INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

(11) Número de Publicação: **PT 1366725 E**

(51) Classificação Internacional:
A61B 18/14 (2006.01)

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: **1995.08.11**

(30) Prioridade(s): **1994.08.12 US 0290031**

(43) Data de publicação do pedido: **2003.12.03**

(45) Data e BPI da concessão: **2007.01.24**
003/2007

(73) Titular(es):
RITA MEDICAL SYSTEMS, LLC
46421 LANDING PARKWAY, FREMONT
CALIFÓRNIA 94538 **US**

(72) Inventor(es):
RONALD G. LAX **US**
STUART D. EDWARDS **US**
HUGH SHARKEY **US**

(74) Mandatário:
PEDRO DA SILVA ALVES MOREIRA
RUA DO PATROCÍNIO, N.º 94 1350-232 LISBOA **PT**

(54) Epígrafe: **APARELHO DE ABLAÇÃO COM MÚTIPLOS ELÉCTRODOS**

(57) Resumo:

RESUMO

"APARELHO DE ABLAÇÃO COM MÚLTIPLOS ELÉCTRODOS"

Um aparelho de ablação de tecido inclui um cateter de distribuição com extremidades distal e proximal. Uma pega está fixada à extremidade proximal do cateter de distribuição. Pelo menos parcialmente posicionado no cateter de distribuição está um dispositivo de distensão dos eléctrodos. O dispositivo de distensão dos eléctrodos inclui uma pluralidade de eléctrodos retracteis. Cada eléctrodo tem um estado não distendido quando está posicionado no cateter de distribuição. Além disso, cada eléctrodo tem um estado de distensão distendido quando é avançado para fora da extremidade distal do cateter de distribuição. Os eléctrodos distendidos definem um volume de ablação. Cada eléctrodo distendido tem uma primeira secção com um primeiro raio de curvatura. A primeira secção está localizada perto da extremidade distal do cateter de distribuição. Uma segunda secção do eléctrodo accionado estende-se para além da primeira secção, e tem um segundo raio de curvatura, ou uma geometria substancialmente linear.

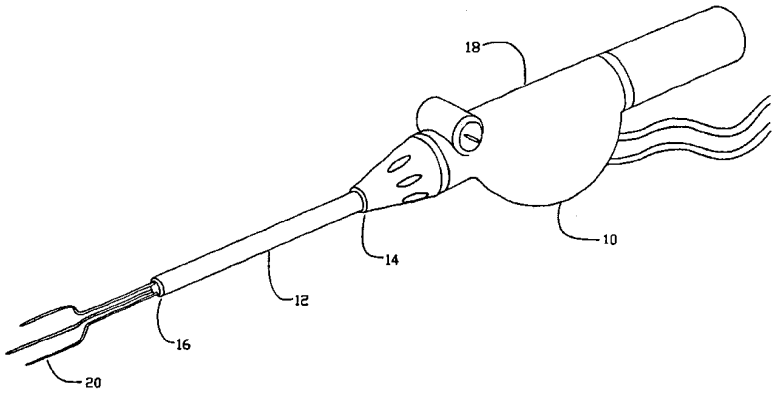

FIG.1

DESCRIÇÃO

"APARELHO DE ABLAÇÃO COM MÚLTIPLOS ELÉCTRODOS"

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Campo da Invenção

Esta invenção refere-se, geralmente, a um aparelho para tratamento e ablação de massas corporais, tais como tumores, e mais particularmente, a um aparelho com múltiplos eléctrodos retrácteis em agulha, que envolve um exterior de um tumor com uma pluralidade de eléctrodos em agulha e define um volume ablativo.

Descrição da Técnica Relacionada

Os actuais procedimentos cirúrgicos para tratamento de tumores são extremamente perturbadores e causam uma grande quantidade de danos ao tecido saudável. Durante o procedimento cirúrgico, o cirurgião tem de ter um grande cuidado em não cortar o tumor de um modo que deixe sementes do tumor, resultando em metástases. Nos últimos anos, o desenvolvimento de produtos tem sido dirigido com um ênfase em minimizar a natureza traumática dos procedimentos cirúrgicos tradicionais.

Tem havido uma quantidade relativamente significativa de actividade na área da hipertermia como ferramenta para tratamento de tumores; é sabido que elevar a temperatura dos tumores ajuda

no tratamento e controlo de tecidos cancerosos. Os mecanismos de erradicação selectiva de células cancerosas por hipertermia não são completamente conhecidos. No entanto, foram propostos quatro efeitos celulares da hipertermia em tecidos cancerosos, (i) alterações na permeabilidade ou fluidez da célula ou membrana nuclear, (ii) desintegração citoplásmica lisosomal, causando a libertação de enzimas digestivas, (iii) danos térmicos das proteínas, afectando a respiração celular e a síntese de ADN ou ARN e, (iv) excitação potencial dos sistemas imunológicos. Os métodos de tratamento para aplicar calor aos tumores incluem a utilização de aplicadores de rádio frequência (RF) de contacto directo, radiação de microondas, campos RF indutivamente ligados, ultra-sons, e uma variedade de técnicas simples de transmissão térmica.

Entre os problemas associados a todos estes procedimentos está a necessidade de ser produzido calor altamente localizado a profundidades de vários centímetros abaixo da superfície do corpo. Têm sido desenvolvidas certas técnicas com radiação microondas e ultra-sons para focar energia a várias profundidades desejadas. Aplicações de RF podem ser utilizadas em profundidade durante a cirurgia. No entanto, o alcance da localização é geralmente deficiente, com o resultado de tecido saudável poder ser danificado.

Aquecimento por indução também origina uma localização deficiente da energia incidente. Embora o aquecimento por indução possa ser alcançado colocando uma antena na superfície do corpo, correntes de remoinhos superficiais são geradas na proximidade imediata da antena. Quando esta é accionada utilizando corrente RF, ocorre um aquecimento superficial não desejado, diminuindo o aquecimento do tecido subjacente.

Assim, procedimentos não-invasivos para providenciar calor a tumores internos têm tido dificuldades em conseguir um tratamento substancial específico e selectivo.

A hipertermia, que pode ser produzida a partir de uma fonte RF ou de microondas, aplica calor ao tecido, mas não excede 45 graus C, para que as células normais possam sobreviver. Em termoterapia, é aplicada energia térmica mais elevada do que 45 graus C, resultando em danos histológicos, desidratação e desnaturalização de proteínas. A hipertermia tem sido aplicada, mais recentemente, em terapia de tumores malignos. Em hipertermia, é desejável induzir um estado de hipertermia que seja posicionado por aquecimento de corrente intersticial numa área específica, enquanto assegura, concorrentemente, danos térmicos mínimos ao tecido saudável circundante. Frequentemente, o tumor está localizado subcutaneamente e tratar-se o tumor requer ou cirurgia ou procedimentos endoscópicos ou radiação externa. É difícil induzir hipertermia externamente em tecido corporal profundo, porque a densidade da corrente é diluída devido à sua absorção por tecido saudável. Além disso, uma parte da energia RF é reflectida nas interfaces músculo/gordura e osso, o que aumenta o problema de depositar uma quantidade conhecida de energia directamente num pequeno tumor.

