

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 028 410**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/12 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.01.2020 PCT/CN2020/074075**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.08.2020 WO20156496**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.01.2020 E 20749064 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.05.2025 EP 3900658**

54 Título: **Dispositivo de ablación multipolar**

30 Prioridad:

30.01.2019 CN 201910089932
31.01.2019 CN 201910096490

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.06.2025

73 Titular/es:

SYMAP MEDICAL (SUZHOU) LTD (100.00%)
Unit 601, Building B3, 218 Xinghu Street , Suzhou
Industrial Park
Suzhou, Jiangsu 215123, CN

72 Inventor/es:

WANG, JIE

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 3 028 410 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 de ablación multipolar

5 **Antecedentes****Campo técnico**

10 La presente invención pertenece al campo de los aparatos médicos mínimamente invasivos, y en particular se refiere a un generador de radiofrecuencia para ablación y a un dispositivo de ablación multipolar para transmitir energía en la tráquea y los bronquios.

Técnica relacionada

15 La enfermedad pulmonar obstructiva crónica es una enfermedad progresiva que puede provocar la obstrucción de las vías respiratorias pulmonares, restringiendo el flujo de aire que entra y sale de los pulmones, tal como asma, enfisema y enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Por lo tanto, los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica tienen dificultades para respirar y presentan síntomas tales como tos, sibilancias, falta de aliento, opresión en el pecho y mucosidad (ataques de asma), y necesitan tratamiento clínico que consume muchos recursos médicos, pudiendo ser necesaria la hospitalización y pudiendo ser potencialmente mortal. Las causas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica son las siguientes: contracción de los músculos lisos de las vías respiratorias, exceso de secreción de mucosidad por parte de las glándulas de las vías respiratorias, engrosamiento de los músculos lisos de la pared de las vías respiratorias debido a inflamación, y cambios de las estructuras anatómicas de los tejidos que rodean las vías respiratorias.

25 La hiperplasia patológica y la contracción excesiva e inapropiada de los músculos lisos de las vías respiratorias en la pared de las vías respiratorias pulmonares de los pacientes es uno de los mecanismos patológicos de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Por lo tanto, reducir o eliminar la musculatura lisa patológicamente hiperplásica de las vías respiratorias es una opción para tratar la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

30 En la actualidad, el método para tratar la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, tal como asma, enfisema y enfermedad pulmonar obstructiva crónica, principalmente utilizado clínicamente consiste en tratamientos médicos tales como adrenalina médica, teofilina y hormonas médicas, o excreción de esputo, antiinflamatorios y similares para el tratamiento sintomático, lo que requiere medicación a largo plazo y no puede curar este tipo de enfermedades. Asimismo, algunos pacientes siguen sin poder controlar eficazmente su afección tras utilizar corticosteroides inhalados (CSI) y agonistas de los receptores • de acción prolongada (ABAP).

35 Una técnica de ablación mínimamente invasiva existente puede reducir la musculatura lisa patológicamente hiperplásica de las vías respiratorias. Durante la aplicación de este tratamiento, se coloca un catéter en la vía respiratoria y unos conjuntos de electrodos situados en el extremo del catéter se expanden hasta entrar en contacto con la pared de la vía respiratoria. Moviendo el catéter, se transmite gradualmente energía a múltiples partes de la tráquea para eliminar la musculatura lisa patológicamente hiperplásica de la vía respiratoria.

45 La seguridad y la eficacia de un aparato de ablación utilizado en la ablación bronquial por radiofrecuencia basado en la técnica anterior conllevan defectos, por ejemplo, no puede monitorizarse ni representarse visualmente el estado de fijación en las paredes de los electrodos de ablación; y a modo de otro ejemplo, en el momento en que se inicia la ablación, se aplica una gran energía de radiofrecuencia de modo que la subida de temperatura es mayor tras alcanzar una temperatura fijada, y este tipo de energía de radiofrecuencia aplicada repentinamente y (o) repentinamente modificada estimula las vías respiratorias del paciente y la gran subida de temperatura supone una amenaza para la seguridad del mismo. Adicionalmente, en el proceso de tratamiento de la ablación bronquial por radiofrecuencia, la temperatura de los electrodos de ablación se ve afectada por frecuentes y complicadas perturbaciones debidas al cambio del flujo de aire provocado por el movimiento respiratorio del paciente, al deslizamiento de los electrodos causado por el movimiento torácico del paciente, y al cambio del grado de fijación causado por el agarre inestable por parte de un operario, y es fácil que el algoritmo general de control integral proporcional genere oscilación y sobreimpulso, siendo difícil su adaptación a estas complicadas perturbaciones externas, de modo que se interfiere en el efecto del tratamiento de ablación.

50 En una ablación bronquial por radiofrecuencia ideal debería evitarse la ablación repetida en el mismo sitio. No obstante, debido a un descuido o a una manipulación incorrecta por parte del operario o a la ausencia de una función de recordatorio en un aparato usado en una operación de práctica clínica, una vez finalizada la ablación puede iniciarse de nuevo la ablación sin transferir el catéter (electrodo) o sin un grado de transferencia suficiente del mismo, lo que puede causar la ablación repetida en el mismo sitio y causar daños permanentes e irreversibles en el tejido de las vías respiratorias, o incluso una fístula en las vías respiratorias. La presente invención adopta los siguientes mecanismos de control: se define la relación lógica entre la impedancia, la potencia y la temperatura, se detecta la temperatura del sitio en el que practicar la ablación antes de aplicar cada ablación, si la temperatura del sitio en el que practicar la ablación es superior a 40 °C a 60 °C, preferentemente 45 °C, no se inicia la ablación, y similares, de modo que un

generador de radiofrecuencia para ablación de la presente invención presenta un mecanismo de protección que impide la ablación repetida.

5 El documento CN107374725A divulga un dispositivo de ablación multipolar para transmitir energía a la tráquea y los bronquios.

10 El documento US20170014177A1 divulga métodos y un sistema para la neuromodulación renal térmicamente inducida. El documento US9119628 B1 se refiere a métodos y dispositivos para perfeccionar la precisión a la hora de localizar uno o más nervios y, a continuación, interrumpir la transmisión de señales neuronales a través del nervio diana.

Sumario

15 Un objeto de la presente invención consiste en proporcionar un dispositivo más seguro y eficaz para transmitir energía a la tráquea y los bronquios, teniendo en cuenta los defectos existentes de la técnica anterior.

En las reivindicaciones adjuntas 1-10 se divulga un generador de radiofrecuencia de acuerdo con la invención.

20 En las reivindicaciones adjuntas 11-15 se divulga un dispositivo de ablación multipolar de acuerdo con la invención.

Ventajas de la presente invención

25 (1) La presente invención define una relación lógica entre la impedancia, la potencia y la temperatura, la corriente continua, la corriente alterna y la energía de radiofrecuencia generadas y controladas se controlan de manera precisa, se recoge, procesa y representa visualmente una señal de temperatura, impedancia o tensión; y se determina la eficacia de la ablación en función del cambio de la señal de impedancia o tensión, y el cambio de la impedancia es uno o más del valor decreciente de la impedancia, la tasa de cambio de la impedancia, el cambio en la tasa de cambio de la impedancia, o el cambio de la impedancia de descendente a ascendente. La potencia de salida de radiofrecuencia se ajusta utilizando el sistema de control de bucle cerrado mediante un método de control de segmentación para controlar la temperatura de ablación, y se utiliza suavizado dinámico de la temperatura para tratar diversos tipos de perturbaciones. Por lo tanto, se garantizan aún más la seguridad y la eficacia del sistema, es decir, no pueden darse las condiciones para una ablación errónea o para la incapacidad de ablación, y no puede darse la condición para una ablación repetida o una ablación excesiva.

35 (2) De acuerdo con la presente invención, los grados de fijación de cada sitio tratable en el bronquio y de los diferentes electrodos se determinan mediante un algoritmo de control integral proporcional de segmentación, y el generador de radiofrecuencia bronquial para ablación puede controlar la potencia de salida de radiofrecuencia de modo que la temperatura de los electrodos de ablación pueda alcanzar la temperatura de ablación dentro de 3 s, adicionalmente, la subida de temperatura tras alcanzar la temperatura de ablación es inferior a 3 °C, oscilando generalmente entre 0,5 °C y 1,5 °C. La temperatura se mantiene estable a la temperatura de ablación, y la fluctuación es inferior a 1 °C, y generalmente inferior a 0,5 °C. En todo el proceso de tratamiento de ablación, la potencia de salida de radiofrecuencia cambia suavemente sin energía de radiofrecuencia aplicada repentinamente y (o) repentinamente modificada.

45 (3) De acuerdo con la presente invención, el anterior suavizado dinámico de la temperatura puede adaptarse a diversas perturbaciones complicadas, la potencia de salida de radiofrecuencia cambia suavemente durante todo el proceso de tratamiento de ablación, no puede producirse un cambio brusco en la energía de radiofrecuencia, la temperatura se mantiene estable, la fluctuación es muy pequeña, y no pueden producirse oscilaciones ni sobreimpulsos aunque se produzcan perturbaciones muy frecuentes y muy violentas. Adicionalmente, puede inhibirse bien la subida de temperatura causada por una perturbación, y la subida de temperatura no puede superar los 3 °C incluso en caso de una perturbación violenta y complicada.

50 (4) El generador de radiofrecuencia para ablación de la presente invención incluye además un mecanismo de protección para impedir la repetición de la ablación. La temperatura del sitio en el que practicar la ablación se detecta antes de aplicar cada ablación. Si la temperatura del sitio en el que practicar la ablación es superior a 40 °C a 60 °C, no se inicia la ablación. Puede evitarse de forma sencilla y eficaz la ablación repetida en un mismo sitio por descuido o manipulación incorrecta por parte de un operario.

60 La presente invención proporciona un dispositivo con la función de transmitir energía a la tráquea y los bronquios. El dispositivo puede usarse para suministrar corriente continua, corriente alterna y energía de radiofrecuencia en una lesión, para eliminar la musculatura lisa bronquial patológicamente hiperplásica, aumentar el diámetro de la tráquea en reposo, reducir la retracción patológica y la resistencia respiratoria de la pared bronquial, y aumentar la distensibilidad de ajuste de la tráquea. El dispositivo puede usarse para el tratamiento no médico de enfermedades pulmonares obstructivas, por ejemplo, utilizarse para tratar pacientes con asma persistente, enfisema pulmonar, enfermedades pulmonares obstructivas crónicas y similares que no puedan controlarse eficazmente incluso tras la administración de medicamentos (tales como corticosteroides y agonistas de los receptores • de acción prolongada).

