

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 869 142**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.08.2014** **E 19185041 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.03.2021** **EP 3569177**

54 Título: **Dispositivo electroquirúrgico**

30 Prioridad:

09.08.2013 US 201313963202

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

25.10.2021

73 Titular/es:

MEDTRONIC XOMED, INC. (100.0%)

6743 Southpoint Drive

Jacksonville, FL 32216-0980, US

72 Inventor/es:

BLOOM, ELIOT F.

74 Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 869 142 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

5 Antecedentes

El cuerpo humano incluye una serie de lúmenes, conductos y cavidades interiores del cuerpo, muchos de los cuales tienen un revestimiento o capa interior. Estas capas interiores pueden ser susceptibles a enfermedades y daños. En algunos casos, esto conduce a un sangrado que requiere una intervención quirúrgica en áreas específicas.

10 Los cirujanos usan dispositivos médicos alargados, tales como catéteres, para navegar por conductos estrechos hasta una ubicación deseada para realizar procedimientos de diagnóstico y terapéuticos. Los dispositivos médicos alargados pueden extenderse a un cuerpo desde el exterior a través de un punto de acceso a través de varios conductos conectados a una ubicación objetivo. Los dispositivos médicos alargados deben cumplir una variedad de requisitos
15 tales como una longitud deseada, un diámetro exterior suficientemente pequeño para permitir la navegación por conductos corporales estrechos y un diámetro interior suficientemente grande para permitir la entrega de la funcionalidad requerida en la ubicación remota. A veces se desea realizar procedimientos electroquirúrgicos en la ubicación objetivo remota. En algunos casos, la ubicación objetivo se trata mediante dilatación con catéter de balón seguida o acompañada de la aplicación de energía eléctrica para realizar el procedimiento electroquirúrgico. La
20 cauterización por calor es una técnica hemostática de uso común para heridas sangrantes y se puede lograr a través de electrodos. El tejido se calienta y se efectúa la coagulación, que taponan los puntos de sangrado y detiene el sangrado.

25 Los dispositivos electroquirúrgicos se configuran para su uso con energía eléctrica, más comúnmente energía de radiofrecuencia (RF), para cortar tejido o cauterizar vasos sanguíneos al suministrar energía electroquirúrgica al tejido a través de los electrodos. Con niveles suficientemente altos de energía eléctrica, el calor generado es suficiente para detener el sangrado de los vasos sanguíneos cortados. Los dispositivos electroquirúrgicos actuales pueden hacer que la temperatura del tejido que se está tratando aumente significativamente por encima de los 100° Celsius, lo que da como resultado la desecación del tejido, el tejido adherido a los electrodos, la perforación del tejido, la formación de carbonilla y la generación de humo. Las temperaturas máximas del tejido como un resultado del tratamiento con RF
30 del tejido objetivo pueden ser tan altas como 320° Celsius, y estas altas temperaturas pueden transmitirse al tejido adyacente mediante difusión térmica. Los resultados indeseables de dicha transmisión al tejido adyacente incluyen daño térmico no intencionado al tejido. El uso de solución salina junto con energía eléctrica de RF puede ayudar a inhibir estos efectos indeseables. Sin embargo, la desecación del tejido y otros resultados indeseables todavía se producen cuando el tratamiento del tejido se produce a temperaturas superiores a 100° Celsius. Además, el acceso y el tratamiento de las ubicaciones de los objetivos internos pueden requerir múltiples herramientas para sostener las paredes de la cavidad y realizar la electrocirugía y no pueden adaptarse a la forma de una cavidad corporal y ponerse en contacto con el tejido para efectuar la aplicación selectiva de energía térmica al tejido.

40 El documento US 2013/184702 A1 se refiere a dispositivos y métodos médicos para tratar, reducir o prevenir la estenosis mediante el uso de electroporación irreversible no térmica.

Resumen

45 La invención se define en las siguientes reivindicaciones; otras modalidades, aspectos o métodos no constituyen parte de la invención. El dispositivo electroquirúrgico incluye un catéter interior, un catéter exterior, un globo y una pluralidad de electrodos tubulares. El catéter interior se extiende a lo largo de un eje longitudinal. El catéter exterior incluye una primera sección y una segunda sección, cada una dispuesta alrededor del catéter interior. El globo se dispone alrededor del catéter interior y se extiende entre las primera y la segunda sección del catéter exterior. El globo es un
50 miembro tubular que tiene una superficie exterior y la pluralidad de electrodos tubulares se extiende a lo largo del eje longitudinal adyacente a la superficie exterior del globo.

Breve Descripción de los Dibujos

55 La Figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema quirúrgico de acuerdo con los principios de la presente descripción y con porciones que se muestran en forma de bloque;

60 Las Figuras 2A y 2B son vistas en perspectiva despiezadas de una porción de la punta de un dispositivo electroquirúrgico útil con el sistema de la Figura 1 de acuerdo con aspectos de la presente descripción;

La Figura 3A es una vista en sección transversal longitudinal ampliada del dispositivo electroquirúrgico de la Figura 2A;

65 La Figura 3B es una vista en sección transversal longitudinal ampliada del dispositivo electroquirúrgico de la Figura 2B;

Las Figuras 4A y 4B son vistas en sección transversal ampliadas del dispositivo electroquirúrgico de acuerdo con aspectos de la presente descripción;

La Figura 4C es una vista en sección transversal ampliada del dispositivo electroquirúrgico de la Figura 2B; y

Las Figuras 5A-5D ilustran el uso del dispositivo electroquirúrgico al realizar un procedimiento de los senos nasales.

Descripción Detallada

Una modalidad de un sistema quirúrgico 10 de acuerdo con los principios de la presente descripción se ilustra en la Figura 1. El sistema 10 incluye un instrumento quirúrgico 20 acoplado a un dispositivo de inflado 30, una fuente de energía 40 y una fuente de fluido 50. El dispositivo de inflado 30, la fuente de energía 40 y la fuente de fluido 50 pueden proporcionarse como dispositivos independientes o pueden incluirse como parte del sistema quirúrgico 10. El sistema 10 incluye uno o más dispositivos electroquirúrgicos 100 configurados para acoplarse y usarse con el instrumento 20. En términos generales, el dispositivo electroquirúrgico 100 está conectado electrónicamente a la fuente de energía 40 y conectado de manera fluida al dispositivo de inflado 30 y la fuente de fluido 50 a través del instrumento 20. Una vez conectado, el cirujano puede realizar un procedimiento electroquirúrgico en un paciente como se describe a continuación. A continuación se proporcionan detalles sobre los diversos componentes del sistema 10 y el dispositivo electroquirúrgico 100 usado en el procedimiento electroquirúrgico.