Tentativas de utilizar hipertermia local não provaram ser muito bem sucedidas. Os resultados têm, frequentemente, produzido temperaturas não uniformes por todo o tumor. Acredita-se que a redução da massa do tumor por hipertermia está relacionada com a dose térmica. A dose térmica é a temperatura mínima efectiva aplicada em toda a massa de tumor por um período de tempo definido. Porque a circulação de sangue é o maior mecanismo de perda de calor nos tumores que estão a ser aquecidos, e a

circulação de sangue varia em todo o tumor, é necessário um aquecimento mais uniforme do tumor para assegurar um tratamento efectivo.

O mesmo é verdade para ablação do próprio tumor através da utilização de energia RF. Foram utilizados métodos diferentes para a ablação RF de massas, tais como tumores. Em vez de aquecer o tumor este é extraído através da aplicação de energia. Este processo tem sido difícil de alcançar devido a uma variedade de factores incluindo, (i) o posicionamento dos eléctrodos RF de ablação para extrair efectivamente toda a massa, (ii) a introdução dos eléctrodos RF de ablação no local do tumor e (iii) a distribuição e monitorização controlada de energia RF para alcançar uma ablação bem sucedida sem danificar tecido não-tumor.

Tem havido uma série de diferentes métodos e dispositivos de tratamento para tratar tumores com o mínimo de invasão. Um exemplo destes consiste num endoscópio que produz hipertermia RF em tumores, tal como revelado na Patente U.S. N.º 4920978. Um dispositivo endoscópio de microondas é descrito na Patente U.S. N.º 4409993. Na Patente U.S. N.º 4920978 é revelado um endoscópio para hipertermia RF.

Na Patente U.S. N.º 4763671, um procedimento minimamente invasivo utiliza dois cateteres que são inseridos intersticialmente no interior do tumor. Os cateteres podem ser colocados no interior do volume do tumor e cada um está ligado a uma fonte de energia de alta frequência.

Na Patente U.S. N.° 4565200, é descrito um sistema de eléctrodo no qual uma cânula de tracto com uma única entrada é utilizada para introduzir um eléctrodo num local seleccionado do corpo.

Contudo, como um dispositivo de tratamento efectivo, os eléctrodos devem ser convenientemente posicionados em relação ao tumor. Após os eléctrodos estarem posicionados, é então desejável ter uma aplicação e deposição controlada de energia RF para extrair o tumor. Isto reduz a destruição de tecido saudável.

Existe uma necessidade de um aparelho RF para tratamento de tumores que seja útil para efectuar procedimentos minimamente invasivos. Seria desejável que tal dispositivo rodeasse o exterior do tumor com eléctrodos de tratamento, definindo um volume de ablação controlado e, subsequentemente, os eléctrodos descarregassem uma quantidade controlada de energia RF. Além disso, existe uma necessidade de um dispositivo com capacidade de infusão durante um passo de pré-ablação, e depois da ablação o tecido circundante pode ser pré-condicionado com energia electromagnética ("EM") a temperaturas de hipertermia abaixo de 45 graus. Isto iria providenciar os efeitos sinergéticos da quimioterapia e a instilação de uma variedade de fluidos no local do tumor depois da ablação local e hipertermia. O documento WO-A-94/04220 revela um dispositivo para ablação de acordo com o preâmbulo da reivindicação 1.

SUMÁRIO

Um objectivo da invenção é providenciar um aparelho RF para ablação de tecido que extrai um local de tecido desejado, tal como um tumor, de um modo minimamente invasivo.

Outro objectivo da invenção é providenciar um aparelho RF para ablação de tecido que inclui uma pluralidade seleccionável de eléctrodos retrácteis que são avançados desde um cateter de distribuição para definir um volume de ablação.

Um outro objectivo da invenção é providenciar um aparelho RF para ablação de tecido que inclui pluralidade de eléctrodos que são retrácteis para e desde um cateter de distribuição. Os eléctrodos são, pelo menos, parcialmente posicionados no cateter de distribuição num estado não distendido, e tornam-se distendidos num estado de distensão quando avançados para fora de uma extremidade distal do cateter de distribuição, definindo o volume de ablação.

Estes e outros objectivos são conseguidos com o aparelho para ablação de tecido tal como reivindicado na reivindicação 1.

Formas de realização preferidas são reveladas nas reivindicações dependentes.

Fontes de meios de infusão, incluindo mas não limitadas a soluções electrolíticas e quimioterapêuticas, podem ser associadas com os eléctrodos ocos. Os eléctrodos podem ter extremidades afiadas e afuniladas de modo a ajudar na sua introdução através do tecido, e avanço até ao local de tecido seleccionado.

Depois dos eléctrodos estarem posicionados em torno de uma massa, tal como um tumor, uma variedade de soluções, incluindo mas não limitadas a fluídos electrolíticos, podem ser introduzidas através dos eléctrodos na massa num passo de pré-ablação. É aplicada energia RF, e a massa é desidratada. Num procedimento pós-ablação, um agente quimioterapêutico pode, então, ser introduzido no local, e os eléctrodos são, então, retraídos de volta ao interior do cateter de introdução. O aparelho ablativo completo pode ser removido, ou podem ser conduzidos tratamentos ablativos adicionais.

DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A Figura 1 é uma vista em perspectiva do aparelho para ablação de tecido da invenção, incluindo um cateter de distribuição, pega e eléctrodos distendidos.

A Figura 2 é uma vista em corte do aparelho para ablação de tecido da invenção ilustrado na Figura 1.

A Figura 3 é uma vista em perspectiva de um eléctrodo da invenção com dois raios de curvatura.

A Figura 4 é uma vista em perspectiva de um eléctrodo da invenção com um raio de curvatura em três planos.

A Figura 5 é uma vista em perspectiva de um eléctrodo da invenção com uma secção curva, posicionado próximo da extremidade distal do cateter de distribuição, e uma secção linear.

A Figura 6 é uma vista em perspectiva do eléctrodo da invenção com uma secção curva, posicionada próximo da extremidade distal do cateter de distribuição, uma primeira secção geralmente linear e, depois, uma segunda secção linear que continua lateralmente em relação à primeira secção linear.

A Figura 7 é uma vista em corte de um cateter de distribuição associado com a invenção, com tubos guia posicionados na extremidade distal do cateter de distribuição.

A Figura 8 é uma vista em corte de um eléctrodo da invenção.

A Figura 9 é uma vista em perspectiva do aparelho para ablação de tecido da invenção mostrado na Figura 1, com o cateter de distribuição sendo introduzido subcutaneamente através do corpo e posicionado no exterior, ou perfurando ligeiramente um fígado com o tumor a ser extraído.

A Figura 10 é uma vista em perspectiva do aparelho para ablação de tecido da invenção com um obturador posicionado no cateter de distribuição.

A Figura 11 é uma vista em perspectiva do aparelho para ablação de tecido da invenção mostrado na Figura 10, posicionado no corpo adjacente ao fígado, com o obturador removido.

A Figura 12 é uma vista em perspectiva do aparelho para ablação de tecido da invenção mostrado na Figura 10, posicionado no corpo adjacente ao fígado, e o aparelho de

distensão dos eléctrodos, com um calibre de eléctrodo, é posicionado no cateter de distribuição em lugar do obturador.

A Figura 13 é uma vista em perspectiva do aparelho para ablação da invenção, com eléctrodos distendidos rodeando um tumor e definido um volume de ablação.

A Figura 14 é uma vista em perspectiva do aparelho para ablação de tecido da invenção mostrado na Figura 10, posicionado no corpo adjacente ao fígado, com eléctrodos distendidos rodeando um tumor e introduzindo uma solução no local do tumor durante o procedimento pré-ablação.