65

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es un diagrama esquemático general de un dispositivo de ablación multipolar de una Realización 1.

5 La FIG. 2 muestra un diagrama esquemático de un conjunto de electrodos en forma de cesta de la Realización 1, en estado no expandido.

La FIG. 3 muestra un diagrama esquemático 1 del conjunto de electrodos en forma de cesta de la Realización 1, en estado expandido.

10 La FIG. 4 muestra un diagrama esquemático 2 del conjunto de electrodos en forma de cesta de la Realización 1, en estado expandido.

15 La FIG. 5 muestra una vista en sección local de un componente de soporte de la Realización 1.

La FIG. 6 muestra un diagrama esquemático 1 del montaje de un electrodo de globo de una Realización 2.

La FIG. 7 muestra un diagrama esquemático 2 del montaje de un electrodo de globo de una Realización 2.

20 La FIG. 8 muestra una vista en sección local de un componente de soporte de la Realización 2.

La FIG. 9 muestra un diagrama esquemático de un conjunto de electrodos en espiral de una Realización 3.

25 La FIG. 10 muestra un diagrama esquemático de una empuñadura.

La FIG. 11 muestra una vista en sección de un sensor de presión.

La FIG. 12 muestra una pantalla táctil de un generador de radiofrecuencia para ablación.

30 La FIG. 13 muestra los valores de detección de impedancia de un lóbulo izquierdo de un primer pulmón porcino ante diferentes fuerzas de agarre de la empuñadura.

35 La FIG. 14 muestra los valores de detección de impedancia de un lóbulo derecho del primer pulmón porcino ante diferentes fuerzas de agarre de la empuñadura.

La FIG. 15 muestra los valores de detección de impedancia de un lóbulo izquierdo de un segundo pulmón porcino ante diferentes fuerzas de agarre de la empuñadura.

40 La FIG. 16 muestra los valores de detección de impedancia de un lóbulo derecho del segundo pulmón porcino ante diferentes fuerzas de agarre de la empuñadura.

La FIG. 17 muestra una relación entre un grado de fijación de electrodos y una impedancia de un pulmón porcino aislado.

45 La FIG. 18 muestra una relación entre un grado de fijación de electrodos en agua salina y una impedancia.

La FIG. 19 muestra los valores de detección de la ablación por radiofrecuencia en una impedancia.

50 La FIG. 20 muestra una curva de cambio de impedancia tisular en un proceso de ablación durante un ensayo con animales.

La FIG. 21 muestra curvas de temperatura tisular y de potencia de salida de radiofrecuencia en un proceso de ablación sin adoptar el control de segmentación ni el suavizado dinámico de la temperatura.

55 La FIG. 22 muestra curvas de temperatura tisular y de potencia de salida de radiofrecuencia en un proceso de ablación tras adoptar el control de segmentación y el suavizado dinámico de la temperatura.

La FIG. 23 muestra un registro de detención de ablación en un proceso de ablación, durante un ensayo con animales, cuando la temperatura de un tejido es superior a un valor umbral de sobretemperatura.

60

Descripción detallada

65 Un generador de radiofrecuencia para ablación de la presente invención es capaz de generar y controlar una corriente continua, una corriente alterna y una energía de radiofrecuencia, recolectar, procesar y representar visualmente una señal de temperatura, impedancia o tensión, y determinar la eficacia de la ablación según el cambio en la señal de tensión o impedancia, y el cambio en la impedancia es uno o más de un valor decreciente de impedancia, una tasa de

cambio de impedancia, el cambio en la tasa de cambio de la impedancia, o el cambio de la impedancia de descendente a ascendente. Además, se determina que la ablación es eficaz cuando el valor descendente de la impedancia es superior a $10 \cdot$ a $100 \cdot$, o cuando la tasa de cambio de la impedancia es superior a $-1 \cdot /s$ a $-50 \cdot /s$, o cuando el cambio de la impedancia va de descendente a ascendente.

5 El generador de radiofrecuencia para ablación de la presente invención usa un método de control de segmentación para ajustar una potencia de salida de radiofrecuencia a través de un sistema de control de bucle cerrado con el fin de controlar una temperatura de ablación, y el control de segmentación incluye: (1) una fase de calentamiento rápido: que dura de 0,5 s a 2 s desde el inicio de la ablación, donde una temperatura de punto final de la etapa de calentamiento rápido alcanza entre el 50 % y el 80 % de la temperatura de ablación; (2) una fase de calentamiento lento: que dura de 0,5 s a 2 s después de la fase de calentamiento rápido, donde una temperatura de punto final de la etapa de calentamiento lento alcanza entre el 70 % y el 99 % de la temperatura de ablación, o es entre $0,1 \text{ }^\circ\text{C}$ y $10 \text{ }^\circ\text{C}$ inferior a la temperatura de ablación; y (3) una etapa de mantenimiento de la estabilidad: que mantiene estable la temperatura tras la etapa de calentamiento lento hasta el fin de la ablación.

15 Al mismo tiempo, el generador de radiofrecuencia para ablación realiza un suavizado dinámico de la temperatura en el proceso de control de la temperatura de ablación, que incluye el promedio, promedio ponderado o promedio medio sobre un valor de temperatura de muestreo, el generador de radiofrecuencia para ablación es guiado para ajustar la potencia de salida de radiofrecuencia de acuerdo con un valor de temperatura obtenido mediante suavizado dinámico, y así se garantiza el cambio suave de la potencia de salida de radiofrecuencia en el proceso de ablación. Un límite superior de un valor umbral del suavizado dinámico es de $0,1 \text{ }^\circ\text{C/s}$ a $20 \text{ }^\circ\text{C/s}$, y un límite inferior del valor umbral es de $-0,1 \text{ }^\circ\text{C/s}$ a $-20 \text{ }^\circ\text{C/s}$; cuando la tasa de cambio de temperatura es inferior al límite inferior del valor umbral, se prolonga una ventana temporal de suavizado; cuando la tasa de cambio de temperatura es superior al límite superior del valor umbral, se acorta la ventana temporal de suavizado; y cuando la tasa de cambio de temperatura está entre el límite inferior y el límite superior del valor umbral, la ventana de tiempo de suavizado permanece invariable. El límite superior del valor umbral del suavizado dinámico es de $5 \text{ }^\circ\text{C/s}$, y el límite inferior es de $-5 \text{ }^\circ\text{C/s}$. Un intervalo dinámico de la ventana temporal de suavizado es de 0 s a 10 s, preferentemente de 0 s a 2,5 s.

30 Además, el generador de radiofrecuencia para ablación incluye también un mecanismo de protección para impedir la repetición de la ablación. Antes de aplicar cada ablación se detecta la temperatura del sitio en el que practicar la ablación. Si la temperatura del sitio en el que practicar la ablación es superior a $40 \text{ }^\circ\text{C}$ a $60 \text{ }^\circ\text{C}$, no se inicia la ablación.

35 Además, el generador de radiofrecuencia para ablación incluye un mecanismo de control de transmisión/retroalimentación de energía de radiofrecuencia: después de la salida de energía de radiofrecuencia durante 2 a 4 s, la temperatura de un tejido en el que se ha practicado una ablación alcanza una temperatura establecida y se mantiene durante 6 a 8 s, se emite una alarma de sobretemperatura cuando la temperatura del tejido en el que se ha practicado una ablación es superior a un valor umbral de sobretemperatura, y el sistema de ablación detiene automáticamente la salida de energía de radiofrecuencia. La temperatura fijada oscila entre $60 \text{ }^\circ\text{C}$ y $70 \text{ }^\circ\text{C}$, y el valor umbral de sobretemperatura es de $1 \text{ }^\circ\text{C}$ a $10 \text{ }^\circ\text{C}$ más elevado que la temperatura establecida. Preferentemente, la temperatura ajustada es de $65 \text{ }^\circ\text{C}$, y el valor umbral de sobretemperatura es $3 \text{ }^\circ\text{C}$ más elevado que la temperatura establecida.

45 El objeto de la presente invención puede lograrse utilizando el dispositivo de ablación multipolar de la realización de la presente invención. Las siguientes realizaciones son meramente ejemplos de realización de la presente invención y no pretenden limitar la presente invención en modo alguno. Cualesquiera modificaciones sencillas, variaciones y modificaciones equivalentes realizadas en las realizaciones anteriores, dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, siguen estando dentro del alcance de las técnicas y métodos de la solución de la presente invención.

Realización 1

50 La presente invención se refiere a un dispositivo para lograr una función de transmisión de energía en la tráquea y los bronquios, y se refiere además a un dispositivo de ablación multipolar. Tal y como se muestra en la FIG. 1, el dispositivo incluye principalmente un primer conjunto de electrodos 2, un segundo conjunto de electrodos 3, un cuerpo de catéter guía 6, una empuñadura 17 y un conector 18. Tal y como se muestra en la FIG. 2, el primer conjunto de electrodos 2 y el segundo conjunto de electrodos 3 están dispuestos de forma continua en una dirección axial del cuerpo de catéter guía 6, y en un extremo delantero del conjunto de electrodos está dispuesta una estructura de prevención de daños 1 configurada para fijar el primer conjunto de electrodos 2 al mismo tiempo. El primer conjunto de electrodos 2 y el segundo conjunto de electrodos 3 están conectados entre sí a través de un componente de soporte 4, un extremo cercano del primer conjunto de electrodos 2 y un extremo lejano del segundo conjunto de electrodos 3 están fijados al componente de soporte 4, un extremo lejano de un alambre de acero de tracción 5 está conectado a la estructura de prevención de daños 1 en el extremo delantero, y un extremo cercano está fijado al componente de soporte 4 (tal como se muestra en la FIG. 5) y entra en la empuñadura 17 a través del cuerpo de catéter guía 6. Un extremo cercano del segundo conjunto de electrodos 3 está fijado al cuerpo de catéter 6. Tal y como se muestra en la FIG. 3, cuando la empuñadura 17 controla el alambre de acero de tracción 5 para que se contraiga hacia el extremo cercano, el primer conjunto de electrodos 2 es impulsado para expandirse primero, y, al mismo tiempo, el segundo conjunto de electrodos 3 se expande sincrónicamente, de acuerdo con las características del tracto traqueal, estando el conjunto de electrodos

diseñado para ser más pequeño en el extremo lejano y más grande en el extremo cercano, con una diferencia de diámetro de aproximadamente 1 a 5 mm.