Con lo anterior en mente, las vistas en perspectiva de una porción de la punta del dispositivo electroquirúrgico 100, de acuerdo con los principios de la presente descripción, se muestran en las Figuras 2A y 2B. A modo de ejemplo, la Figura 2A ilustra el dispositivo 100 en un estado expandido o inflado y se corresponde con la vista en sección transversal ilustrada en la Figura 3A. La Figura 2B ilustra el dispositivo 100 en un estado de inserción, o desinflado, y se corresponde con la vista en sección transversal ilustrada en la Figura 3B. El dispositivo 100 se puede cambiar entre una configuración compacta casi lineal del estado desinflado y el estado expandido. El dispositivo electroquirúrgico 100 está construido para expandirse para adaptarse y/o dilatar un lumen corporal en el sitio objetivo y simultáneamente aplicar presión y calor al tejido en el sitio objetivo.

En términos generales, el dispositivo 100 incluye un catéter interior 102, un catéter exterior 104, una pluralidad de electrodos 106 y un globo 108. El catéter exterior 104 incluye una primera sección 110 y una segunda sección 112. En una modalidad, un introductor cónico o con forma de cúpula 118 está unido en un extremo distal 120 de la primera sección 110. El introductor 118 proporciona una inserción suave del dispositivo 100 en la cavidad o conducto corporal del paciente.

Con más referencia a las Figuras 3A y 3B, el catéter interior 102 se extiende distalmente desde un extremo trasero (no mostrado) hasta un extremo opuesto, distal o delantero 122 a lo largo de un eje longitudinal 142. El catéter interior 102 es un cuerpo tubular que define un conducto 124 y un puerto 126. El catéter interior 102 transporta el globo 108 y el catéter exterior 104. El conducto 124 y el puerto 126 se configuran para suministrar fluido presurizado al globo 108 (desde la fuente de fluido 50) así como también para retirar el fluido del globo 108. En términos generales, el suministro de fluido presurizado infla el globo 108 y la extracción del fluido desinfla el globo 108. El fluido presurizado fluye a través del conducto 124 del catéter interior 102 y entra en el globo 108 por el puerto 126. El puerto 124 puede ser circular, alargado o de cualquier otra forma apropiada. En una modalidad, se incluye más de un puerto 126.

El globo 108, o miembro de inflado, se dispone alrededor del catéter interior 102. En una modalidad, el globo 108 es un miembro tubular. El globo 108 se caracteriza generalmente por ser más fácilmente expansible que el catéter interior 102 o el catéter exterior 104. El globo 108 se puede formar de una variedad de materiales semiadaptables tales como nailon, derivados de nailon, Pebax, poliuretano o PET, por ejemplo. El globo 108 está unido al catéter interior 102 en una ubicación o ubicaciones deseadas. En una modalidad, el globo 108 se coloca próximo al introductor 118. Alternativamente, el globo 108 se puede colocar en cualquier lugar a lo largo de la longitud del catéter interior 102 o incluso en múltiples ubicaciones a lo largo del catéter interior 102. El globo 108 está unido y sellado mecánica o térmicamente a una superficie exterior 128 del catéter interno 102 como se indica mediante un sello 134 en cada uno de los extremos opuestos 130, 132 del globo 108. En una modalidad, los extremos opuestos 130, 132 se unen de manera sellable al catéter interior 102 con adhesivo. El sello 134 se selecciona para que sea compatible con los materiales del catéter interior 102 y el globo 108.

El globo 108 se coloca a lo largo del catéter interior 102 de manera que una porción inflable 136, que se extiende entre los extremos opuestos 130, 132, puede inflarse y desinflarse libremente. Cuando está completamente ensamblada, la porción inflable 136 se extiende sobre el puerto 126 del catéter interior 102. El globo 108 tiene una superficie exterior 138. Con referencia adicional a la Figura 4C, el globo 108, en un estado desinflado o contraído, generalmente tiene el tamaño y la forma de acuerdo con el tamaño y la forma del catéter interno 102, lo que minimiza de esta manera el perfil externo del dispositivo 100 a lo largo del globo 108. El globo 108 se expande, pero no más allá, de un tamaño y forma preformados como se refleja, por ejemplo, con el globo 108a en la Figura 4A y con el globo 108b en la Figura 4B cuando se infla a las presiones de inflado operativas esperadas. El tamaño exterior máximo del globo 108 tras el inflado varía en dependencia del área de uso prevista (por ejemplo, senos nasales, esófago, estómago, corazón, etc.).

Volviendo a las Figuras 2A-2B y 3A-3B, el catéter exterior 104 es coaxial con el catéter interior 102 y es transportado por él. La primera y la segunda sección 110, 112 tienen extremos intermedios 114, 116, respectivamente, orientados entre sí. En una modalidad, el globo 108 se extiende completamente entre los extremos intermedios 114, 116 del catéter exterior 104. La primera y la segunda sección 110, 112 se extienden en direcciones opuestas desde el globo 108 a lo largo del eje longitudinal 142. El catéter exterior 104 es un cuerpo generalmente cilíndrico y tiene un diámetro interior dimensionado y configurado correspondientemente para acomodar el diámetro exterior del catéter interior 102. El diámetro interior del catéter exterior 104 forma un lumen principal que se extiende a lo largo del catéter exterior 104 por el que se puede desechar el catéter interior 102. En una modalidad, el diámetro interior del catéter exterior 104 es ligeramente mayor que el diámetro exterior del catéter interior 102 lo que permite que al menos la segunda sección 112 del catéter exterior 104 se disponga de manera deslizante a lo largo del catéter interior 102. En una modalidad, donde se disponen múltiples globos 108 a lo largo del catéter interior 102, las segundas secciones 112 en cada extremo de los globos 108 se disponen de manera deslizante a lo largo del catéter interior 102.

Los catéteres interior y exterior 102, 104 se hacen típicamente de un material eléctricamente no conductor tal como plástico o caucho. El catéter interior 102 y la pluralidad de electrodos 106 se extienden completamente a través de la segunda sección 112 y al menos parcialmente a través de la primera sección 110 del catéter exterior 104. En algunas modalidades, la primera sección 110 termina en el introductor 118 y el catéter interior 102 termina en el extremo delantero 122 dentro del introductor 118. Cada uno de la pluralidad de electrodos 106 se extiende a lo largo del eje longitudinal 142 dentro de un grosor de pared formado entre los diámetros interior y exterior del catéter exterior 104. El catéter exterior 104 tiene un grosor de pared entre el diámetro interior y un diámetro exterior que es suficiente para permitir que los electrodos 106 pasen dentro de la pared y se separen eléctricamente entre sí. En una modalidad, los electrodos 106 están acoplados de manera fija a la primera y segunda secciones 110, 112 del catéter exterior 104. Los electrodos 106 se pueden acoplar de manera fija al catéter exterior 104 con adhesivo u otros medios adecuados. Alternativamente, los electrodos 106 se disponen de manera deslizante dentro de los lúmenes del catéter exterior 104 colocado alrededor del lumen principal para permitir la extensión longitudinal de la pluralidad de electrodos 106 dispuestos dentro del catéter exterior 104, como se describe más adelante. Los electrodos 106 pueden disponerse de manera deslizante dentro de la primera sección 110, la segunda sección 112 o tanto la primera como la segunda sección 110, 112.