A Figura 15 é uma vista em perspectiva do aparelho para ablação de tecido da invenção mostrado na Figura 10, ilustrando a aplicação de energia RF ao tumor.

A Figura 16 é uma vista em perspectiva do aparelho para ablação de tecido da invenção, ilustrando a desidratação do tumor.

A Figura 17 é uma vista em perspectiva do aparelho para ablação de tecido da invenção, ilustrando a instilação de soluções no local do tumor durante o procedimento pós-ablação.

A Figura 18 ilustra a ablação bipolar entre eléctrodos da invenção.

A Figura 19 ilustra a ablação monopolar entre eléctrodos da invenção.

A Figura 20 é uma vista em perspectiva de um sistema de ablação da invenção, incluindo módulos RF e ultra-sons, e um monitor.

A Figura 21 é um diagrama de blocos do sistema de ablação da invenção.

DESCRIÇÃO DAS FORMAS DE REALIZAÇÃO PREFERIDAS

Um aparelho 10 para ablação de tecido da invenção é ilustrado na Figura 1. O aparelho 10 para ablação inclui um cateter 12 de distribuição, bem conhecido dos especialistas na técnica, com uma extremidade 14 proximal e uma extremidade 16 distal. O cateter 12 de distribuição pode ter um tamanho de cerca de 5 a 16 F. Uma pega 18 está ligada amovivelmente à extremidade 14 proximal. Um dispositivo de distensão dos eléctrodos está, pelo menos, parcialmente posicionado no interior do cateter 12 de distribuição, e inclui uma pluralidade de eléctrodos 20 que são retrácteis para dentro e para fora da extremidade 16 distal. Os eléctrodos 20 podem ter dimensões, formas e configurações diferentes. Numa forma de realização, são eléctrodos agulha, com um calibre na ordem dos 27 a 14. Os eléctrodos 20 estão em posições não distendidas, quando retidos no cateter de distribuição. Nas posições não distendidas, os eléctrodos 20 podem estar num estado compactado, por acção de molas, geralmente confinados; ou substancialmente direitos, se feitos de um metal memória adequado tal como nitinol. Quando os eléctrodos 20 são avançados para fora da extremidade 16 distal, eles distendem-se para um estado de distensão, que define um volume ablativo, a partir do qual é extraído tecido, tal como ilustrado mais completamente na Figura 2; Os eléctrodos 20 funcionam quer em

modo bipolar quer em modo monopolar. Quando os eléctrodos são utilizados no modo bipolar, o volume ablativo é substancialmente definido pelas periferias de uma pluralidade de eléctrodos 20. Numa forma de realização, a largura da secção do volume ablativo é de cerca de 4 cm. No entanto, será estimado que podem ser alcançados diferentes volumes ablativos com o aparelho 10 para ablação de tecido.

O volume ablativo é primeiro determinado para definir uma massa, tal como um tumor, a ser extraída. Os eléctrodos 20 são dispostos numa relação circundante com uma massa ou tumor num padrão determinado para ablação volumétrica. Um sistema de visualização é utilizado para primeiro definir o volume do tumor ou massa seleccionada. Sistemas de visualização adequados incluem, mas não estão limitados a, ultra-sons, *scan* de tomografia (CT) computadorizada, filme de raio-X, fluoroscopia de raio-X, visualização de ressonância magnética, visualização electromagnética, e semelhantes. A utilização de tais dispositivos para definir um volume de uma massa de tecido ou um tumor é bem conhecida dos especialistas na técnica.

No que se refere à utilização de ultra-sons, um transdutor de ultra-sons transmite energia de ultra-sons para uma região de interesse no corpo de um doente. A energia de ultra-sons é reflectida por órgãos diferentes e diferentes tipos de tecido. A energia reflectida é sentida pelo transdutor, e o sinal eléctrico resultante é processado para providenciar uma imagem da região de interesse; Deste modo, o volume de ablação é então precisado, e o dispositivo apropriado de accionamento de eléctrodos é inserido no interior do cateter 12 de distribuição.

O volume ablativo é substancialmente definido antes de o aparelho 10 para ablação ser introduzido numa posição de tratamento ablativo. Isto ajuda no posicionamento adequado do aparelho 10 para ablação. Deste modo, o volume de tecido extraído é reduzido, e substancialmente limitado, a uma massa definida ou tumor, incluindo uma certa área que rodeia tal tumor, que é bem controlada e definida. Uma pequena área em torno do tumor é extraída de modo a assegurar que todo o tumor é extraído.

Novamente com referência à Figura 2, secções 20(a) de eléctrodo estão em estado accionado quando são introduzidas para fora da extremidade 16 distal. Embora os eléctrodos 20 estejam, geralmente, numa configuração não distendida no estado não accionado enquanto posicionados no cateter 12 de distribuição, eles podem também estar distendidos. Geralmente, as secções 20(b) de eléctrodo estão em posições retidas enquanto estão não accionados. Isto é alcançado por uma variedade de métodos incluindo, mas não limitado a, (i) os eléctrodos são pré providos de molas, confinados no cateter 12 de distribuição, e só saltam (expandem-se) quando são libertadas do cateter 12 de distribuição, (ii) os eléctrodos são feitos de um metal memória, tal como explicado abaixo com mais detalhe, (iii) os eléctrodos são feitos de um material de eléctrodo seleccionável que lhes dá uma forma expandida fora do cateter 12 de distribuição, ou (iv) o cateter 12 de distribuição inclui tubos de guia que servem para limitar os eléctrodos 12 dentro do cateter 12 de distribuição e guiar a sua direcção de curso para fora do cateter para formar o desejado volume de ablação expandido. Tal como mostrado na Figura 2, os eléctrodos 20 são pré-providos de molas, enquanto retidos no cateter 12 de distribuição. Esta é a posição não accionada. Quando são avançados para fora do cateter 12 de distribuição para o interior do tecido, os eléctrodos tornam-se accionados e

começam a "espalhar-se em leque" para fora a partir da extremidade 16 distal, movendo-se num direcção lateral relativamente ao eixo longitudinal do cateter 12 de distribuição. Enquanto os eléctrodos 20 accionados continuam o seu avanço, a área do leque aumenta e estende-se para além do diâmetro da extremidade 16 distal.

Significativamente, cada eléctrodo 20 é distendido numa posição accionada, e colectivamente, os eléctrodos 20 accionados definem um volume de tecido a ser extraído. Tal como mencionado anteriormente, quando é desejado extrair um tumor, quer benigno, quer maligno, é preferível extrair uma área ligeiramente em excesso àquela definida pela superfície exterior do tumor. Isto aumenta as probabilidades de todo o tumor ser irradicado.

Os eléctrodos 20 accionados podem ter uma variedade de diferentes geometrias accionadas incluindo, mas não limitadas a, (i) uma primeira secção com um primeiro raio de curvatura, e uma segunda secção, que se estende para além da primeira secção, tendo um segundo raio de curvatura ou uma geometria substancialmente linear, (ii), pelo menos, dois raios de curvatura, (iii), pelo menos, um raio de curvatura em mais dois planos, (iv) uma secção curva, com um cotovelo, que é localizada próximo da extremidade 16 distal do cateter de distribuição, e uma secção não curva que se estende para além da secção curva, ou (v) uma secção curva próximo da extremidade 16 distal, uma primeira secção linear, e então outra secção curva ou uma segunda secção linear que é angulada relativamente à primeira secção linear. Os eléctrodos 20 accionados não precisam de ser paralelos relativamente uns aos outros. A pluralidade de eléctrodos 20 accionados, que definem uma porção do dispositivo de accionamento dos eléctrodos agulha, podem todos ter a mesmas geometrias

accionadas, *i. e.*, todos com, pelo menos, dois raios de curvatura, ou uma variedade de geometrias, *i. e.*, um com dois raios de curvatura, um segundo com um raio de curvatura em dois planos, e os restantes uma secção curva próximo da extremidade 16 distal do cateter 12 de distribuição e uma secção não curva para além da secção curva.