5 El primer conjunto de electrodos 2 y el segundo conjunto de electrodos 3 están provistos de una pluralidad de electrodos: un primer electrodo 21, un segundo electrodo 22, un tercer electrodo 23, un cuarto electrodo 24, un quinto electrodo 31, un sexto electrodo 32, un séptimo electrodo 33 y un octavo electrodo 34, los electrodos están fabricados con materiales de acero inoxidable y tienen cierta elasticidad, cada electrodo está conectado a la empuñadura a través de un conductor de electrodo independiente, y la empuñadura está en transmisión con un generador de radiofrecuencia bronquial para la ablación a través del conector 18. En uso, cada electrodo forma un bucle con una placa de circuito de control a través de un tejido traqueal, y cada electrodo puede detectar de forma independiente un valor de impedancia de fijación del electrodo y el tejido. Cuando el electrodo está bien fijado (el valor de impedancia detectado es de $500 \cdot$ a $1000 \cdot$), el generador de radiofrecuencia bronquial para ablación enviará energía de radiofrecuencia para practicar una ablación en el tejido lesionado, un sensor de temperatura 201 y un sensor de temperatura 202 están dispuestos respectivamente en el primer conjunto de electrodos 2 y en el segundo conjunto de electrodos 3, y pueden detectar independientemente la temperatura del tejido alrededor del correspondiente conjunto de electrodos.

Realización 2

20 Los dispositivos mostrados en las FIG. 6 a FIG. 8 son una segunda realización de la presente invención, un primer globo 11 y un segundo globo 12 están dispuestos bajo el primer conjunto de electrodos 2 y el segundo conjunto de electrodos 3, un extremo cercano del primer globo 11 está provisto de un primer paso de aire 15 y un extremo cercano del segundo globo 12 está provisto de un segundo paso de aire 16. El primer globo 11 y el segundo globo 12 están aislados entre sí, y el primer paso de aire 15 y el segundo paso de aire 16 proporcionan aire de forma independiente al primer globo 11 y al segundo globo 12. Cuando el aire entra en los globos a través de los paso de aire de los globos, un primer electrodo 71, un segundo electrodo 72, un tercer electrodo 73, un cuarto electrodo 74, un quinto electrodo 81, un sexto electrodo 82, un séptimo electrodo 83 y un octavo electrodo 84 se expanden bajo presión, los conjuntos de electrodos se expanden, la entrada de aire se controla mediante un aparato externo de entrada de aire, el tamaño de expansión de los conjuntos de electrodos puede ajustarse a través de la entrada de aire, y el primer conjunto de electrodos 2 y el segundo conjunto de electrodos 3 se controlan de forma independiente para adaptarse a los requisitos de los distintos tamaños de las zonas de lesión traqueal.

35 El primer electrodo 71, el segundo electrodo 72, el tercer electrodo 73, el cuarto electrodo 74, el quinto electrodo 81, el sexto electrodo 82, el séptimo electrodo 83 y el octavo electrodo 84 están provistos de conductores de electrodo independientes. En uso, cada electrodo forma un bucle con una placa de circuito de control a través del tejido traqueal, y cada electrodo puede detectar de forma independiente un valor de impedancia de fijación del electrodo y el tejido. Un sensor de temperatura 201 y un sensor de temperatura 202 están dispuestos respectivamente en el conjunto de electrodos 2 y en el conjunto de electrodos 3, y pueden detectar independientemente la temperatura del tejido alrededor del correspondiente conjunto de electrodos.

40 Realización 3

45 El dispositivo tal como se muestra en la FIG. 9 es una tercera realización, un primer electrodo anular 1 y un segundo electrodo anular 2 están dispuestos en espiral sobre un primer globo 11 y un segundo globo 12. Cuando se inflan los globos, se aumentan los diámetros exteriores del primer electrodo anular 1 y del segundo electrodo anular 2. En el primer electrodo anular 1 y en el segundo electrodo anular 2 están presentes unos conductores de electrodo independientes. En uso, cada electrodo forma un bucle con una placa de circuito de control a través de un tejido traqueal, y cada electrodo puede detectar de forma independiente un valor de impedancia de fijación del electrodo y el tejido. Un sensor de temperatura 201 y un sensor de temperatura 202 están dispuestos respectivamente en el electrodo anular 1 y en el electrodo anular 2, y pueden detectar independientemente la temperatura del tejido alrededor del correspondiente conjunto de electrodos.

50 Tal y como se muestra en la FIG. 10, una lámpara indicadora 19 está dispuesta en una empuñadura 17. Teóricamente, un valor de impedancia de $500 \cdot$ a $1000 \cdot$, o inferior, tras fijar el electrodo al tejido indica que se puede realizar la ablación por radiofrecuencia. Cuando un generador de radiofrecuencia bronquial para ablación detecta que el valor de la impedancia de fijación del electrodo es de $500 \cdot$ a $1000 \cdot$, o inferior, la luz indicadora se pone verde, indicando que se puede realizar la ablación. Cuando el generador de radiofrecuencia bronquial para ablación detecta que el valor de la impedancia de fijación del electrodo es de $500 \cdot$ a $1000 \cdot$, o superior, la luz indicadora se pone roja, indicando que no se puede realizar la descarga de ablación.

60 Tal y como se muestra en la FIG. 11, un sensor de presión 20 está dispuesto en una zona local de un alambre de acero de tracción 5, dos extremos del sensor de presión están conectados respectivamente a dos extremos del alambre de acero de tracción, cuando se arrastra el conjunto de electrodos, se tensa el alambre de acero de tracción 5 y, en este momento, el sensor de presión 20 recibirá la misma tensión, mediante el tratamiento con el generador de radiofrecuencia bronquial para ablación, se mostrará la tensión para determinar el grado de fijación. Cuando el electrodo se fija al tejido, puede determinarse el grado de fijación de un brazo de electrodo al tejido determinando la tensión de tracción.

Tal y como se muestra en la FIG. 12, el generador de radiofrecuencia para ablación está provisto de una pantalla táctil para representar visualmente el estado de los electrodos y un valor de impedancia de adherencia de los electrodos y el tejido, y haciendo clic en la pantalla táctil pueden controlarse uno o una pluralidad de electrodos para liberar energía.

5 El cuerpo de catéter guía 6 puede servir como tubo guía, el tubo guía está provisto de una cavidad tubular que aloja el conjunto de electrodos 2 y el conjunto de electrodos 3, los conjuntos de electrodos pueden extenderse y retraerse libremente por el tubo guía, y un líquido, tal como antiinflamatorio y anestésico, puede penetrar en el tejido de la lesión de ablación a través de la cavidad del tubo guía para aliviar el dolor y las posibles complicaciones experimentadas por el paciente.

Realización 4 Investigación sobre la relación entre la impedancia del dispositivo de ablación multipolar de la presente invención, la cantidad y la tensión de los electrodos

15 Se simuló la aplicación clínica del dispositivo de ablación multipolar mediante pruebas de tejido aislado, y se observaron los valores de detección de impedancia de un catéter de ablación en condiciones de diferentes bronquios, diferentes fuerzas de agarre de la empuñadura y diferentes grados de fijación de los electrodos.

Entorno de las pruebas: temperatura: 15 °C a 20 °C; y humedad: 55 % de HR a 60 % de HR.

20 Tejido para las pruebas: 2 pulmones porcinos frescos aislados.

Principio de las pruebas: se remojaron los pulmones porcinos aislados en agua salina, se conectó el catéter de ablación al generador de radiofrecuencia para ablación, se accionó el catéter de ablación, y se observaron y registraron los valores de indicación de impedancia en el generador de radiofrecuencia para ablación en las condiciones de diferentes sitios bronquiales, diferentes fuerzas de agarre de la empuñadura y diferentes grados de fijación de los electrodos.

Localización de las pruebas: lóbulo superior del pulmón izquierdo, lóbulo inferior del pulmón izquierdo, lóbulo superior del pulmón derecho, y lóbulo inferior del pulmón derecho.

1. Investigación sobre la relación entre las distintas tensiones de los electrodos y la impedancia

Se observan y registran los valores de detección de impedancia bajo las condiciones de estado naturalmente relajado y estado completamente pellizcado de la empuñadura del catéter, en diferentes sitios bronquiales, y los resultados se muestran en las Tablas 1 a 4 y en las FIGS. 13 a 16: Los resultados muestran que la tensión de los electrodos está asociada a los valores de detección de la impedancia.

Tabla 1 Valores de detección de impedancia del lóbulo izquierdo del primer pulmón porcino ante diferentes fuerzas de agarre de la empuñadura

Número de serie	Sitio de prueba	Impedancia (•)		Cambio de impedancia (•)
		Empuñadura relajada naturalmente	Empuñadura completamente pellizcada	
1	Lóbulo superior del pulmón izquierdo	850	390	460
2	Lóbulo superior del pulmón izquierdo	433	383	50
3	Lóbulo superior del pulmón izquierdo	433	456	-23
4	Lóbulo superior del pulmón izquierdo	463	500	-37
5	Lóbulo inferior del pulmón izquierdo	453	448	5
6	Lóbulo inferior del pulmón izquierdo	478	494	-16
7	Lóbulo inferior del pulmón izquierdo	461	478	-17

40

ES 3 028 410 T3

(continuación)

Número de serie	Sitio de prueba	Impedancia (•)		Cambio de impedancia (•)
		Empuñadura relajada naturalmente	Empuñadura completamente pellizcada	
8	Lóbulo inferior del pulmón izquierdo	671	496	175

Tabla 2 Valores de detección de impedancia del lóbulo derecho del primer pulmón porcino ante diferentes fuerzas de agarre de la empuñadura

Número de serie	Sitio de prueba	Impedancia (•)		Cambio de impedancia (•)
		Empuñadura relajada naturalmente	Empuñadura completamente pellizcada	
1	Lóbulo superior del pulmón derecho	380	340	40
2	Lóbulo superior del pulmón derecho	418	430	-12
3	Lóbulo superior del pulmón derecho	507	540	-33
4	Lóbulo superior del pulmón derecho	512	530	-18
5	Lóbulo inferior del pulmón derecho	460	470	-10
6	Lóbulo inferior del pulmón derecho	467	490	-23
7	Lóbulo inferior del pulmón derecho	530	620	-90
8	Lóbulo inferior del pulmón derecho	460	470	-10

5

Tabla 3 Valores de detección de impedancia del lóbulo izquierdo del segundo pulmón porcino ante diferentes fuerzas de agarre de la empuñadura