Los electrodos 106 se forman de material elástico o con memoria de forma y tienen la capacidad de "recordar" la forma dada durante el procesamiento termomecánico original lo que permite que el material vuelva a la forma original cuando no se extiende más allá de su límite elástico. Los electrodos 106 son tubos hipodérmicos (es decir, hipotubos) hechos de acero inoxidable templado para resortes, aleación a base de níquel-cobalto tal como MP35 N o MP35 NLT, o níquel-titanio (nitinol) superelástico o con memoria de forma, por ejemplo. Cada electrodo 106 es un miembro tubular alargado e incluye un lumen 144 que se extiende a lo largo del electrodo 106. El lumen 144 está acoplado de manera fluida a la fuente de fluido 50 (Figura 1) y se configura como una vía de fluido para la solución salina u otro fluido adecuado.

Los electrodos 106 son electrodos "supurantes" porque los electrodos 106 incluyen puertos de fluido 140 para dispensar fluido cargado eléctricamente (por ejemplo, solución salina). Los puertos de fluido 140 pueden perforarse o cortarse con láser en los electrodos 106. Los puertos de fluido 140 se forman a lo largo de la longitud de los electrodos 106. Cuando se ensamblan, los puertos de fluido 140 se ubican a lo largo del globo 108 entre la primera y segunda secciones 110, 112 del catéter exterior 104. En una modalidad, las lumbreras 140 de fluido están orientadas radialmente hacia fuera con respecto al globo 108.

Cada uno de la pluralidad de electrodos 106 se extiende desde la primera sección 110, a lo largo de la superficie exterior 138 del globo 108, y a través de la segunda sección 112 del catéter exterior 104. Los electrodos 106 se extienden a lo largo de una longitud longitudinal del catéter interior 102 y se disponen en un patrón alrededor de la circunferencia del catéter interior 102. Los electrodos 106 están separados por una separación seleccionada y alineados a lo largo del eje longitudinal 142 del catéter interior 102. Con referencia a las modalidades de las Figuras 4A-4C, los electrodos 106 están separados 90° entre sí alrededor de la circunferencia del catéter interior 102, aunque también es aceptable otra separación. Por ejemplo, los electrodos 106 pueden estar separados 30°, 45° o 60° entre sí alrededor de la circunferencia.

El globo 108 puede no ser compatible (es decir, tener una determinada forma) o adaptarse (es decir, adaptarse a la forma del área moldeada a la que está expuesta). La Figura 4A ilustra un ejemplo de un globo 108a no adaptable. La pluralidad de electrodos 106 permanece "sobresaliente" (es decir, fuera del diámetro del globo 108a). En la Figura 4B se ilustra un ejemplo de un globo adaptable 108b. El globo 108b tiene una forma tal que la pluralidad de electrodos 106 está rebajada al menos parcialmente en depresiones longitudinales 146 cuando el globo 108b está completamente inflado. El globo 108b es suficientemente flexible para adaptarse generalmente a una forma o curvatura de los electrodos 106 dentro de la circunferencia expandida del globo 108b pero lo suficientemente rígido para forzar a los electrodos 106 a alejarse del eje longitudinal 142 cuando se infla. Como se ilustra en la Figura 4C, ya sea que el globo 108 sea compatible o no, en un estado no inflado, el globo 108 tiene un diámetro correspondiente al diámetro exterior del catéter interior 102. Como se ilustra en las Figuras 4A-4B, el globo 108 en el estado expandido se extiende una distancia transversal del eje longitudinal 142 mayor que cuando está en el estado desinflado ilustrado en la Figura 4C.

El diámetro de los electrodos 106, así como también el espacio entre los electrodos 106, es adecuado para proporcionar hemostasia al área objetivo deseada en la que se pretende usar el dispositivo 100. El espacio entre los electrodos 106 determina el transporte o no transporte de energía entre los electrodos 106. El espacio entre los electrodos 106 es lo suficientemente cercano para permitir el transporte de un nivel dado de energía suficiente para provocar la hemostasia. El número de electrodos 106 se basa, al menos en parte, en el tamaño del globo 108 en el estado expandido para tener la separación deseada y la producción de energía asociada, en el estado expandido. La cantidad de energía a entregar también puede ser un factor en el número y tamaño de los electrodos 106. La energía transmitida a los electrodos 106 se puede controlar para entregar un nivel específico de potencia a un individuo, un subconjunto o todos los electrodos 106.

Teniendo en cuenta la construcción anterior, la pluralidad de electrodos 106 se configuran para dispensar solución salina u otro fluido conductor de electricidad apropiado y suministrar energía de RF bipolar. En una modalidad, cada uno de los electrodos 106 suministra una energía opuesta a la del electrodo inmediatamente adyacente. En otras palabras, la pluralidad de electrodos 106 es bipolar con electrodos alternados 106 que conducen corriente positiva o negativa. Por ejemplo, se suministra una corriente positiva al primer y al tercer electrodo 106a y 106c de la Figura 4C y se suministra una corriente negativa al segundo y al cuarto electrodo 106b y 106d. La solución salina está por debajo de la temperatura de ebullición (por ejemplo, temperatura ambiente, temperatura corporal, etc.) a medida que viaja a través de cada electrodo 106. La solución salina dispensada desde los electrodos 106 cargados positiva y negativamente se entremezcla a medida que se dispensa a través de los puertos de fluido 140, lo que provoca esencialmente un "cortocircuito" de energía eléctrica. Entonces se produce la ebullición de la solución salina (es decir, se produce una temperatura de 100 grados Celsius).

El suministro de energía junto con solución salina por los electrodos 106 proporciona un tratamiento terapéutico, tal como hemostasis, al tejido dentro de un área objetivo. También puede ocurrir coagulación, encogimiento del tejido o sellado. El área objetivo podría ser, por ejemplo, una porción de los senos nasales, el sistema cardiovascular o el tracto gastrointestinal. El método incluye controlar el suministro de energía de radiofrecuencia al tejido al controlar el suministro de energía a través del área de la superficie del tejido dentro del área objetivo y controlar el suministro a la profundidad del tejido dentro del área objetivo de manera que parte del volumen de los vasos del tejido deje de sangrar.

En algunas modalidades ilustrativas del método, el control del número de electrodos 106 que suministran energía de radiofrecuencia y la dispersión de solución salina limita la porción del área objetivo que recibe la hemostasis. En otras palabras, solo se puede emplear un subconjunto de la pluralidad de electrodos 106 para apuntar a un área deseada. De esta manera, solo los electrodos 106 que reciben energía y solución salina, y adyacentes a una porción del área objetivo del tejido, provocan la hemostasia. Por lo tanto, si solo se emplea un subconjunto de la pluralidad de electrodos 106, solo se trata la porción de tejido en el área del subconjunto de electrodos 106, y no otra porción del tejido dentro del área objetivo.