Um came 22, ou outro dispositivo actuador, pode ser posicionado no interior do cateter de distribuição e utilizado para avançar e retrair os eléctrodos 20 para dentro e para fora do cateter 12 de distribuição. O movimento actual do came pode ser controlado pela pega 18. Cames adequados são de concepção convencional, bem conhecida dos especialistas na técnica.

As configurações geométricas diferentes dos eléctrodos 20 são ilustradas nas Figuras 3 a 6. Na Figura 3, o eléctrodo 20 tem um raio de curvatura 20(c) e um segundo raio de curvatura 20(d). Pode incluir mais do que dois raios de curvatura. Como mostrado na Figura 4, o eléctrodo 20 tem, pelo menos, um raio de curvatura que se estende a três planos. Na Figura 5, cada eléctrodo tem uma primeira secção 20(e) curva que é próxima da extremidade 16 distal do cateter 12 de distribuição. Uma primeira secção 20(f), geralmente linear, estende-se para além da secção 20(e) curva, e as duas encontram-se num cotovelo 20(g). Os eléctrodos 20 podem servir como ânodos e cátodos. A pluralidade de eléctrodos 20 pode ter secções lineares 20(f) que são geralmente paralelas umas às outras, ou podem ser não paralelas. A Figura 6 ilustra um eléctrodo 20 que inclui uma primeira secção 20(e) curva posicionada próximo da extremidade 16 distal do cateter 12 de distribuição, uma primeira secção 20(f) linear, e uma segunda secção 20(h) linear que se estende para além da primeira secção 20(f) linear. A secção 20(h) pode ser linear, curva, ou uma

combinação das duas. A pluralidade de eléctrodos 20 ilustrados na Figura 6 podem ter primeiras secções 20(f) lineares paralelas ou não paralelas.

Numa forma de realização da invenção, os eléctrodos 20 são carregados por mola; e compactadas nas suas posições não accionadas. Quando eléctrodos 20 são avançados para fora da extremidade 16 distal do cateter 12 de distribuição, eles tornam-se accionados e estendem-se para fora em leque. Os eléctrodos 20 continuam a sua extensão em leque na direcção para fora até que a resistência do tecido se sobreponha à força do material que forma o eléctrodo 20. Isto implica que o eléctrodo 20 se curve e se mova em direcção para dentro relativamente à sua direcção inicial para fora em forma de leque. A curvatura cria as secções curvas 20(c) e 20(d) da Figura 3, e pode também resultar na formação de outras geometrias dos eléctrodos 20 das Figuras 4, 5 e 6. A extensão do curso semelhante a um leque do eléctrodo 20 é dependente da força do material do qual ele é feito. Materiais adequados para eléctrodos incluem aço inoxidável, platina, ouro, prata, cobre e outros materiais condutores electromagnéticos incluindo polímeros condutores. De um modo preferido, o eléctrodo 20 é feito de aço inoxidável ou níquel titânio e tem dimensões de cerca de 27 a 14 medidas.

Numa forma de realização, o eléctrodo 20 é feito de um metal memória, tal como o níquel titânio, comercialmente disponível na Raychem Corporation, Menlo Park, Califórnia. Adicionalmente, um elemento de aquecimento resistivo pode ser posicionado num lúmen interior do eléctrodo 20. O elemento de aquecimento resistivo pode ser feito de um material adequado que transfere calor para o eléctrodo 20, implicando que o eléctrodo 20 accionado seja deflectido quando a temperatura do eléctrodo 20 atinja um nível

que cause que o material do eléctrodo, tal como um metal memória, deflecte, tal como é bem conhecido da técnica. Nem todo o eléctrodo 20 necessita de ser feito de um metal memória. É possível que só a porção de extremidade distal do eléctrodo 20, que é introduzida no tecido, seja feita de metal memória de modo a efectuar a desejada configuração geométrica accionada. Adicionalmente, podem ser ligados dispositivos médicos, incluindo, mas não limitados a arames de condução, à extremidade distal do eléctrodo 20, para implicar que seja dirigido, deflectido e mover segundo uma direcção desejada em torno do tecido, até que atinja a sua posição de repouso final para extrair uma massa de tecido.

Facultativamente incluídos no cateter de distribuição estão um ou mais tubos 24 de guia, Figura 7, que servem para dirigir a expansão dos eléctrodos 20 no padrão em leque quando são avançados para fora do extremidade 16 distal do cateter 12 de distribuição. Os tubos 24 de guia podem ser feitos de aço inoxidável, aço mola e plásticos térmicos incluindo, mas não limitados a nylon e poliésteres; e são de tamanho e comprimento suficientes para acomodar os eléctrodos num local específico no corpo.

A Figura 8 ilustra uma forma de realização do eléctrodo 20 com uma extremidade 24 distal afiada. Incluindo uma extremidade 24 afunilada, ou perfurante, o avanço do eléctrodo 20 através do tecido é mais fácil. O eléctrodo 20 pode ser segmentado, e incluir uma pluralidade de orifícios 26 de distribuição de fluído, que podem ser uniformemente formados em torno de todo ou apenas numa porção do eléctrodo 20. Os orifícios 26 de distribuição são formados no eléctrodo 20 que ele é oco e permitem a introdução e fluxo de uma variedade de meios fluídicos

através do eléctrodo 20 para o local desejado do tecido. Tais meios fluídicos incluem, mas não são limitados a, soluções electrolíticas, pastas ou géis, bem como agentes quimioterapêuticos. Exemplos de géis condutivos adequados são géis de carboximetilcelulose feitos de soluções aquosas de electrólitos, tais como soluções fisiológicas salinas, e semelhantes.

O tamanho dos orifícios 26 de distribuição de fluído pode variar, dependendo do tamanho e forma do eléctrodo 20. Também associado ao eléctrodo 20 está uma manga 28 isoladora ajustável que é deslizável ao longo de uma superfície exterior do eléctrodo 20. A manga 28 isoladora é avançada e retraída ao longo do eléctrodo 20 de modo a definir o tamanho de uma superfície condutora do eléctrodo 20. A manga 28 isoladora é actuada por uma pega 18 pelo cirurgião, e a sua posição ao longo do eléctrodo 20 é controlada. Quando o eléctrodo 20 se move para fora do cateter 12 de distribuição e para o interior do tecido, a manga 28 isoladora pode ser posicionada em torno do eléctrodo 20 enquanto se move através do tecido. Alternativamente, a manga 28 isoladora pode ser avançada ao longo de uma extensão desejada do eléctrodo 20 depois do eléctrodo 20 ter sido posicionado em torno de uma massa alvo a ser extraída. A manga isoladora é portanto capaz de avançar através de tecido com o eléctrodo 20, ou pode mover-se através de tecido sem o eléctrodo 20 proporcionar a fonte de movimento. Deste modo, o volume de ablação desejado é definido pelos eléctrodos 20 accionados, bem como pela manga 28 isoladora de posicionamento em cada eléctrodo. Desta maneira, é criado um volume muito preciso de ablação. Materiais adequados a formar a manga isoladora incluem, mas não são limitados a nylon, poliamidas, outros termoplásticos e semelhantes.