Número de serie	Sitio de prueba	Impedancia (•)		Cambio de impedancia (•)
		Empuñadura relajada naturalmente	Empuñadura completamente pellizcada	
1	Lóbulo superior del pulmón izquierdo	315	305	10
2	Lóbulo superior del pulmón izquierdo	334	305	29
3	Lóbulo superior del pulmón izquierdo	428	425	3
4	Lóbulo superior del pulmón izquierdo	458	450	8
5	Lóbulo inferior del pulmón izquierdo	596	601	-5
6	Lóbulo inferior del pulmón izquierdo	467	480	-13
7	Lóbulo inferior del pulmón izquierdo	496	510	-14
8	Lóbulo inferior del pulmón izquierdo	604	678	-74

10

Tabla 4 Valores de detección de impedancia del lóbulo derecho del segundo pulmón porcino ante diferentes fuerzas de agarre de la empuñadura

Número de serie	Sitio de prueba	Impedancia (•)		Cambio de impedancia (•)
		Empuñadura relajada naturalmente	Empuñadura completamente pellizcada	
1	Lóbulo superior del pulmón derecho	330	298	32

(continuación)

Número de serie	Sitio de prueba	Impedancia (•)		Cambio de impedancia (•)
		Empuñadura relajada naturalmente	Empuñadura completamente pellizcada	
2	Lóbulo superior del pulmón derecho	326	315	11
3	Lóbulo superior del pulmón derecho	350	320	30
4	Lóbulo superior del pulmón derecho	355	320	35
5	Lóbulo inferior del pulmón derecho	300	308	-8
6	Lóbulo inferior del pulmón derecho	320	329	-9
7	Lóbulo inferior del pulmón derecho	370	370	0
8	Lóbulo inferior del pulmón derecho	384	400	-16
9	Lóbulo inferior del pulmón derecho	410	428	-18
10	Lóbulo inferior del pulmón derecho	380	365	15

2. Investigación sobre la relación entre diferentes magnitudes de fijación de los electrodos y la impedancia

- 5 Se fijan diferentes cantidades de electrodos al bronquio, se observan y registran los valores de detección de impedancia, y los resultados son los que se muestran en la Tabla 5 y en la FIG. 17. Se remojan diferentes cantidades de electrodos en agua salina, se observan y registran los valores de detección de la impedancia (excluyendo la influencia de la presión de fijación), y los resultados son los que se muestran en la Tabla 6 y en la FIG. 18. Los resultados muestran que los diferentes grados de fijación de los electrodos presentan una influencia evidente en los valores de detección de la impedancia, cuanto mayor sea el número de electrodos conectados, menor será el valor de detección de la impedancia, y el grado de fijación de los electrodos puede determinarse en función del valor de detección de la impedancia.

Tabla 5 Relación entre el grado de fijación de los electrodos y la impedancia del pulmón porcino aislado

Número de serie	Impedancia (•)			
	1 electrodo	2 electrodos	3 electrodos	4 electrodos
El primer pulmón porcino	980	700	630	460
El segundo pulmón porcino	999	720	650	490

15

Tabla 6 Relación entre el grado de fijación de los electrodos y la impedancia del agua salina

Número de serie	Impedancia (•)			
	1 electrodo	2 electrodos	3 electrodos	4 electrodos
Agua salina por primera vez	490	300	240	170
Agua salina por segunda vez	600	420	260	180

3. Investigación sobre la influencia de la ablación por radiofrecuencia en la impedancia

- 20 Se emite la radiofrecuencia, se observan y registran los valores de detección de la impedancia, y los resultados son los que se muestran en la Tabla 7 y en la FIG. 19, mostrando que la ablación por radiofrecuencia provoca la caída del valor de detección de la impedancia, la eficacia de la ablación puede determinarse en función del cambio de una señal de impedancia o de tensión, y el cambio de la impedancia es uno o más del valor decreciente de la impedancia, la tasa de cambio de la impedancia, el cambio en la tasa de cambio de la impedancia, o el cambio de la impedancia de descendente a ascendente.

25

Tabla 7 Valores de detección de la ablación por radiofrecuencia en la impedancia

Número de serie	Condiciones de la prueba	Impedancia (•)		Cambio de impedancia (•)	Temperatura más alta (°C)
		Antes de la ablación	Después de la ablación		
1	18 W, 10 s	411	330	81	50
2	18 W, 10 s	392	302	90	60
3	18 W, 10 s	360	279	81	67
4	18 W, 15 s	363	272	91	80
5	65 °C, 15s	360	252	108	66

Realización 5 Investigación sobre la eficacia de ablación del dispositivo de ablación multipolar de la presente invención

5 La eficacia de ablación del dispositivo de ablación multipolar de la presente invención se investiga mediante un ensayo con animales. Se define una relación lógica entre la impedancia, la potencia y la temperatura, la corriente continua, la corriente alterna y la energía de radiofrecuencia generadas y controladas se controlan de manera precisa, se recoge, procesa y representa visualmente una señal de temperatura, impedancia o tensión, y se determina la eficacia de la
10 ablación en función del cambio de la señal de impedancia. Se determinó que la ablación era eficaz cuando un valor descendente de impedancia superaba de 10 • a 100 • , o cuando una tasa de cambio de impedancia era superior a - 1 • /s a -50 • /s, o cuando el cambio de impedancia iba de descendente a ascendente.

15 Las operaciones específicas son las siguientes:

Se colocaron los electrodos del dispositivo de ablación multipolar de la presente invención en un sitio de un pulmón de perro que se iba a someter a pruebas, y se conectó a un ordenador una interfaz de datos del dispositivo de ablación multipolar. Se utilizó el dispositivo de ablación multipolar para la ablación. El ordenador representó visualmente y registró los datos de temperatura, potencia e impedancia en el proceso de prueba. Se observó todo el proceso de la
20 prueba utilizando un endoscopio bronquial.

Los resultados son los mostrados en la FIG. 20. La FIG. 20 es una curva del cambio de impedancia tisular en un proceso de ablación en ensayos con animales. La abscisa es el tiempo, la ordenada izquierda es la temperatura tisular y la potencia de salida de radiofrecuencia, y la ordenada derecha es la impedancia tisular. Como se muestra en la
25 figura, una vez iniciada la ablación, la impedancia tisular comienza a descender, adicionalmente, la velocidad de caída de la impedancia tisular desacelera gradualmente y, a continuación, la impedancia tisular empieza a aumentar gradualmente, lo que indica que la ablación del dispositivo de ablación multipolar de la presente invención es eficaz.

Realización 6 Investigación sobre la seguridad y la capacidad anti-interferencia de la temperatura del dispositivo de ablación multipolar de la presente invención

30 La presente invención se refiere a un dispositivo con una función de transmisión de energía en la tráquea y los bronquios, y el dispositivo utiliza un algoritmo de control integral de segmentación proporcional para realizar un suavizado dinámico de la temperatura. De 0 s a 1 s desde el inicio de la ablación sucede una etapa de calentamiento rápido, la potencia de salida de radiofrecuencia aumenta rápidamente desde 0 hasta 10 W o más, y la temperatura del tejido empieza a aumentar rápidamente. De 1 s a 2 s sucede una etapa de calentamiento lento, la potencia de salida de radiofrecuencia aumenta lentamente, y comienza a disminuir gradualmente, y la velocidad de calentamiento de la temperatura del tejido comienza a desacelerarse. Después de dichos 2 s hasta el fin de la ablación sucede una etapa de mantenimiento estable, y la potencia de salida de radiofrecuencia cae lentamente y se ajusta ligeramente a fin de
40 mantener la temperatura del tejido.

Un intervalo dinámico de una ventana de tiempo de suavizado dinámico de la temperatura es de 0 s a 2,5 s. Cada vez que una tasa de cambio de temperatura es superior a 5 °C/s, la ventana de tiempo de suavizado se acorta en 0,01 s. Cada vez que la tasa de cambio de temperatura es inferior a -5 °C/s, la ventana de tiempo de suavizado se prolonga 0,01 s. La tasa de cambio de temperatura está entre -5 °C/s y 5 °C/s, y la ventana de tiempo de suavizado permanece invariable. La temperatura en la ventana temporal de suavizado se somete a un cálculo de promedio para lograr así el suavizado dinámico de la temperatura.

50 Las operaciones del ensayo con animales son las mismas que las de la realización 5.

Como se muestra en la FIG. 21 y en la FIG. 22, la FIG. 21 muestra las curvas de temperatura del tejido y de potencia de salida de radiofrecuencia de un proceso de ablación sin adoptar el control de segmentación ni el suavizado dinámico de la temperatura en el ensayo con animales. La FIG. 22 muestra curvas de temperatura tisular y de potencia de salida de radiofrecuencia en un proceso de ablación tras adoptar el control de segmentación y el suavizado dinámico de la
55 temperatura. La abscisa es el tiempo, la ordenada izquierda es la temperatura tisular y la ordenada derecha es la potencia de salida de radiofrecuencia. Como se muestra en la figura, una vez iniciada la ablación, la potencia de salida de radiofrecuencia aumenta rápidamente dentro de 1 s, sube lentamente y empieza a bajar dentro de 2 s, y desciende

lentamente y se ajusta ligeramente después de 2 s. Tras iniciarse la ablación, la temperatura tisular empieza a subir rápidamente dentro de 1 s, aumenta lentamente dentro de 2 s, y alcanza la temperatura de ablación dentro de 3 s y se mantiene en la temperatura de ablación. El dispositivo controlaba la potencia de salida de radiofrecuencia para que la temperatura de los electrodos de ablación alcanzara la temperatura de ablación dentro de 3 s. Además, una vez alcanzada la temperatura de ablación, la subida de temperatura es inferior a 1 °C, la temperatura tisular se mantiene estable a la temperatura de ablación, y la fluctuación es inferior a 1 °C. En todo el proceso de tratamiento de ablación, la potencia de salida de radiofrecuencia cambia suavemente sin energía de radiofrecuencia aplicada repentinamente y (o) repentinamente modificada. Cuando no se adopta el control de segmentación ni el suavizado dinámico de la temperatura, la temperatura del tejido genera oscilaciones evidentes, y la subida de temperatura es mayor. Después de adoptar el control de la segmentación y el suavizado dinámico de la temperatura, la temperatura del tejido se mantiene estable, y la subida de temperatura es menor.

Los resultados muestran que la potencia de salida de radiofrecuencia se ajusta con éxito utilizando el sistema de control de bucle cerrado mediante el método de control de segmentación para controlar la temperatura de ablación, y se utiliza el suavizado dinámico de la temperatura para superar diversos tipos de perturbaciones. Por lo tanto, se garantizan aún más la seguridad y la eficacia del sistema, es decir, no pueden darse las condiciones para una ablación errónea o para la incapacidad de ablación, y no puede darse la condición para una ablación repetida o una ablación excesiva.