Los métodos de electrocirugía de acuerdo con algunas modalidades ilustrativas de la presente descripción pueden implicar que el cirujano reciba un único dispositivo electroquirúrgico 100 o un conjunto de dispositivos electroquirúrgicos. El conjunto, o kit, incluye dos o más dispositivos, cada uno de los cuales tiene un tamaño, forma y configuración para la inserción, el acceso y el tratamiento de una región interna diferente de un paciente. El cirujano determina el sitio o sitios apropiados para el tratamiento. La identificación de los sitios puede realizarse mediante métodos endoscópicos u otros métodos de visualización y diagnóstico conocidos en la industria. El cirujano evalúa el área a tratar, considerando la cantidad de energía que se administrará, la densidad de energía, la duración del tiempo durante el cual se administrará la energía y la superficie a tratar, y luego selecciona el dispositivo electroquirúrgico 100 apropiado. En un aspecto, la evaluación incluye identificar la ubicación del sitio de tratamiento, que incluye sus dimensiones, la multiplicidad de sitios si hay más de un sitio, e identificar además su ubicación y dimensiones respectivas.

Continuando con la referencia a la Figura 1, en una modalidad, la fuente de energía 40 es un generador de energía de radiofrecuencia (RF) y la fuente de fluido 50 es una fuente salina. La fuente de energía 40 y la fuente de fluido 50 suministran energía y fluido, respectivamente, a la pluralidad de electrodos 106. El catéter interior 102 está abierto de manera fluida en el extremo proximal y se conecta de manera fluida con el dispositivo de inflado 30 a través del instrumento 20. El catéter interior 102, el catéter exterior 104 y cada uno de la pluralidad de electrodos 106 del dispositivo 100 está configurado para acoplarse al instrumento 20 en un conector 22 para facilitar el acoplamiento eléctrico y de fluido al dispositivo 100. En una modalidad, el catéter exterior 104 se puede deslizar con respecto al instrumento 20 cuando está acoplado. El instrumento 20 incluye un mango 24 y al menos un interruptor 26 para controlar selectivamente el suministro de energía y/o fluido al dispositivo electroquirúrgico 100. El dispositivo 100 puede doblarse previamente a lo largo de su longitud hasta un ángulo deseado, ser lineal o configurarse para articularse. El dispositivo 100 puede estar envuelto parcial o totalmente en una vaina 12. Una vez que el dispositivo 100 se entrega a la ubicación objetivo, la vaina 12 puede retraerse para exponer la pluralidad de electrodos 106 que se extiende a lo largo del globo 108.

Con la construcción anterior en mente, el uso del dispositivo electroquirúrgico 100 para tratar la hemorragia interna del paciente implica acoplar el dispositivo 100 electrónicamente y fluidamente al instrumento 20 que está acoplado electrónicamente y fluidamente al dispositivo de inflado 30, la fuente de energía 40, y la fuente de fluido 50 de la Figura 1. En particular,

el catéter interior 102 del dispositivo 100 está conectado de manera fluida al dispositivo de inflado 30 y la pluralidad de electrodos 106 está conecta electrónica y fluidamente a la fuente de energía 40 y la fuente de fluido 50, respectivamente. El dispositivo de inflado 30 se conecta de selectivamente de manera fluida al dispositivo electroquirúrgico 100 y funciona para efectuar el inflado y desinflado del globo 108. El dispositivo de inflado 30

5 suministra fluido presurizado (por ejemplo, aire o agua) a través del catéter interior 102 para inflar el globo 108. En dependencia del área a tratar, se usa un gas o líquido con el dispositivo de inflado 30 para inflar el globo 108 (por ejemplo, se puede usar aire si el área de tratamiento es el esófago, mientras que se puede usar agua si el área de tratamiento es cardiovascular).

10 Una vez conectado, el dispositivo 100 se puede insertar en la cavidad corporal del paciente o en el conducto interno y maniobrar para colocar el globo 108 del dispositivo 100 en el sitio objetivo. Volviendo a la Figura 1, el dispositivo 100 puede incluir la vaina 12. La vaina 12 se forma típicamente de un plástico de paredes delgadas y es flexible. La vaina 12 rodea el catéter exterior 104, el catéter interior 102, el globo 108 y la pluralidad de electrodos 106, durante la inserción y entrega del dispositivo 100 al sitio objetivo, y sirve para contener y aislar contaminantes y mocos que de cualquier otra manera podrían acumularse en las superficies. La vaina 12 es retráctil a lo largo del dispositivo 100

15 mediante el uso de un actuador (no mostrado) para exponer el globo 108 y la pluralidad de electrodos 106 dispuestos junto al globo 108 durante el inflado y suministro de energía de RF y solución salina.

Con la configuración descrita anteriormente, el dispositivo 100 puede extenderse al tracto respiratorio u otro tracto corporal del paciente en el que se puede pasar un catéter. El cirujano inserta el dispositivo 100 al insertar inicialmente el extremo delantero 122 y el correspondiente extremo distal 120 del dispositivo 100 en la cavidad corporal o conducto con el globo 108 en el estado desinflado y la pluralidad de electrodos 106 en una primera posición con los electrodos 106 que se extienden generalmente en paralelos al eje longitudinal 142 del catéter interior 102. El dispositivo 100 se empuja a través del conducto y se maniobra para colocar el globo 108 en el sitio objetivo para tratar electroquirúrgicamente el sitio objetivo. El funcionamiento del dispositivo electroquirúrgico 100 con respecto al uso en el seno nasal frontal de un paciente se describe con mayor detalle a continuación. Debe entenderse, sin embargo, que los principios de la presente descripción se proporcionan de manera similar en dispositivos electroquirúrgicos configurados para acceder a otros senos nasales, el sistema cardiovascular y el tracto gastrointestinal, por ejemplo.

20 Por ejemplo, las Figuras 5A-5D ilustran varias etapas de un método para acceder y tratar electroquirúrgicamente un seno nasal frontal FS mediante el uso del dispositivo 100. Con el cirujano que agarra el instrumento 22, el introductor 118 en el extremo delantero 122 se introduce inicialmente en la nariz o la fosa nasal N (u otro enfoque convencional) como se muestra en la Figura 5A. A continuación, el dispositivo 100 se hace avanzar más a través de los conductos paranasales del paciente, articulándose o doblándose según sea necesario para acceder al sitio objetivo TS y transportando el globo 108 al sitio objetivo TS como se ilustra en la Figura 5B. Durante el avance del dispositivo 100 a través de los conductos del paciente, el globo 108 está en un estado desinflado.