A Figura 9 ilustra uma aplicação subcutânea do aparelho 10 para ablação de tecido. O aparelho 10 para ablação de tecido pode ser utilizado subcutaneamente para introduzir os eléctrodos 20 na massa de tecido ou tumor seleccionado. Os eléctrodos 20 podem manter-se nas suas posições não accionadas enquanto são introduzidos subcutaneamente no interior do corpo, e entregues a um órgão seleccionado que contém uma massa a ser extraída. O cateter 12 de distribuição é removível a partir da pega 18. Quando é removido, o dispositivo de accionamento dos eléctrodos (a pluralidade de eléctrodos 20) pode ser inserido e removido do cateter 12 de distribuição. Um obturador 30 é inserido no cateter 12 de distribuição inicialmente se vai ser realizado um procedimento subcutâneo. Tal como mostrado na Figura 10, o obturador 30 pode ter uma extremidade 32 distal afiada que perfura tecido e ajuda na introdução do cateter 12 de distribuição a um local de tecido seleccionado. O local de tecido seleccionado pode ser um órgão corporal com um tumor ou outra massa, ou o próprio tumor.

O obturador 30 é então removido do cateter 12 de distribuição (Figura 11). O dispositivo de accionamento dos eléctrodos é então inserido no cateter 12 de distribuição, e o cateter é então novamente ligado à pega 18 (Figura 12). Tal como ilustrado na Figura 12, o dispositivo de distensão dos eléctrodos pode, facultativamente, incluir um calibre 34 de eléctrodo para guiar o accionamento dos eléctrodos 20 para uma relação circundante num exterior de uma massa seleccionada no tecido.

Os eléctrodos 20 são então avançados para fora da extremidade 16 distal do cateter 12 de distribuição, e ficam accionados para formar um volume ablativo desejado que circunda a massa. Na Figura 13, o cateter 12 de distribuição é posicionado

adjacente ao fígado. O dispositivo de accionamento de eléctrodos é introduzido no cateter 12 de distribuição com o modelo 34 de eléctrodo. O dispositivo de accionamento de eléctrodos perfura agora o fígado, e o came 22 avança os eléctrodos 20 para fora do cateter 12 de distribuição para posições accionadas. Cada eléctrodo 20 individual perfura o fígado e atravessa-o até estar posicionado numa relação circundante com o tumor. O volume ablativo é seleccionável, e é determinado primeiro pela visualização da área a ser extraída. O volume ablativo é definido pelas periferias de todos os eléctrodos 20 accionados que circundam o exterior do tumor. Uma vez determinado o volume de ablação, então é seleccionado um conjunto de eléctrodos que serão accionados para definir um volume de ablação. Uma variedade de factores diferentes são importantes na criação de um volume de ablação. Em primeiro lugar, diferentes eléctrodos 20 terão vários graus de accionamento, baseados no tipo de material de eléctrodo, o nível de pré-armação em mola dos eléctrodos e a configuração geométrica dos eléctrodos nos seus estados accionados. O aparelho 10 para ablação de tecido permite que conjuntos diferentes de eléctrodos 20 possam ser inseridos no cateter 12 de distribuição, de modo a definir uma variedade de volumes de ablação.

Antes da ablação do tumor, pode ser realizado um passo pré-ablação. Uma variedade de soluções diferentes, incluindo soluções electrolíticas, tais como soro fisiológico, podem ser introduzidas no local do tumor, tal como mostrado na Figura 14. A Figura 15 ilustra a aplicação de energia RF ao tumor. O isolador 28 de eléctrodo está posicionado sobre porções dos eléctrodos 20 onde não haverá ablação. Isto define adicionalmente o volume de ablação. A actual electro-desidratação do tumor, ou de outras massas ou tecidos alvos, é mostrada na Figura 16. Novamente, os eléctrodos 20 distendidos, com os seus isoladores 28 de

eléctrodos posicionados ao longo das secções dos eléctrodos, definem o volume de ablação, e a resultante quantidade de massa que é desidratada.

Facultativamente, depois da desidratação, os eléctrodos 20 podem introduzir uma variedade de soluções num processo pós-ablação. Este passo é ilustrado na Figura 17. Soluções adequadas incluem, mas não são limitadas a agentes quimioterapêuticos.

A Figura 8 ilustra o aparelho 10 para ablação de tecido operado num modo bipolar. O ser funcionamento monopolar é ilustrado na Figura 19. Cada um dos eléctrodos 20 pode desempenhar um papel diferente no processo de ablação. Pode haver mudança de polaridade entre os diferentes eléctrodos.

Um sistema 36 de ablação de tecido, que pode ser modular, é mostrado na Figura 20 e pode incluir um monitor 38. O sistema 36 de ablação de tecido pode também incluir uma fonte de energia RF, fonte de microondas, fonte de ultra-sons, dispositivos de visualização, tais como câmaras e gravadores de vídeo, fontes de soluções electrolíticas e quimioterapêuticas, e um controlador que pode ser utilizado para monitorizar a temperatura ou impedância. Um dos eléctrodos 20 distendidos pode ter uma antena de microondas ligada a uma fonte de microondas. Este eléctrodo pode estar, inicialmente, ligado a uma fonte 42 de potência RF e ser então comutado para a fonte microondas.

Com referência agora à Figura 21, o fornecedor 40 de potência entrega energia ao gerador (fonte) 42 de potência RF e então aos eléctrodos 20 do aparelho 10 para ablação de tecido. Um multiplexador 46 mede corrente, voltagem e temperatura (em

numerosos sensores de temperatura que podem ser posicionados nos eléctrodos 20). O multiplexador 46 é actuado pelo controlador 48, que pode ser um controlador digital ou analógico ou um computador com software. Quando o controlador 48 é um computador, pode incluir um CPU ligado através de um sistema *bus*. Este sistema pode incluir um teclado, uma unidade de disco, ou outros sistemas de memória não voláteis, um monitor, e outros periféricos, tal como conhecido da técnica. Também ligados ao *bus* estão uma memória de programa e uma memória de dados.

Uma interface 50 de operador inclui os controlos 52 de operador e o monitor 38. O controlador 48 é ligado a sistemas de visualização, incluindo transdutores de ultra-sons, sensores de temperatura e óptica de visualização e fibras ópticas, se incluídas.

Corrente e voltagem são utilizadas para calcular a impedância. Diagnósticos são feitos através de ultra-sons, *scan* CT, ou outros métodos conhecidos da técnica. A visualização pode ser realizada antes, durante ou depois do tratamento.

Os sensores de temperatura medem a voltagem e a corrente que é distribuída. A saída destes sensores é utilizada pelo controlador 48 para controlar a entrega de potência RF. O controlador 48 pode também controlar temperatura e potência. A quantidade de energia RF entregue controla a quantidade de potência. Um perfil da potência entregue por ser incorporado no controlador 38, bem como pode ser perfilada uma quantidade pré-programada de energia.

A realimentação pode ser a medida da impedância ou temperatura, e ocorre ou no controlador 48 ou na fonte 42 de energia electromagnética, *e. g.*, RF ou microondas, se incorporar um controlador. Quanto a medição de impedância, isto pode ser alcançado fornecendo uma pequena quantidade de energia RF não ablação. A voltagem e a corrente são então medidas.