20 **Realización 7 Investigación sobre la capacidad de control de seguridad del dispositivo de ablación por radiofrecuencia de la presente invención**

El dispositivo de ablación por radiofrecuencia de la presente invención incluye un mecanismo de control de transmisión/retroalimentación de energía de radiofrecuencia: después de la salida de energía de radiofrecuencia durante 2 a 4 s, la temperatura de un tejido en el que se practica una ablación alcanza una temperatura establecida de 60 °C a 70 °C y se mantiene durante 6 a 8 s, se emite una alarma de sobretemperatura cuando la temperatura del tejido en el que se practica una ablación es superior a un valor umbral de sobretemperatura (de 1 °C a 10 °C por encima de la temperatura establecida), y el sistema de ablación detiene automáticamente la salida de energía de radiofrecuencia.

Las operaciones del ensayo con animales son las mismas que las de la realización 5.

Los resultados son los mostrados en la FIG. 23. La FIG. 23 muestra un registro de detención de ablación en un proceso de ablación, durante un ensayo con animales, cuando la temperatura de un tejido es superior a un valor umbral de sobretemperatura. La abscisa es el tiempo, la ordenada izquierda es la temperatura tisular y la ordenada derecha es la potencia de salida de radiofrecuencia. Como se muestra en la figura, la temperatura del tejido es superior a 68 °C, la potencia de salida de radiofrecuencia cae rápidamente a 0, y la ablación se detiene.

REIVINDICACIONES

1. Un generador de radiofrecuencia para ablación para usar en un dispositivo para transmitir energía a la tráquea y los bronquios, pudiendo el generador
- 5 generar y controlar una corriente continua, una corriente alterna y una energía de radiofrecuencia,
- recolectar, procesar y representar visualmente una señal de temperatura, de impedancia o de tensión, y
- 10 determinar la eficacia de la ablación en función del cambio en la señal de impedancia o de tensión, y siendo el cambio en la impedancia uno o más de los siguientes
- un valor decreciente de impedancia,
- 15 una tasa de cambio de impedancia,
- el cambio en la tasa de cambio de la impedancia, o
- 20 el cambio de impedancia desde descendente a ascendente,
- en donde el generador de radiofrecuencia para ablación está configurado para usar un método de control de segmentación para ajustar una potencia de salida de radiofrecuencia, a través de un sistema de control de bucle cerrado, con el fin de controlar una temperatura de ablación, y el control de segmentación comprende:
- 25 (1) una fase de calentamiento rápido: que dura de 0,5 s a 2 s desde el inicio de la ablación, en donde una temperatura de punto final de la etapa de calentamiento rápido alcanza entre el 50 % y el 80 % de la temperatura de ablación;
- (2) una fase de calentamiento lento: que dura de 0,5 s a 2 s después de la fase de calentamiento rápido, en donde una temperatura de punto final de la etapa de calentamiento lento alcanza del 70 % al 99 % de la temperatura de ablación, o es de 0,1 °C a 10 °C más baja que la temperatura de ablación; y
- 30 (3) una etapa de mantenimiento de la estabilidad: que mantiene estable la temperatura tras la etapa de calentamiento lento hasta que se detiene la ablación.
- 35 2. El generador de radiofrecuencia para ablación de acuerdo con la reivindicación 1, en donde se determina que la ablación es eficaz cuando un valor descendente de la impedancia es superior a $10 \cdot$ a $100 \cdot$, o cuando la velocidad de cambio de la impedancia es superior a $-1 \cdot /s$ a $-50 \cdot /s$, o cuando el cambio de la impedancia va de descendente a ascendente;
- 40 opcionalmente, en donde se determina que la ablación es eficaz cuando el valor descendente de la impedancia es superior a $20 \cdot$ a $50 \cdot$, o cuando la velocidad de cambio de la impedancia es superior a $-5 \cdot /s$ a $-50 \cdot /s$, o cuando el cambio de la impedancia va de descendente a ascendente.
- 45 3. El generador de radiofrecuencia para ablación de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el control de segmentación comprende: (1) la fase de calentamiento rápido: que dura 1 s desde el inicio de la ablación, en donde una temperatura de punto final de la etapa de calentamiento rápido alcanza el 65 % de la temperatura de ablación; (2) la fase de calentamiento lento: que dura 1 s después de la fase de calentamiento rápido, en donde una temperatura de punto final de la etapa de calentamiento lento alcanza el 90 % de la temperatura de ablación, o es 2 °C inferior a la temperatura de ablación; y (3) la etapa de mantenimiento de la estabilidad: que mantiene estable la temperatura tras la etapa de calentamiento lento hasta que se detiene la ablación.
- 50 4. El generador de radiofrecuencia para ablación de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el generador de radiofrecuencia para ablación está configurado para realizar un suavizado dinámico de la temperatura en el proceso de control de la temperatura de ablación, que comprende el promedio, promedio ponderado o promedio medio sobre un valor de temperatura de muestreo, siendo el generador de radiofrecuencia para ablación guiado para ajustar la potencia de salida de radiofrecuencia en función de un valor de temperatura obtenido mediante suavizado dinámico, con lo que se garantiza el cambio suave de la potencia de salida de radiofrecuencia en el proceso de ablación.
- 55 5. El generador de radiofrecuencia para ablación de acuerdo con la reivindicación 4, en donde un límite superior de un valor umbral del suavizado dinámico es de 0,1 °C/s a 20 °C/s, y un límite inferior del valor umbral es de -0,1 °C/s a -20 °C/s; cuando una tasa de cambio de temperatura es inferior al límite inferior del valor umbral, se prolonga una ventana temporal de suavizado; cuando la tasa de cambio de temperatura es superior al límite superior del valor umbral, se acorta la ventana temporal de suavizado; y cuando la tasa de cambio de temperatura está entre el límite inferior y el límite superior del valor umbral, la ventana de tiempo de suavizado permanece invariable.
- 60 6. El generador de radiofrecuencia para ablación de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el límite superior del
- 65

valor umbral del suavizado dinámico es de 5 °C/s, y el límite inferior es de -5 °C/s;

o en donde un intervalo dinámico de la ventana temporal de suavizado está en el intervalo de 0 s a 10 s, opcionalmente, en donde un intervalo dinámico de la ventana temporal de suavizado está entre 0 s y 2,5 s.

5 7. El generador de radiofrecuencia para ablación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un mecanismo de protección para impedir la repetición de la ablación, en donde se detecta una temperatura de un sitio en el que practicar una ablación antes de aplicar cada ablación, y si la temperatura del sitio en el que practicar una ablación es superior a 40 °C a 60 °C, no se inicia la ablación; opcionalmente, en donde se detecta la temperatura del sitio en el que practicar una ablación antes de aplicar cada ablación, y si la temperatura del sitio en el que practicar una ablación es superior a 45 °C, no se inicia la ablación.

10 8. El generador de radiofrecuencia para ablación de acuerdo con la reivindicación 1, configurado para usar un método 1 que comprende: detectar la impedancia mediante una señal continua de corriente alterna débil, y calcular la impedancia mediante una tensión y una corriente durante la salida de radiofrecuencia; y/o

un método 2 que comprende: detectar directamente la impedancia sin salida de radiofrecuencia.

20 9. El generador de radiofrecuencia para ablación de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un mecanismo de control de transmisión/retroalimentación de energía de radiofrecuencia configurado para: tras la salida de energía de radiofrecuencia durante 2 a 4 s, la temperatura de un tejido en el que se ha practicado una ablación alcanza una temperatura establecida y se mantiene durante 6 a 8 s, se emite una alarma de sobretemperatura cuando la temperatura del tejido en el que se ha practicado una ablación es superior a un valor umbral de sobretemperatura, y el sistema de ablación detiene automáticamente la salida de energía de radiofrecuencia;

opcionalmente, en donde la temperatura establecida oscila entre 60 °C y 70 °C, y el valor umbral de sobretemperatura es de 1 °C a 10 °C más elevado que la temperatura establecida;

30 más opcionalmente en donde la temperatura establecida es de 65 °C, y el valor umbral de sobretemperatura es 3 °C superior a la temperatura establecida.

35 10. El generador de radiofrecuencia para ablación de acuerdo con la reivindicación 1, que adopta un diseño de múltiples controladores centrales, circuitos dobles de temperatura, y circuitos dobles de tensión y corriente; o

en donde el generador de radiofrecuencia para ablación está provisto de una interfaz de transmisión de datos, y puede conectarse externamente a un ordenador para obtener información de diversos parámetros en tiempo real; o

40 en donde el generador de radiofrecuencia para ablación está provisto de una pantalla táctil para representar visualmente el estado de los electrodos y un valor de impedancia de adherencia de los electrodos y un tejido, y haciendo clic en la pantalla táctil pueden controlarse uno o una pluralidad de electrodos para liberar energía.

45 11. Un dispositivo de ablación multipolar, que comprende el generador de radiofrecuencia para ablación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, un conjunto de electrodos (2, 3), un catéter guía (6), una empuñadura (17) y un conector (18),

en donde en el catéter guía (6) está formada al menos una cavidad;

50 en donde el conjunto de electrodos (2, 3) está dispuesto en un extremo delantero del catéter guía (6) y está conectado a la empuñadura (17), haciendo pasar un circuito a través del interior del catéter guía (6), el conjunto de electrodos (2, 3) incluye uno o más grupos de electrodos y uno o más dispositivos de detección, pudiendo el grupo de electrodos aplicar energía eléctrica, energía de radiofrecuencia, energía láser, ultrasonido focalizado de alta densidad o una temperatura baja para la ablación, y estando el dispositivo de detección configurado para detectar una temperatura, una impedancia o una tensión;

55 en donde la empuñadura (17) está conectada al conector (18) y a uno o más grupos de conjuntos de electrodos (2, 3), y comprende uno o más componentes operativos configurados para controlar la constricción, expansión y liberación de energía de los grupos de electrodos, y es capaz de controlar el conjunto de electrodos (2, 3) para su extensión fuera del catéter guía (6) o su retroceso al mismo; y

60 en donde el conector (18) está configurado para proporcionar energía a los electrodos.

65 12. El dispositivo de ablación multipolar de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el dispositivo de detección comprende un dispositivo de detección de temperatura, un dispositivo de detección de impedancia y un dispositivo de detección de tensión.