Tras la colocación del dispositivo 100 en el sitio objetivo y la activación del dispositivo de inflado 30, el globo 108 se infla, como se muestra en la Figura 5C. A medida que se produce el inflado del globo 108, el conducto del paciente se puede expandir según se desee. A medida que el globo 108 se infla, la pluralidad de electrodos 106 se expanden o extienden hacia afuera (es decir, en una dirección transversal desde el eje longitudinal 142 una distancia mayor que cuando está en la primera posición) a la segunda posición por la fuerza del globo lleno de fluido 108 que empuja contra los electrodos 106. En otras palabras, la fuerza hacia afuera de la expansión del globo 108 cuando se llena de fluido presiona el globo 108 contra los electrodos 106 y fuerza a los electrodos 106 a expandirse correspondientemente hacia afuera en una dirección transversal desde el eje longitudinal 142 a una segunda posición para acomodar el globo expandido 108. La longitud de los electrodos 106 dispuestos a lo largo del globo 108 se extiende hacia fuera presionando y ensanchando las paredes del pasillo. Además, por ejemplo, en la modalidad en la que la segunda sección 112 se dispone de manera deslizante a lo largo del catéter interior 102, cuando los electrodos 106 se extienden o expanden hacia fuera desde la primera posición a la segunda posición, la segunda sección 112 del catéter exterior 104 se arrastra de manera deslizante a lo largo del catéter interior 102 hacia la primera sección 110, lo que acerca las dos secciones 110, 112.

Una vez infladas, la fuente de energía 40 y la fuente de fluido 50 ilustradas en la Figura 1 se accionan y se suministra energía de RF y solución salina al dispositivo 100. El cirujano acciona el interruptor 26 del instrumento 20 (Figura 1) para controlar la cantidad deseada de energía de RF suministrada a través de todos o un subconjunto de la pluralidad de electrodos 106 y/o controlar el suministro de solución salina. La solución salina entra en los electrodos 106 a una temperatura por debajo de 100 °C y se dispensa desde los puertos de fluido 140 de los electrodos 106 dispuestos a lo largo del globo 108 mientras permanece por debajo de 100 °C. En dependencia del área a tratar, se energizan todos o un subconjunto de la pluralidad de electrodos 106. La solución salina de los electrodos cargados bipolares 106 se entremezcla y se calienta mediante la energía de RF a una temperatura de 100 °C. En algunos casos, la temperatura calentada es ligeramente superior a 100 °C. Después de que se suministra la cantidad apropiada de energía para provocar la hemostasia del tejido objetivo, se termina el suministro de energía de RF y solución salina y se desinfla el globo 108. En respuesta al desinflado del globo 108, el material con memoria de forma de la pluralidad de electrodos 106 devuelve los electrodos 106 a la primera posición en el estado no extendido, y si es aplicable, y la segunda sección 112 del catéter exterior 104 se devuelve a la posición original de extensión longitudinal a lo largo del catéter interior 102. Tras el desinflado del globo 108 y el retorno de los electrodos 106 a la primera posición, el dispositivo 100 puede

retirarse del sitio objetivo TS del paciente, como se ilustra en la Figura 5D. En una modalidad, la solución salina se vuelve a aspirar a través de los electrodos 106 antes de retirar el dispositivo 100.

5 El cirujano puede evaluar el/los sitio(s) de tratamiento para determinar si se necesita más tratamiento. Si es apropiado, las etapas anteriores se repiten para un tratamiento adicional. Cuando se van a tratar múltiples áreas objetivo, el método puede incluir las etapas de posicionamiento, movimiento, inflado y transmisión de energía y solución salina a otra área objetivo sin retirar el dispositivo electroquirúrgico 100 del paciente.

10 En algunas modalidades, el dispositivo 100 de la presente descripción es una herramienta quirúrgica desechable y relativamente económica (por ejemplo, adecuada para un solo uso). Alternativamente, en otras construcciones, el dispositivo puede incorporar varios elementos estructurales (por ejemplo, materiales, sellos, etc.) que facilitan la limpieza y la esterilización quirúrgicamente seguras (por ejemplo, esterilización en autoclave) y son reutilizables. El dispositivo 100 y el instrumento 20 se montan uno en el otro de manera liberable. Con estas construcciones, siguiendo el procedimiento electroquirúrgico, el dispositivo 100 se desacopla del instrumento 20, el instrumento 20 se esteriliza y un nuevo dispositivo 100 se ensambla al instrumento 20 y las conexiones electrónicas y de fluido transportadas por y a través del instrumento 20.

20 Como se describió anteriormente, el dispositivo 100 reduce el tiempo y el costo asociados con la recuperación del paciente. El dispositivo proporciona dilatación y electroterapia terapéutica en un solo dispositivo y procedimiento. Colocar y mantener el dispositivo 100 en la posición deseada y proporcionar un contacto positivo con el tejido seleccionado mejora el tratamiento. La capacidad de proporcionar terapia terapéutica a 100 °C reduce la oportunidad de dañar el globo 108 y resultados no deseados en el tejido objetivo y el tejido circundante.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo electroquirúrgico (100) que comprende:

5 un catéter interior (102) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal (142);
 un catéter exterior (104) que comprende una primera sección y una segunda sección, cada una dispuesta
 alrededor del catéter interior (102);
 un globo (108) dispuesto alrededor del catéter interior (102) y que se extiende entre la primera y segunda
10 secciones del catéter exterior (104), el balón (108) que comprende un miembro tubular que tiene una
 superficie exterior; y
 una pluralidad de electrodos tubulares (106) que se extienden a lo largo del eje longitudinal adyacente a la
 superficie exterior del globo (108),
 caracterizado porque:
15 al menos uno de la pluralidad de electrodos tubulares incluye un lumen (144) que termina en un puerto de
 fluido (140).

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de electrodos tubulares (106) incluye cada uno una
 pluralidad de puertos de fluido (140) dispuestos entre la primera y segunda secciones del catéter exterior (104).

20 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de electrodos tubulares (106) es expandible.

4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde una pluralidad de electrodos tubulares (106) se configura para
 suministrar energía eléctrica y fluido.

25 5. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el globo (108) incluye un primer y un segundo extremo opuestos
 unidos de manera sellable al catéter interno (102).

6. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la segunda sección del catéter exterior (104) se dispone de
 manera deslizante alrededor del catéter interior (102).
30 7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el catéter exterior (104) comprende un diámetro interior, un
 diámetro exterior y un grosor de pared que se extiende entre el diámetro interior y el diámetro exterior, y en
 donde la pluralidad de electrodos (106) se extiende a lo largo del eje longitudinal dentro del grosor de pared.