Circuitos, software e realimentação para o controlador 48 resultam em controlo de processo e são utilizados para mudar, (i) potência, incluindo RF, ultra-sons, e semelhantes, (ii) o ciclo de serviço (ligado-desligado e potência em watts), (iii) entrega de energia monopolar ou bipolar, (iv) entrega de soluções quimioterapêuticas e electrolíticas, taxa de fluxo e pressão e, (v) determinar quando a ablação está completa através de tempo, temperatura e/ou impedância. Estas variáveis de processo podem ser controladas e variadas com base na temperatura monitorizada em múltiplos locais, e impedância ao fluxo de corrente que é monitorizado, indicando alterações na capacidade do tecido de transportar corrente durante o processo ablativo.

A descrição antecedente das formas de realização preferidas da presente invenção foi providenciada para fins de ilustração e descrição. Não tem intenção de ser exaustiva ou de limitar a invenção às formas exactas descritas. Evidentemente, muitas modificações e variações serão evidentes para profissionais especializados nesta técnica. As formas de realização foram escolhidas e descritas de modo a explicar melhor os princípios da invenção e a sua aplicação prática, habilitando, desse modo, outros especializados na técnica a compreender a invenção para várias formas de realização e com várias modificações, como adequadas para a utilização particular contemplada. É intenção

que o âmbito da invenção sejam definido pelas reivindicações seguintes.

Lisboa, 12 Março de 2007

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho de ablação compreendendo um dispositivo (12) alongado de distribuição incluindo um lúmen e um dispositivo de distribuição de energia, compreendendo o dispositivo de distribuição de energia:

uma pluralidade de eléctrodos (20) RF, cada um com uma porção distal perfurante de tecido;
estando os eléctrodos RF adaptados para serem ligados, de modo operacional, a uma fonte de energia RF para aplicar energia RF à referida pluralidade de eléctrodos RF;
sendo os eléctrodos RF posicionáveis no dispositivo alongado de distribuição num estado retraído e sendo accionáveis de modo a serem distendidos a partir do dispositivo alongado de distribuição quando avançados, a partir da extremidade distal do dispositivo alongado de distribuição, para um estado de distensão;
e
em que, pelo menos, um da pluralidade de eléctrodos RF é oco,
caracterizado por os referidos eléctrodos (20) RF se distenderem a partir do dispositivo (12) alongado de distribuição com curvatura e por o referido, pelo menos um, eléctrodo RF oco ter uma pluralidade de orifícios (26) de distribuição de fluido.

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

uma fonte de infusão ligada, de modo operacional, a, pelo menos, um de entre o (i) dispositivo alongado de distribuição, ou (ii) pelo menos, um de entre a pluralidade de eléctrodos RF, para fornecer um meio de infusão.

3. Aparelho de acordo com a reivindicação 1 ou 2, em que os eléctrodos distendidos e o fluido infundido são passíveis de manipulação para criar um volume de ablação definido circundando uma massa de tecido.

4. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação anterior, em que o referido meio de infusão é uma solução electrolítica, uma pasta electrolítica, um gel electrolítico ou um agente quimioterapêutico.

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

um elemento de avanço de eléctrodo RF posicionável no interior do lúmen e ligado aos eléctrodos RF, sendo o elemento de avanço de eléctrodo RF configurado para avançar os eléctrodos RF através do tecido;

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

um isolador posicionado numa relação circundante com, pelo menos, um de entre a pluralidade de eléctrodos RF.

7. Aparelho de acordo com a reivindicação 6, em que o referido isolador é posicionável por meio deslizante no eléctrodo para produzir uma superfície seleccionável de distribuição de energia.

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

um sensor térmico ligado a, pelo menos, um de entre a referida pluralidade de eléctrodos RF.

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

um sensor térmico ligado ao dispositivo alongado de distribuição.

10. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação anterior, em que o aparelho é configurado para funcionar em modo bipolar ou modo monopolar.

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

um obturador removível tendo uma extremidade distal suficientemente afiada para penetrar tecido.

12. Aparelho de acordo com a reivindicação 11, em que o obturador é posicionável no lúmen do dispositivo alongado de distribuição.

13. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação anterior, em que, pelo menos, uma porção de, pelo menos, um de entre a pluralidade de eléctrodos RF é formada de uma liga com memória de forma.

14. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação anterior, em que, pelo menos, uma porção de, pelo menos, um de entre a pluralidade de eléctrodos RF é formada de aço inoxidável.

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

    um meio de controlo ligado ao dispositivo de distribuição de energia para controlar as variáveis do processo.

16. Aparelho de acordo com a reivindicação 15, em que o meio de controlo inclui, pelo menos, um de entre um controlador digital, um controlador analógico ou um controlador programado.

17. Aparelho de acordo com a reivindicação 15 ou 16, em que as variáveis do processo são, pelo menos, uma de entre um nível de potência, um ciclo de serviço, uma distribuição de energia, um débito de distribuição de fluido ou uma pressão de fluido.

18. Aparelho de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 17, em que o meio de controlo é um controlo de realimentação que ajusta a energia RF distribuída a uma pluralidade de eléctrodos RF a partir de uma fonte RF em resposta a uma impedância determinada num ou mais de entre a pluralidade de eléctrodos RF.

19. Aparelho de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 18, em que o meio de controlo está, operacionalmente, ligado aos eléctrodos RF e à fonte de energia RF para controlar a aplicação de energia RF aos eléctrodos.

20. Aparelho de acordo com a reivindicação 19, em que o meio de controlo é um controlo de realimentação operacionalmente ligado a um sensor térmico em qualquer um dos eléctrodos RF.

21. Aparelho de acordo com a reivindicação 20, em que o controlo de realimentação ajusta a energia RF distribuída a uma pluralidade de eléctrodos RF a partir da fonte RF.