13. El dispositivo de ablación multipolar de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el grupo que comprende los electrodos (2, 3) comprende uno o una pluralidad de electrodos, cada electrodo está conectado a la empuñadura (17) a través de un conductor de electrodo independiente,

5 en donde el grupo de electrodos está configurado para expandirse en forma de cesta, forma de espiral o de globo bajo el control del componente operativo, y en presencia de una pluralidad de grupos de electrodos, los grupos de electrodos están dispuestos secuencialmente en serie;

10 y en donde cuanto más cerca estén de la empuñadura (17) los grupos de electrodos, mayor será el diámetro exterior tras la expansión, y el diámetro exterior es de 1 a 20 mm.

14. El dispositivo de ablación multipolar de acuerdo con la reivindicación 13, en donde el conjunto de electrodos (2, 3) comprende además un alambre de acero de tracción (5), estando dos extremos del electrodo fijados al alambre de acero de tracción (5), pasando el alambre de acero de tracción (5) a través del catéter guía (6) para la conexión a la empuñadura (17), y controlando la empuñadura la contracción y expansión del grupo de electrodos tirando del alambre de acero de tracción (5) y liberando el mismo; opcionalmente en donde, en presencia de una pluralidad de grupos de electrodos, una estructura de prevención de daños (1) está dispuesta en un extremo del grupo de electrodos, en el extremo más alejado de la empuñadura (17), y los grupos de electrodos están conectados a través de componentes de soporte; opcionalmente, en donde un sensor de presión (20) está dispuesto en el alambre de acero de tracción (5);

20 o en donde el conjunto de electrodos (2, 3) comprende además un globo (11) dispuesto entre los electrodos, en donde el globo está configurado para pasar a través del catéter guía (6) a través de un paso de aire de globo para la conexión a la empuñadura (17), y puede conectarse a un aparato de entrada de aire a través de la empuñadura (17), y el grupo de electrodos está configurado para expandirse después de inflar el globo (11) para expandirlo; y, en presencia de una pluralidad de grupos de electrodos, se disponen una pluralidad de globos (11, 12) secuencialmente en serie, y la pluralidad de globos se conectan respectivamente a la empuñadura (11, 12) a través de pasos de aire de globo (15, 16) independientes.

25 15. El dispositivo de ablación multipolar de acuerdo con la reivindicación 11, en donde cuanto más cerca esté el catéter guía (6) de la empuñadura (17), mayor será la dureza, y la distribución de la dureza está en el intervalo de 90 A a 80 D de dureza Shore; o

30 en donde el componente operativo de la empuñadura (17) comprende una placa de circuito de control y un botón de control; estando el circuito de control conectado al conjunto de electrodos (2, 3) y al botón de control, y estando el botón de control configurado para controlar diferentes componentes en diferentes conjuntos de electrodos, respectivamente, opcionalmente, en donde el grupo de electrodos es capaz de controlar uno o una pluralidad de electrodos para liberar energía bajo el control del componente operativo de la empuñadura; o

35 en donde el generador de radiofrecuencia para ablación es capaz de representar visualmente una impedancia o tensión del electrodo e indicar si el conjunto de electrodos está bien fijado a la pared traqueal o no: un valor de impedancia menor o igual al valor umbral, una vez que se han fijado al tejido los electrodos de un generador de radiofrecuencia bronquial para ablación, indica una buena adherencia del conjunto de electrodos a la pared bronquial, opcionalmente en donde el valor umbral de impedancia está en el intervalo de $500 \cdot$ a $1000 \cdot$, más opcionalmente en donde el valor umbral de impedancia es de $900 \cdot$; o

40 en donde de acuerdo con un método para determinar si los electrodos hacen buen contacto con la pared traqueal o no, por parte del generador de radiofrecuencia para ablación, el generador de radiofrecuencia para ablación es capaz de medir la impedancia de cada electrodo y, si la impedancia es coherente, el contacto entre los electrodos y la pared traqueal es bueno; y si el contacto entre un determinado electrodo y la pared traqueal no es bueno, la impedancia es diferente de la de otros que hacen buen contacto.