35

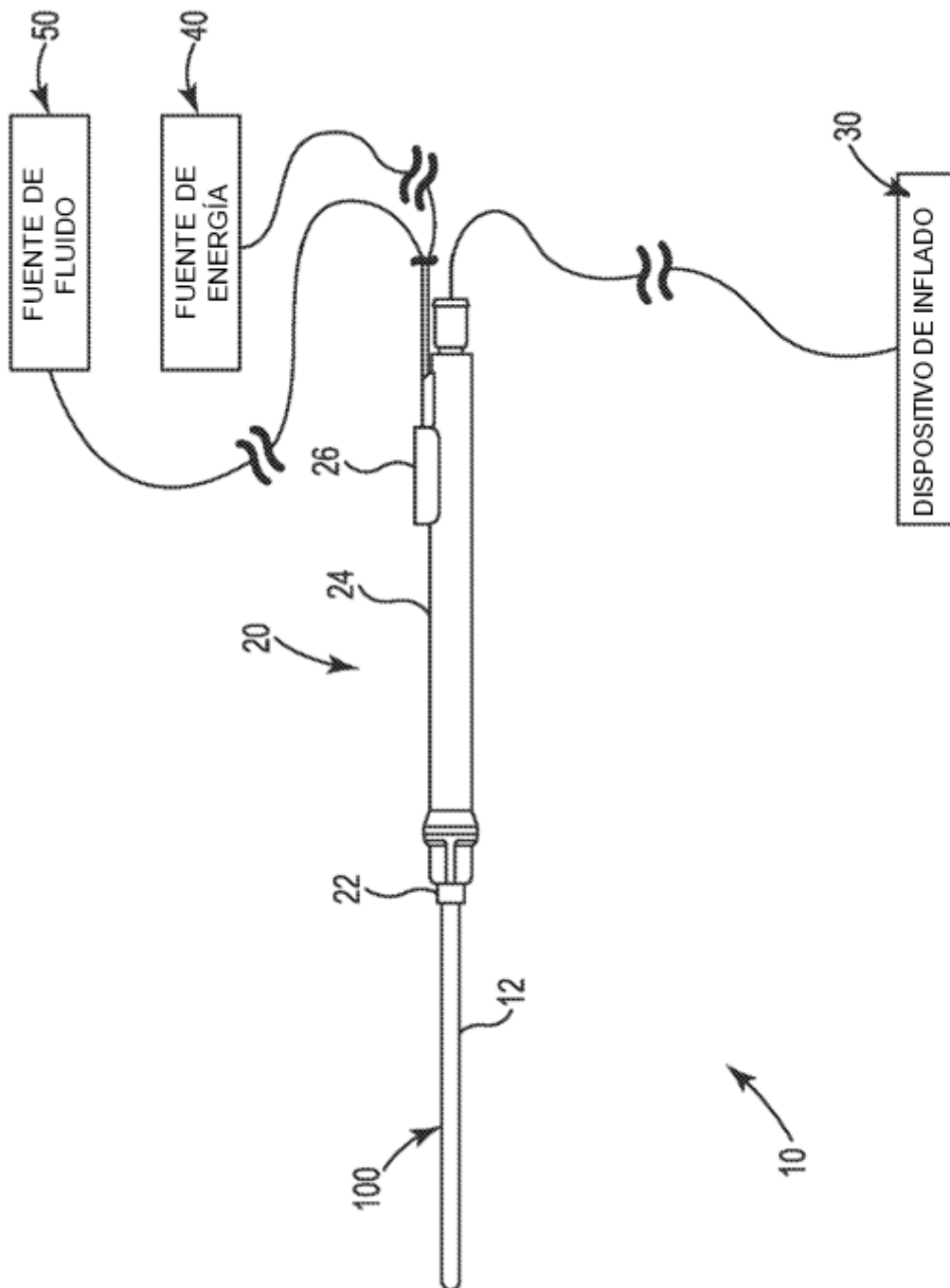


Figura 1

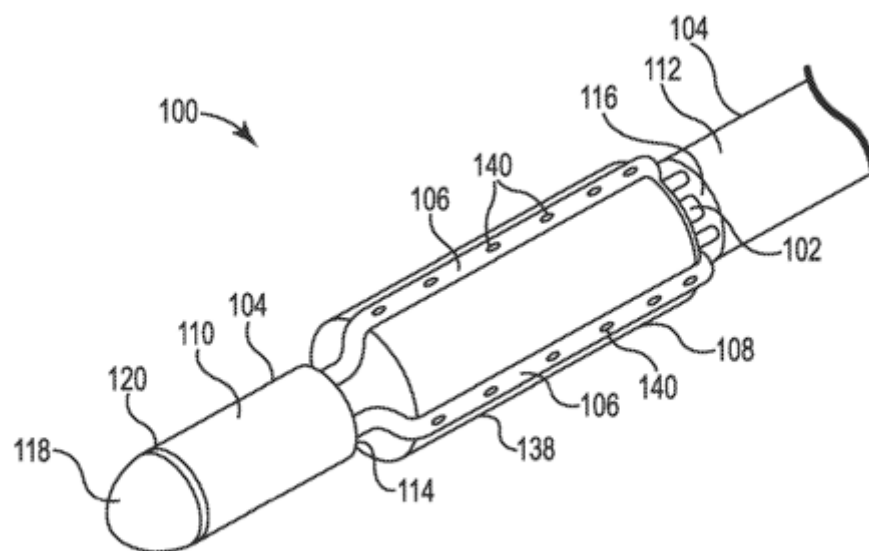


Figura 2A

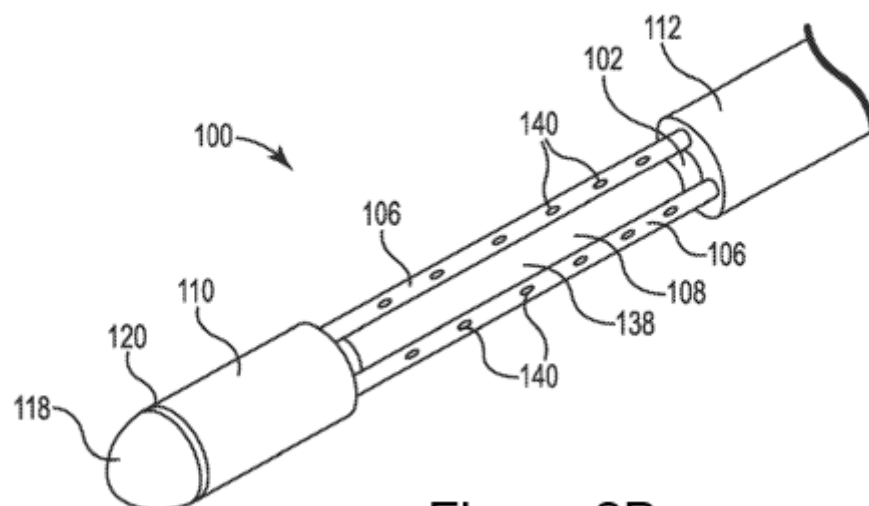


Figura 2B

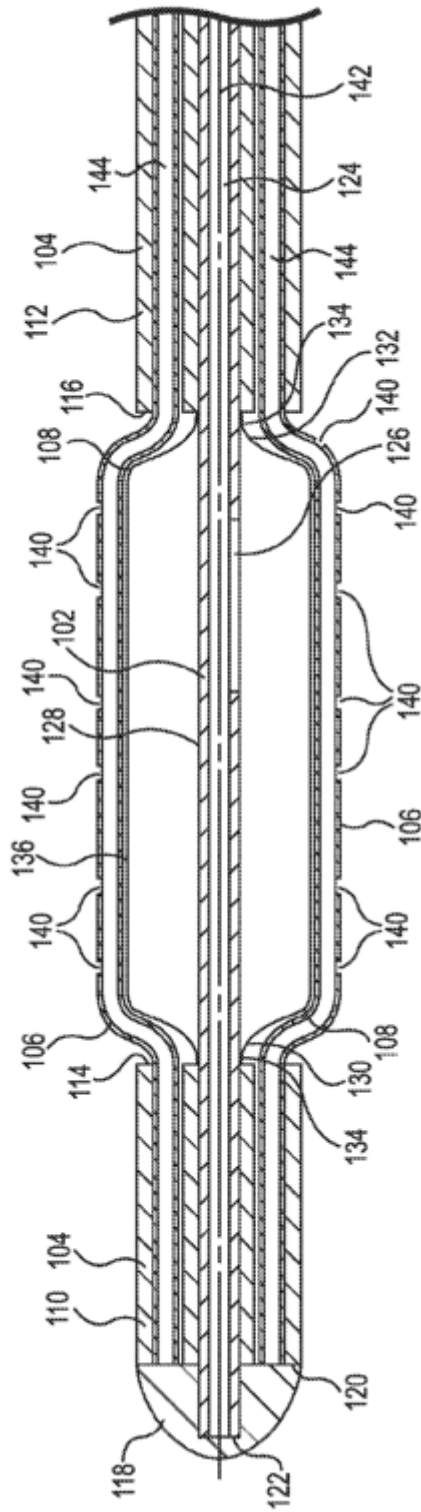


Figura 3A