Lisboa, 12 de Março de 2007

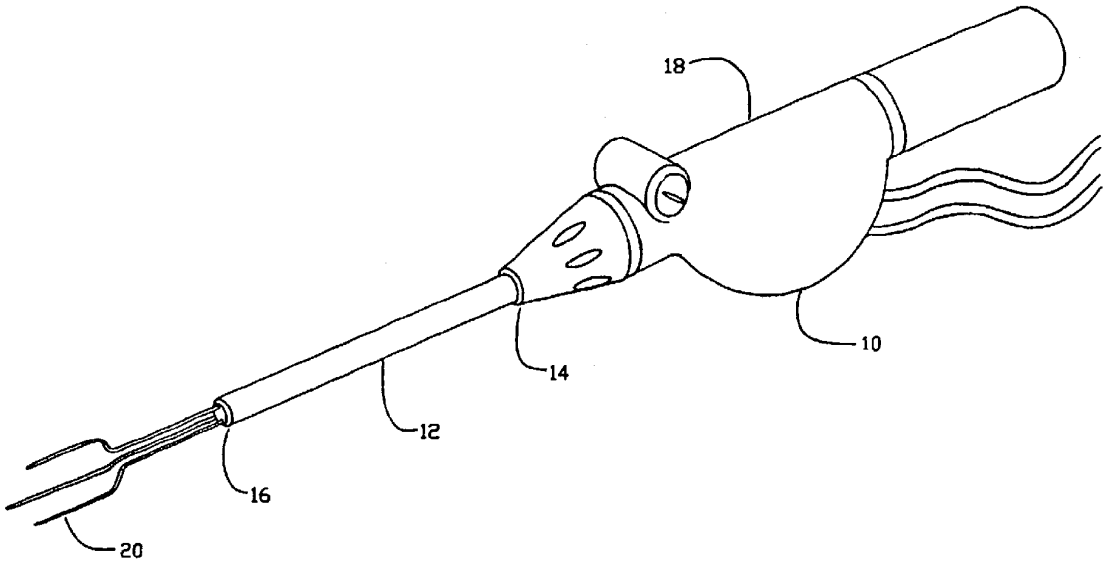

FIG.1

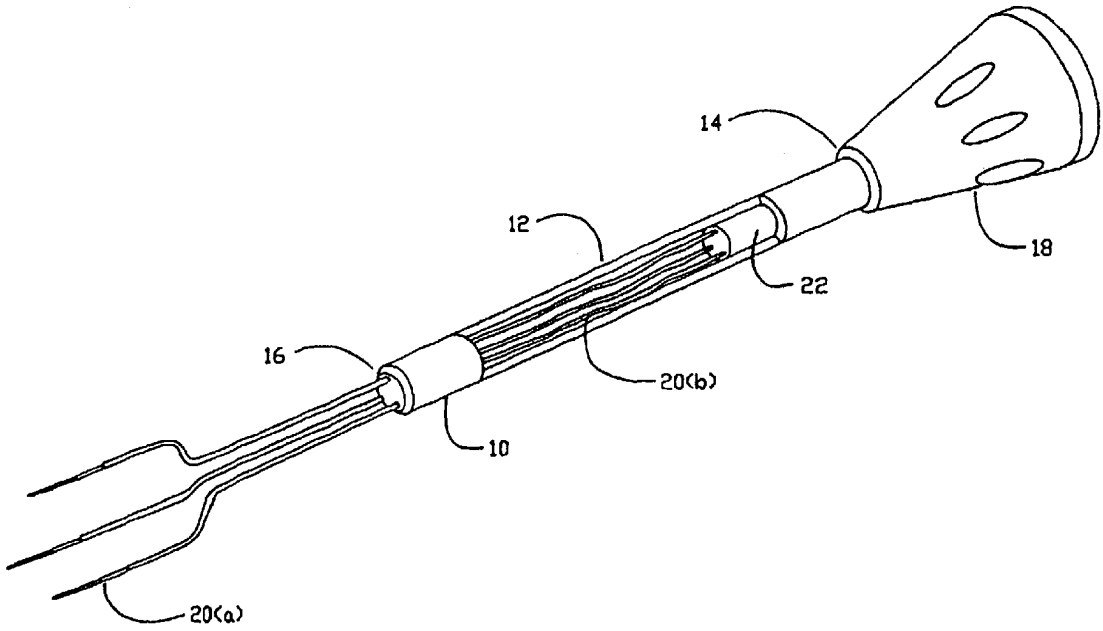

FIG.2

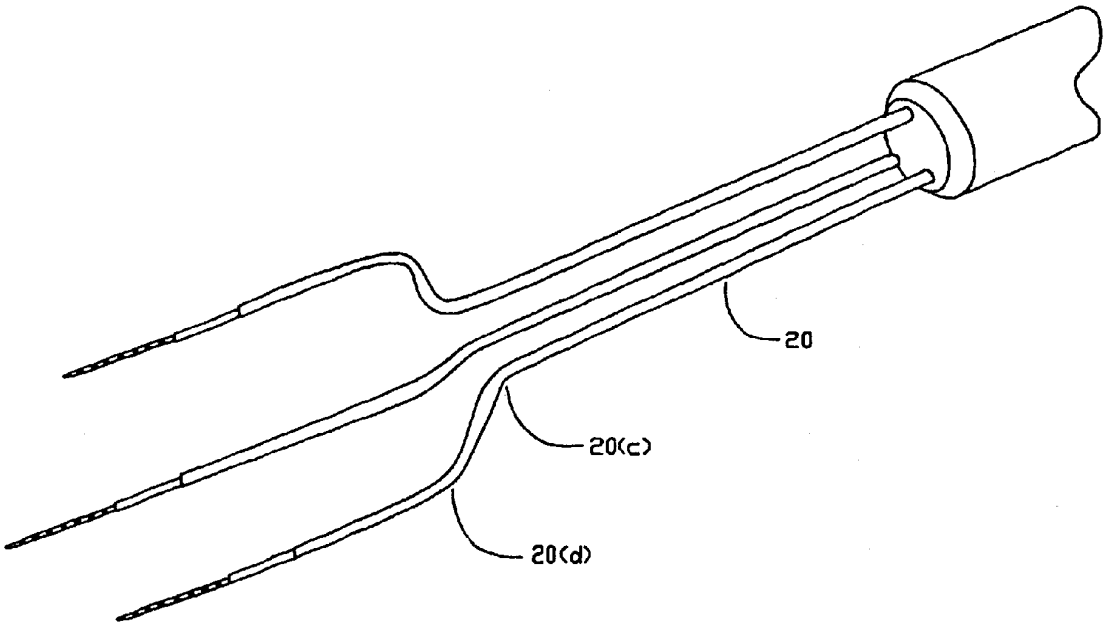

FIG.3

