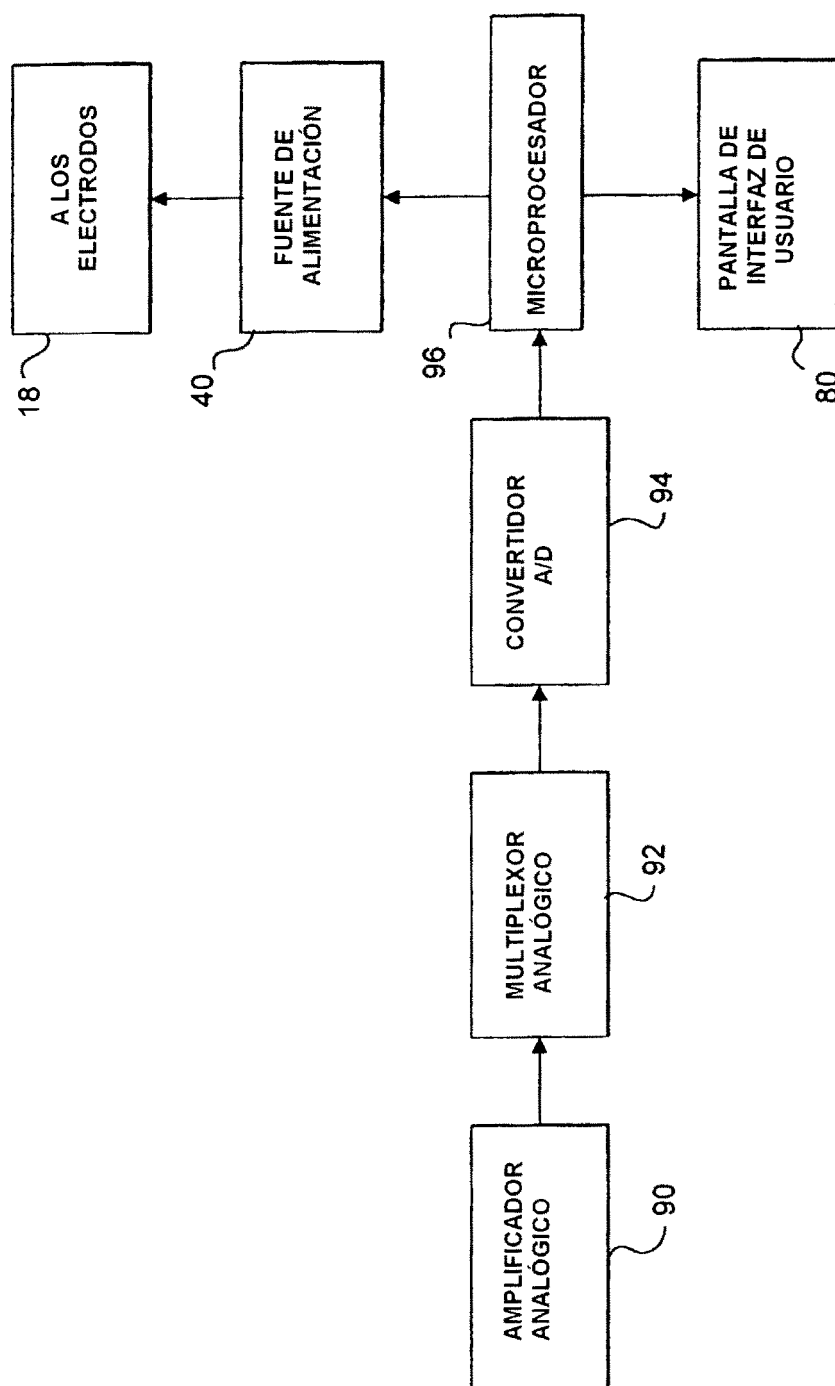


FIG. 21