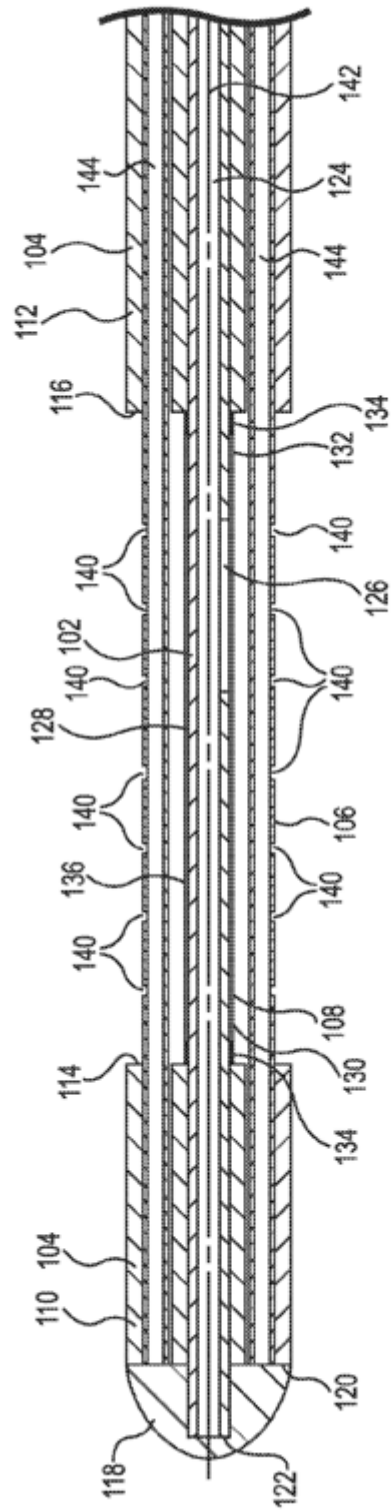


Figura 3B

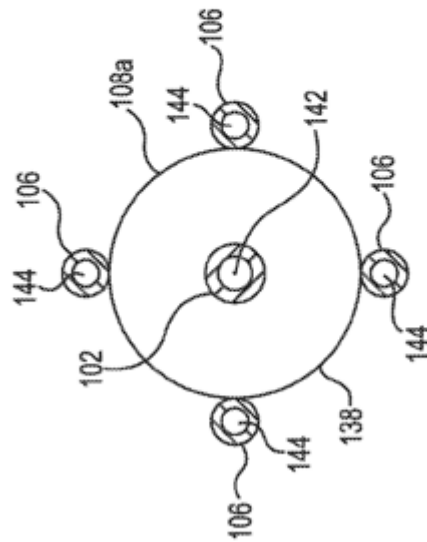


Figura 4A

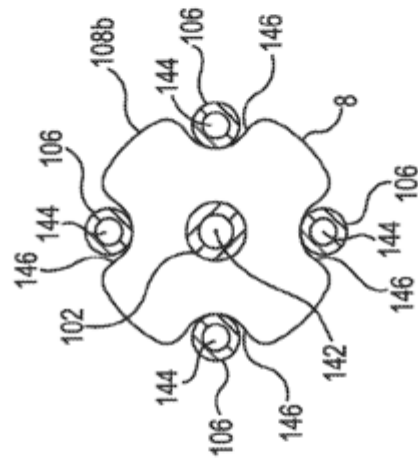


Figura 4B

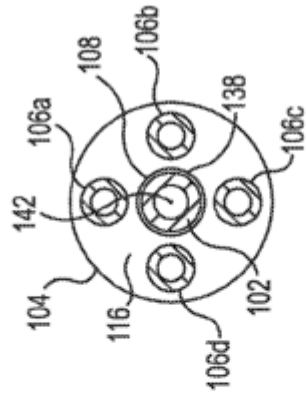


Figura 4C