45 50

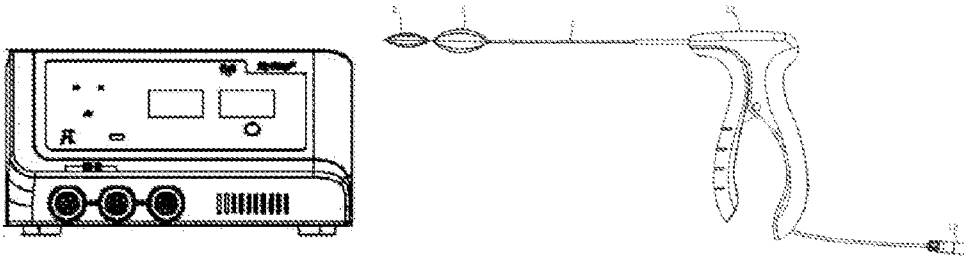


FIG.1

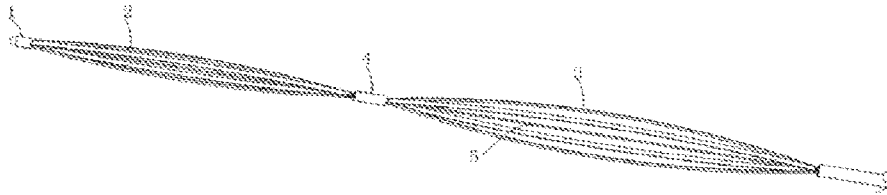


FIG.2

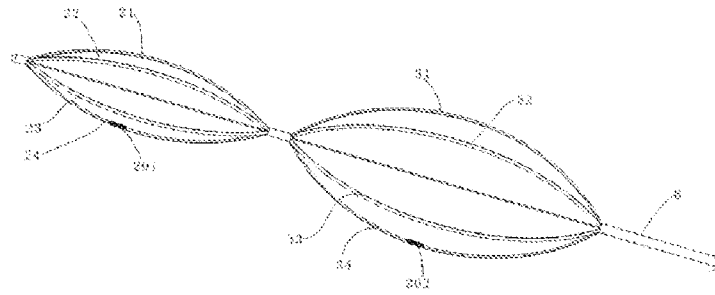


FIG.3

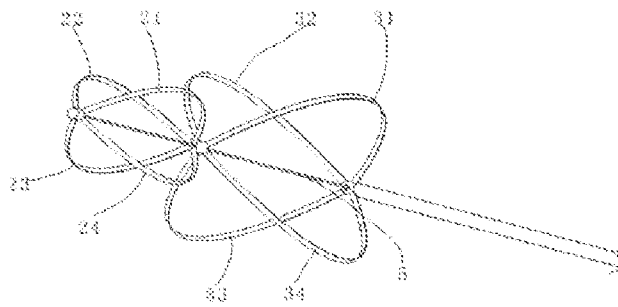


FIG.4

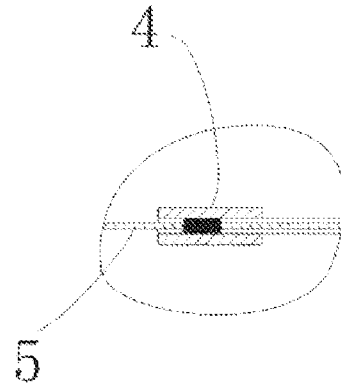


FIG.5

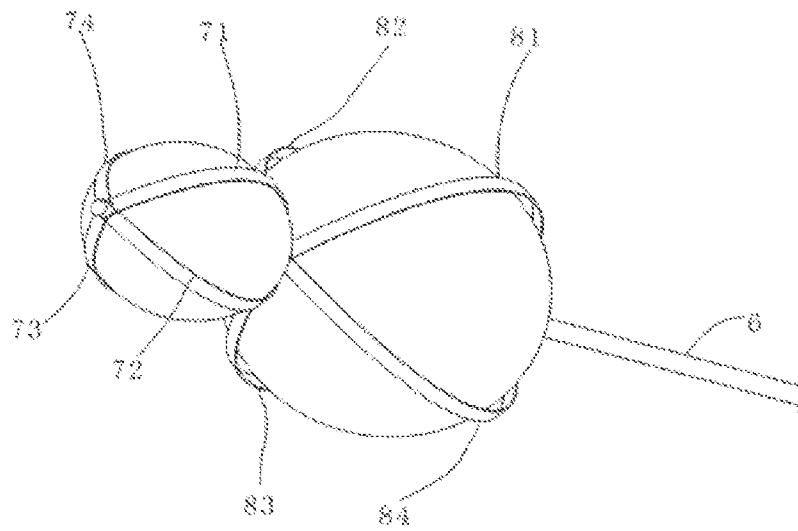


FIG.6

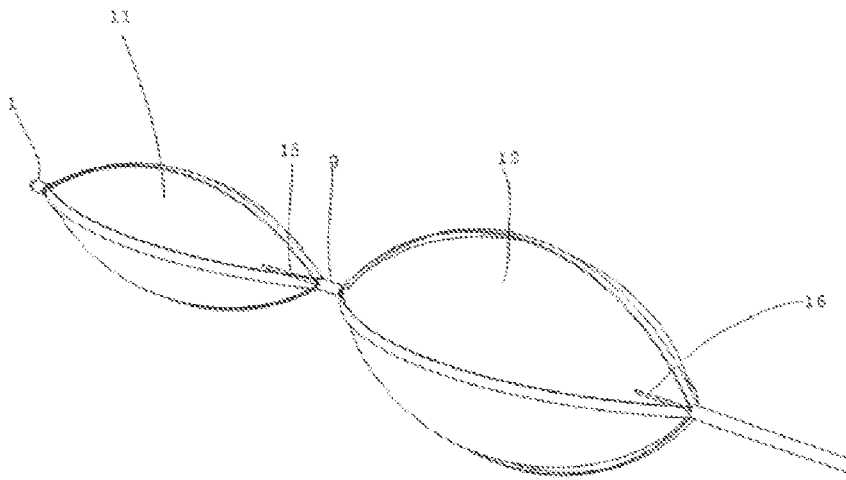


FIG. 7

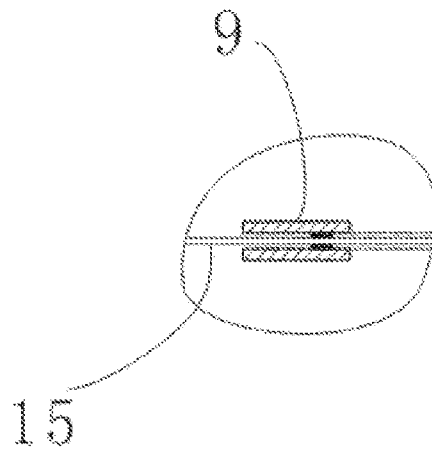


FIG. 8

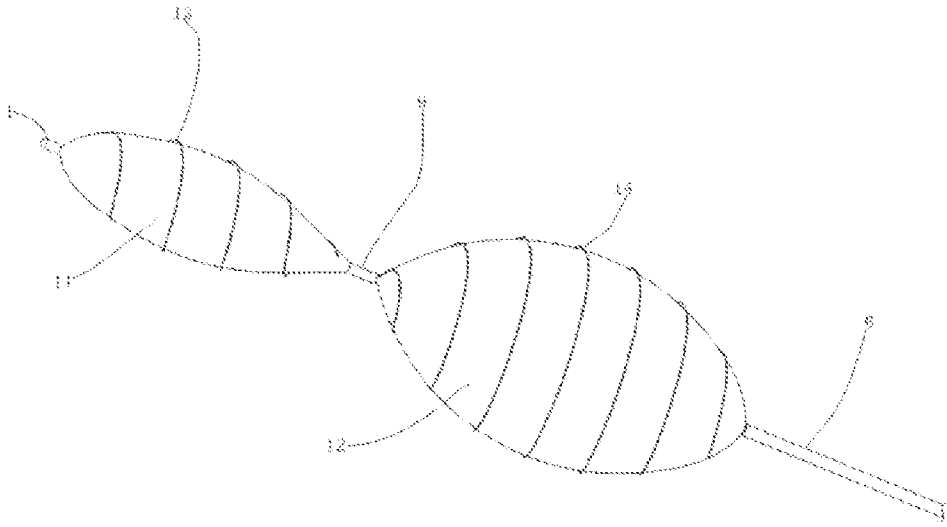


FIG. 9

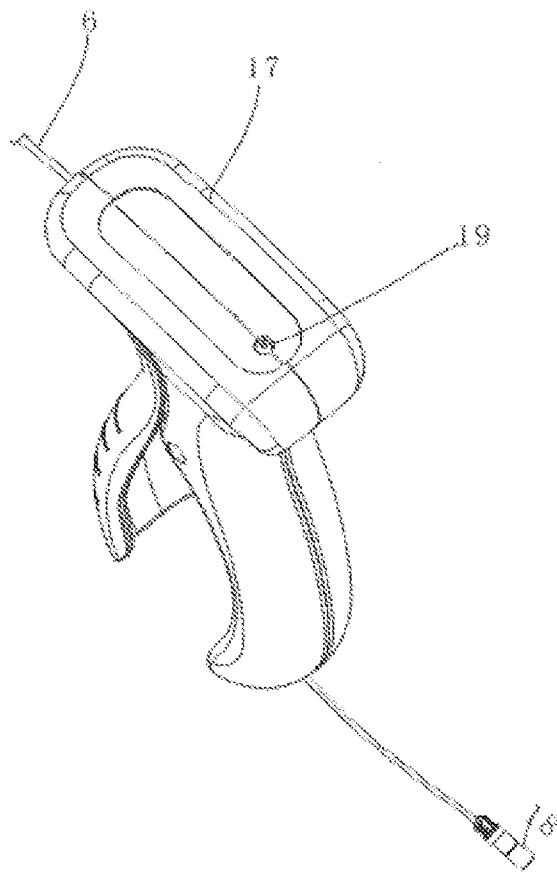


FIG. 10

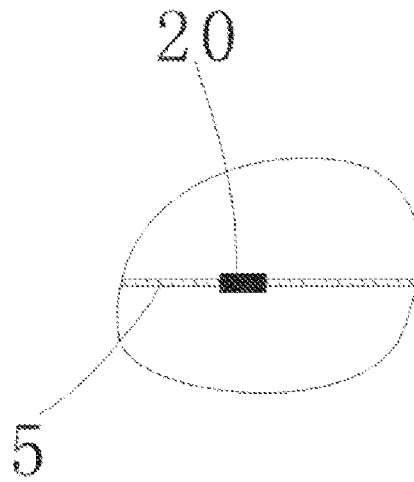


FIG.11

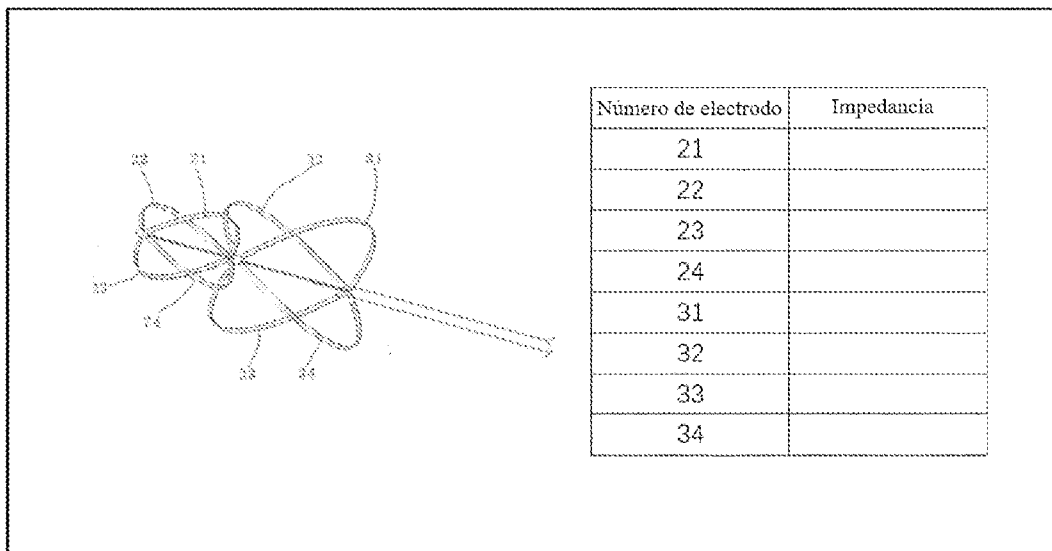