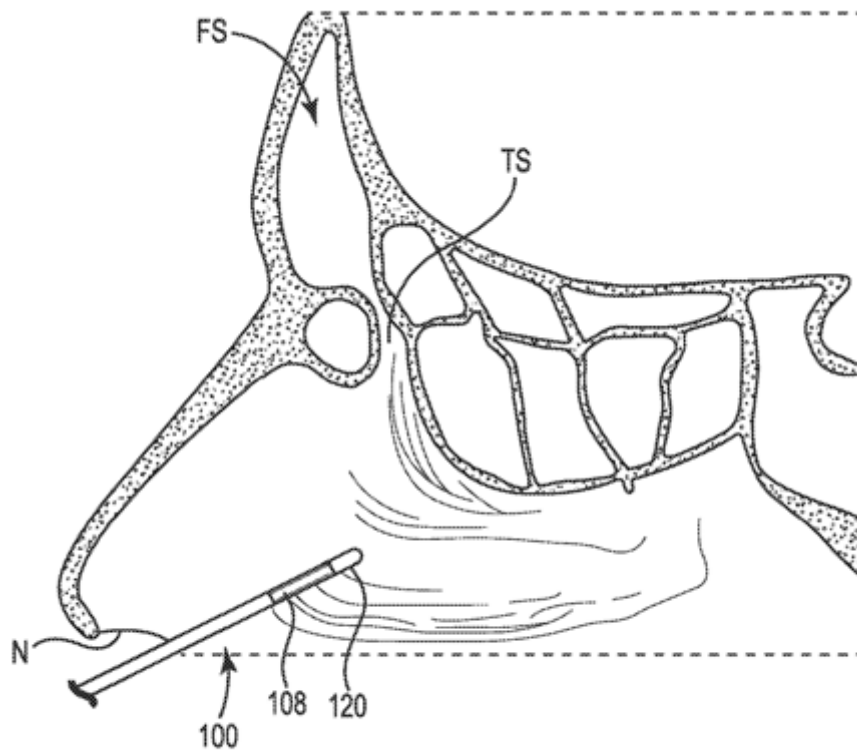


Figura 5A

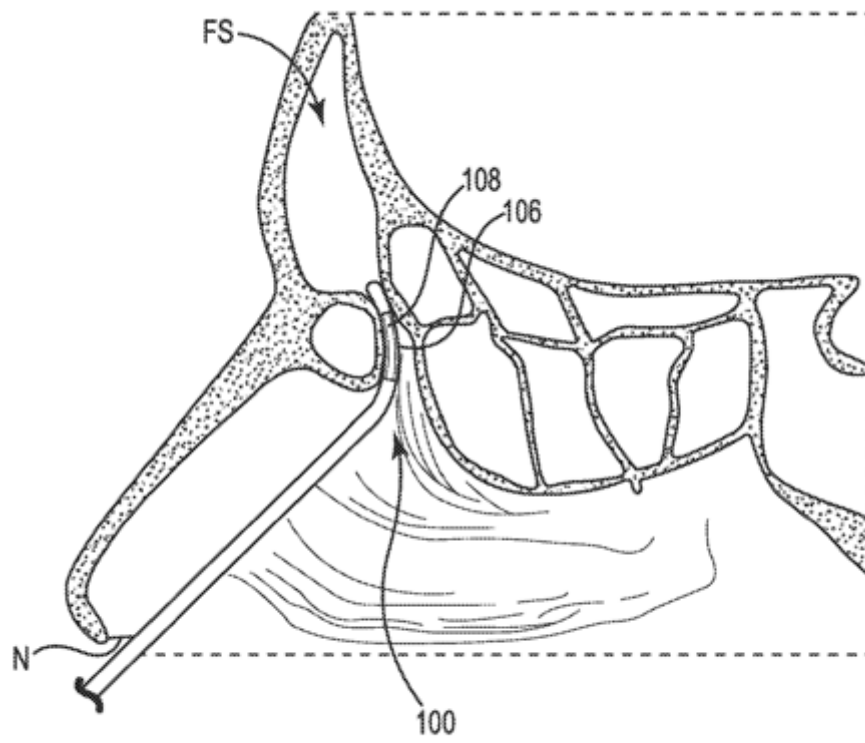


Figura 5B

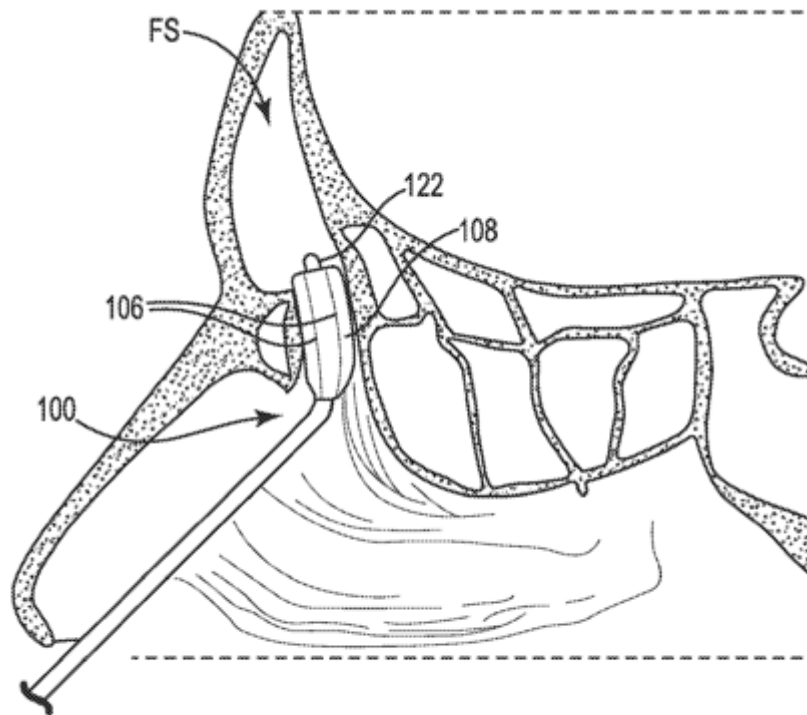


Figura 5C

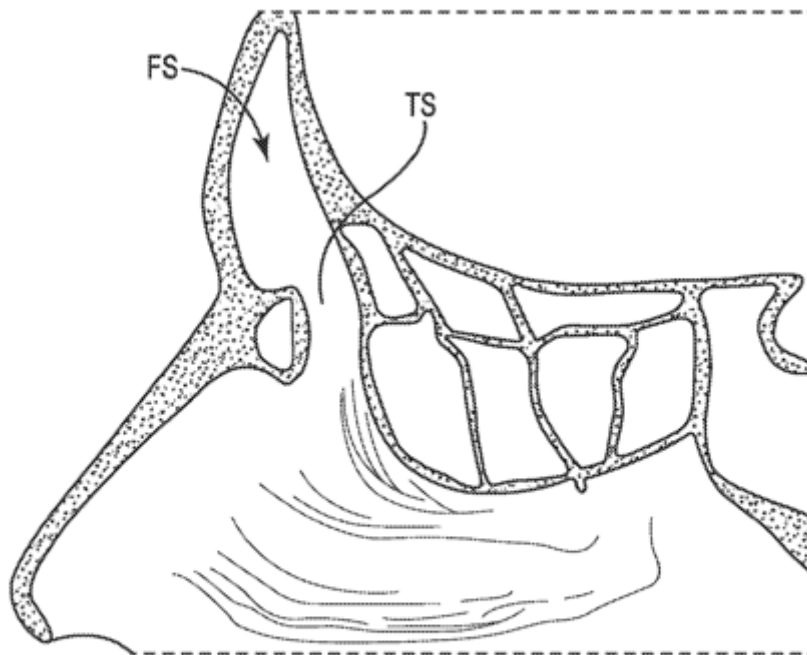


Figura 5D