FIG.12

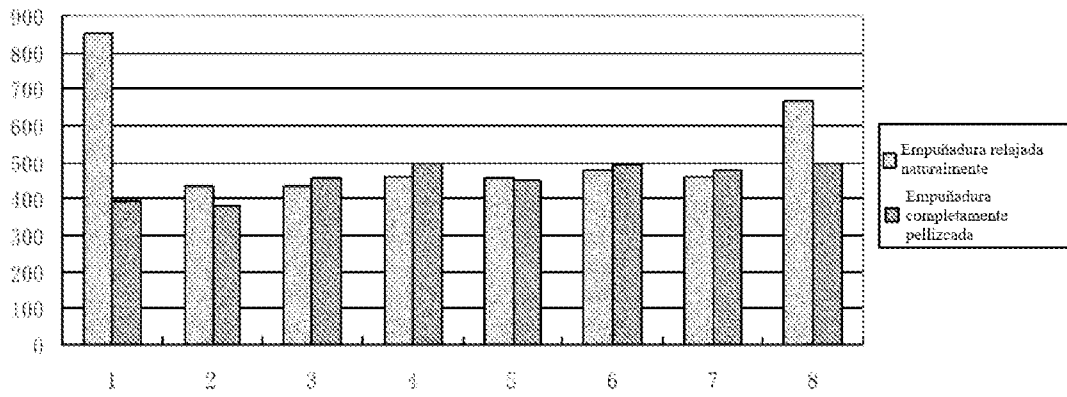


FIG.13

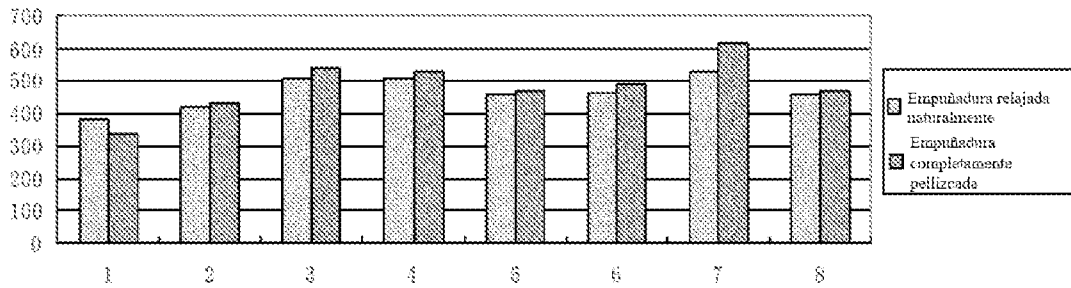


FIG.14

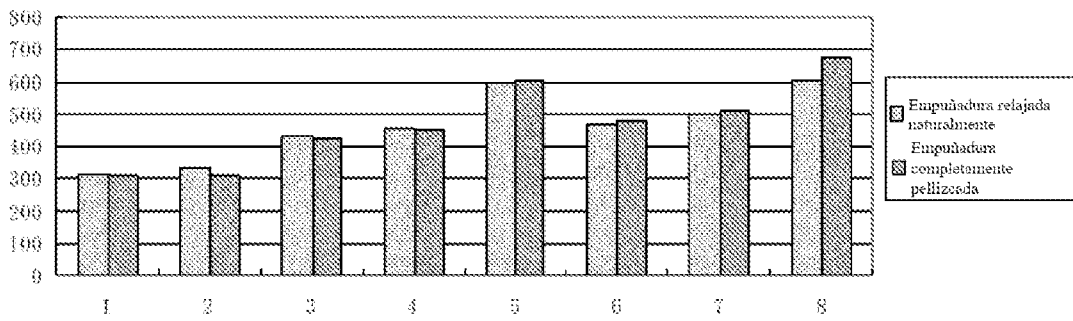


FIG.15

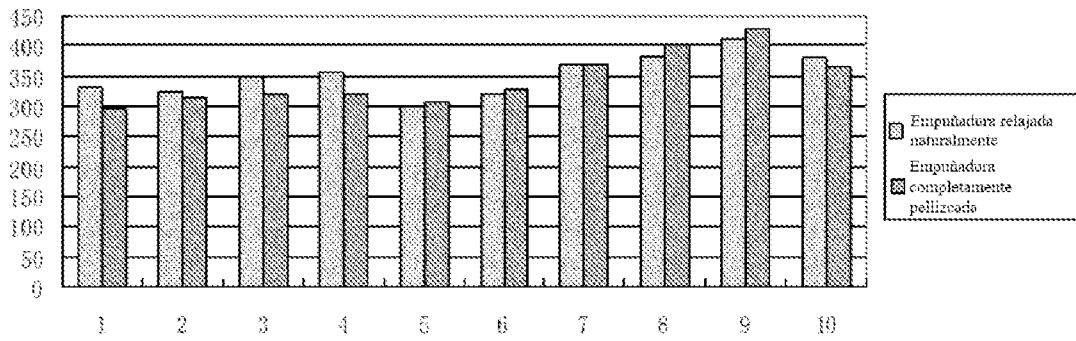


FIG. 16

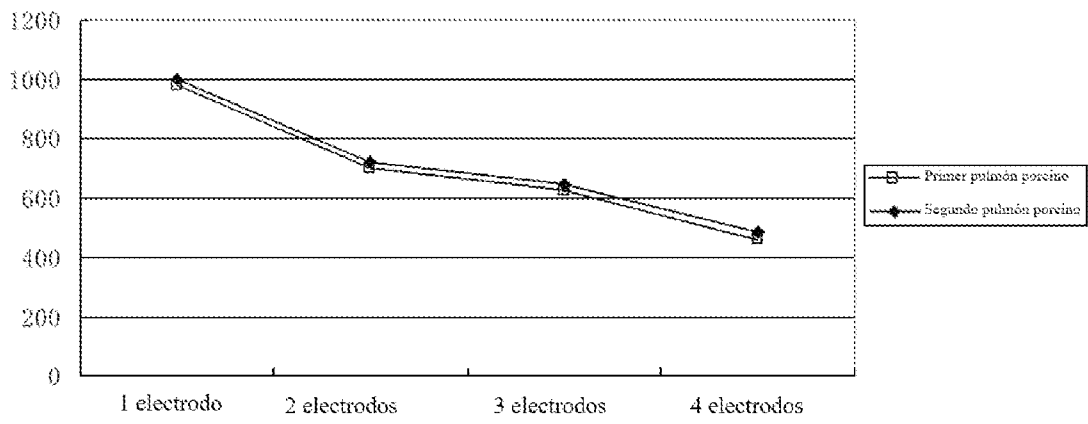


FIG. 17

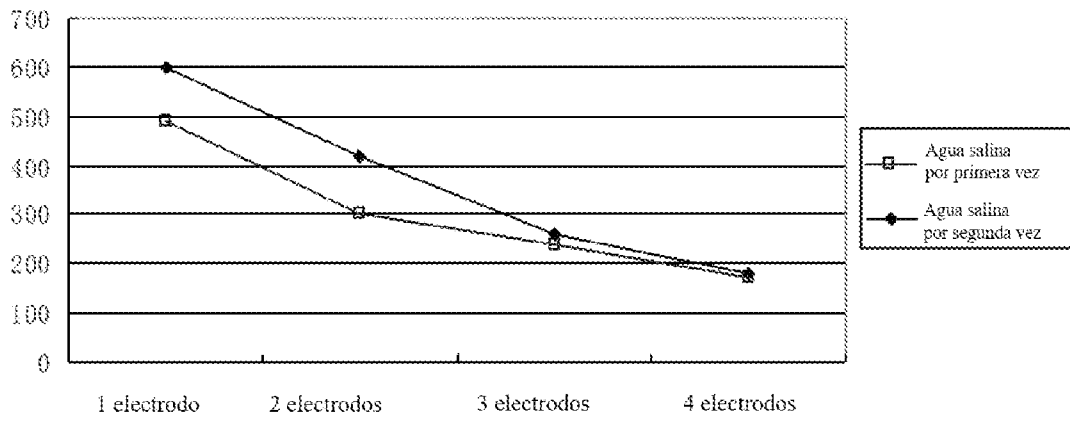


FIG. 18

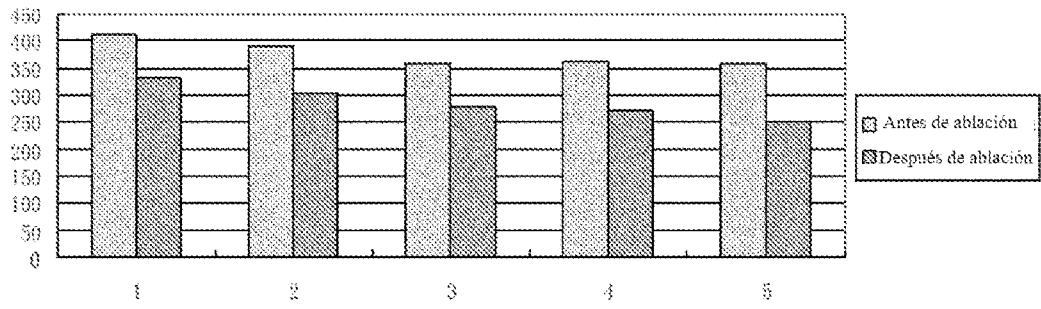


FIG.19

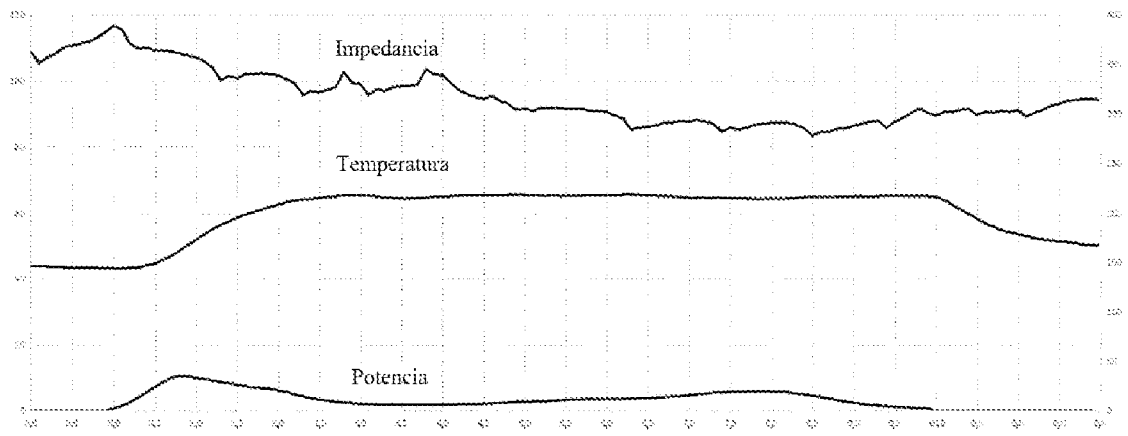


FIG.20

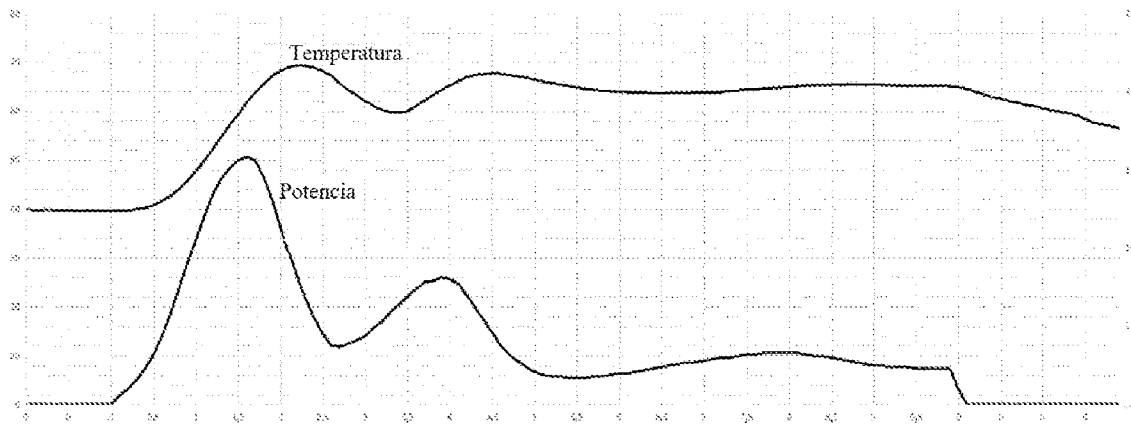


FIG.21

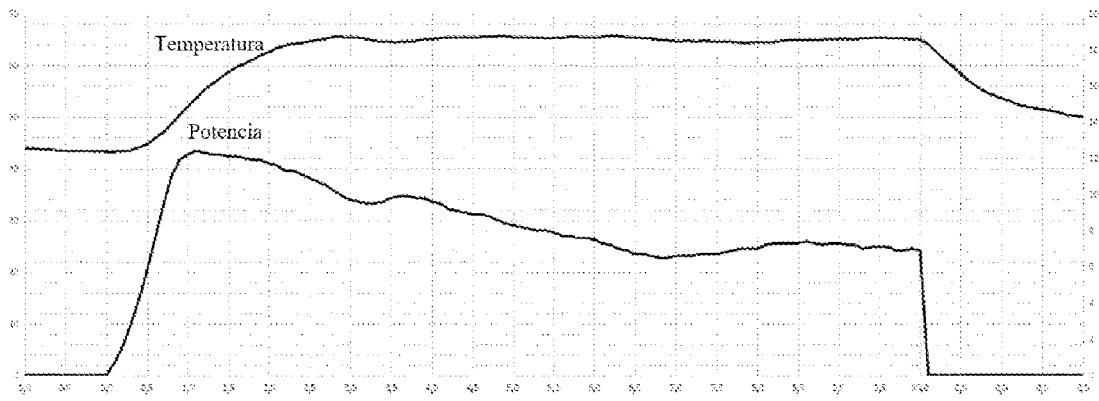


FIG.22

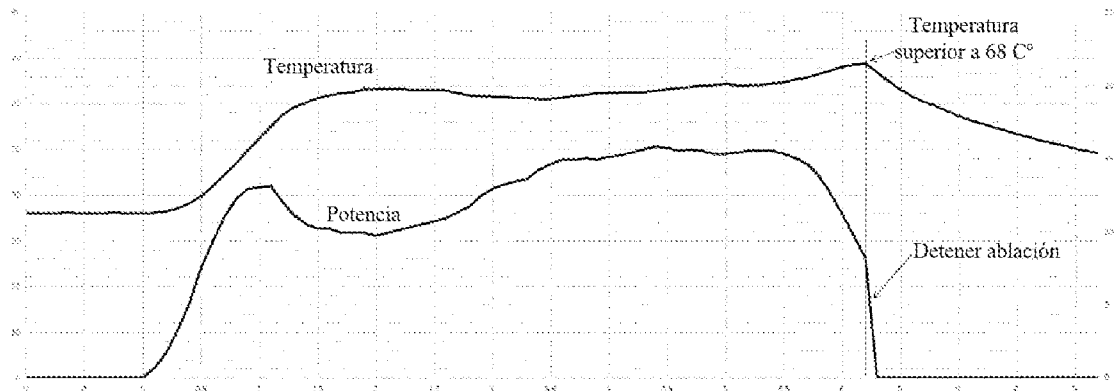


FIG.23