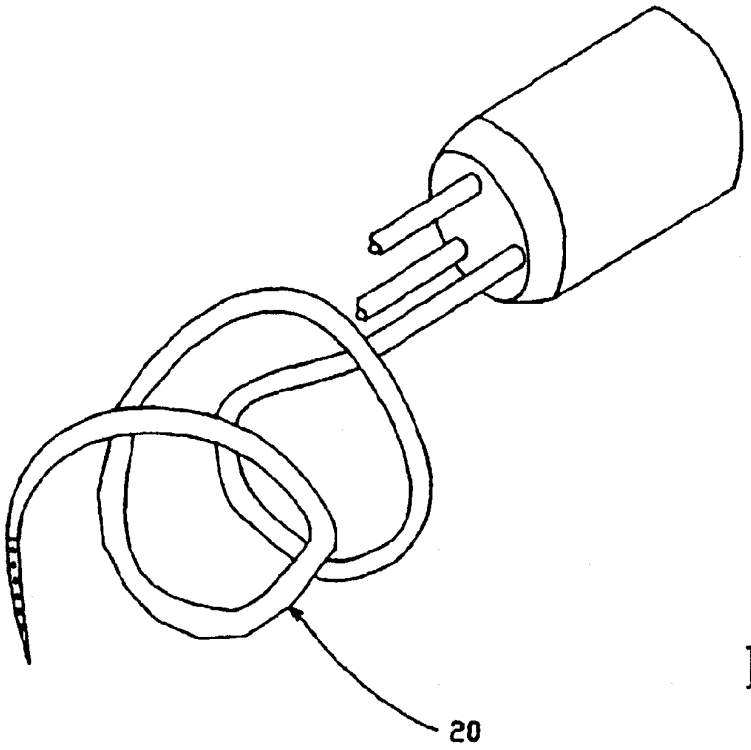

FIG.4

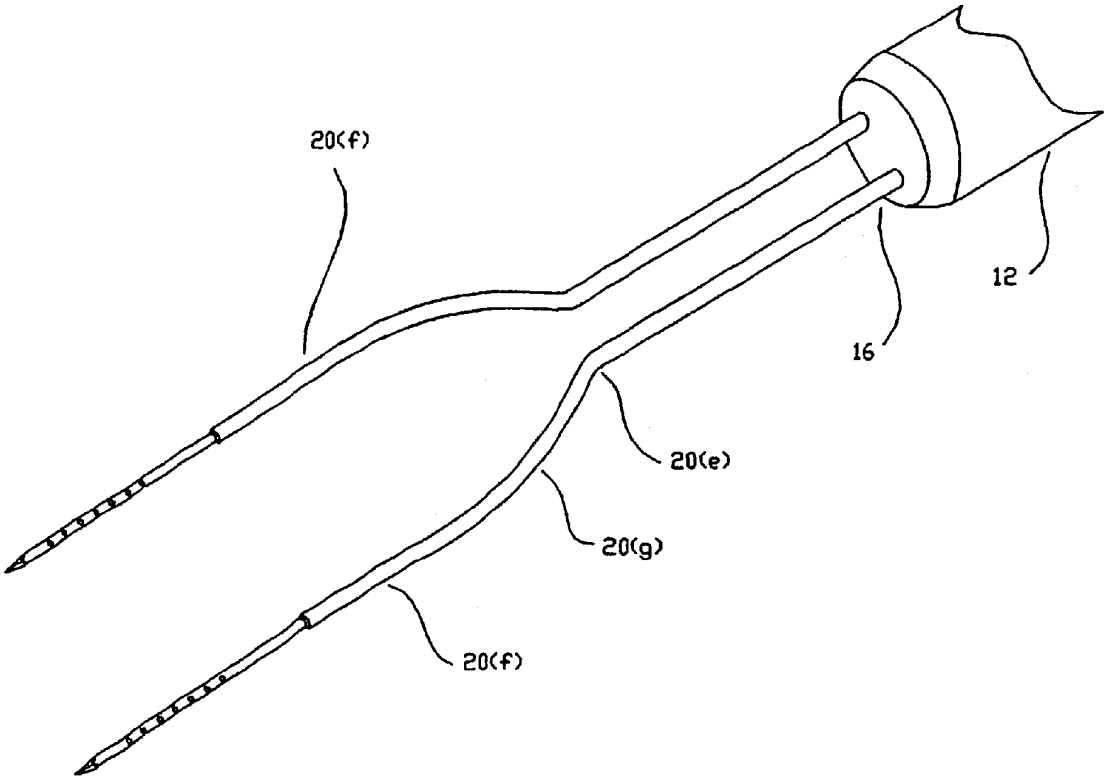

FIG.5

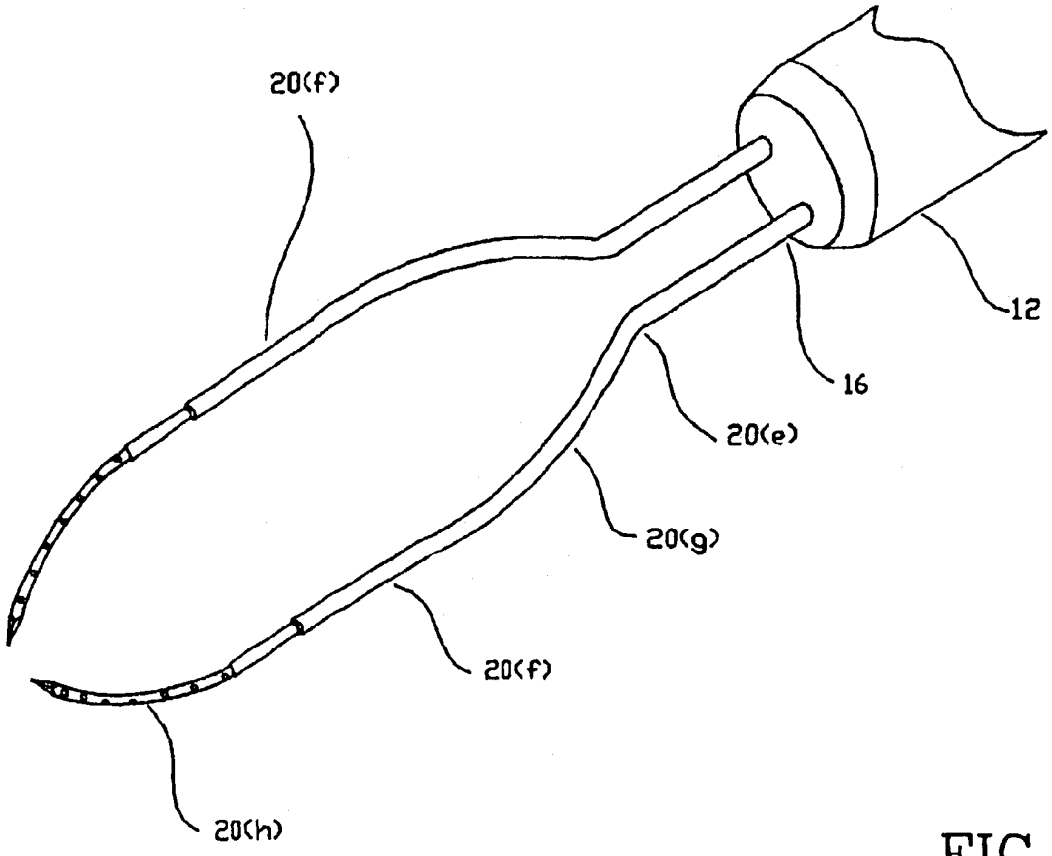

FIG.6

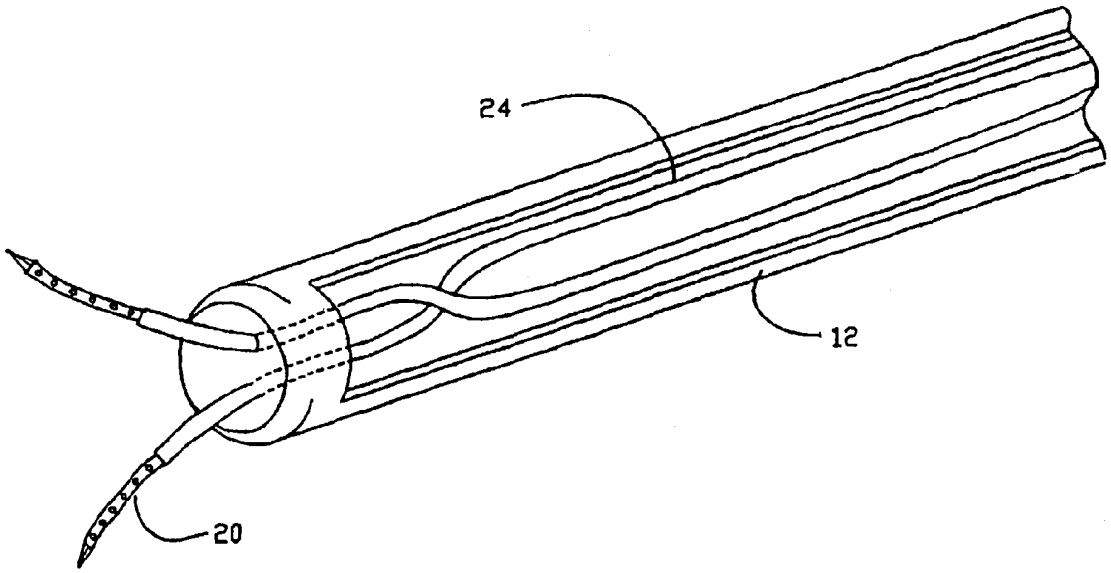

FIG.7

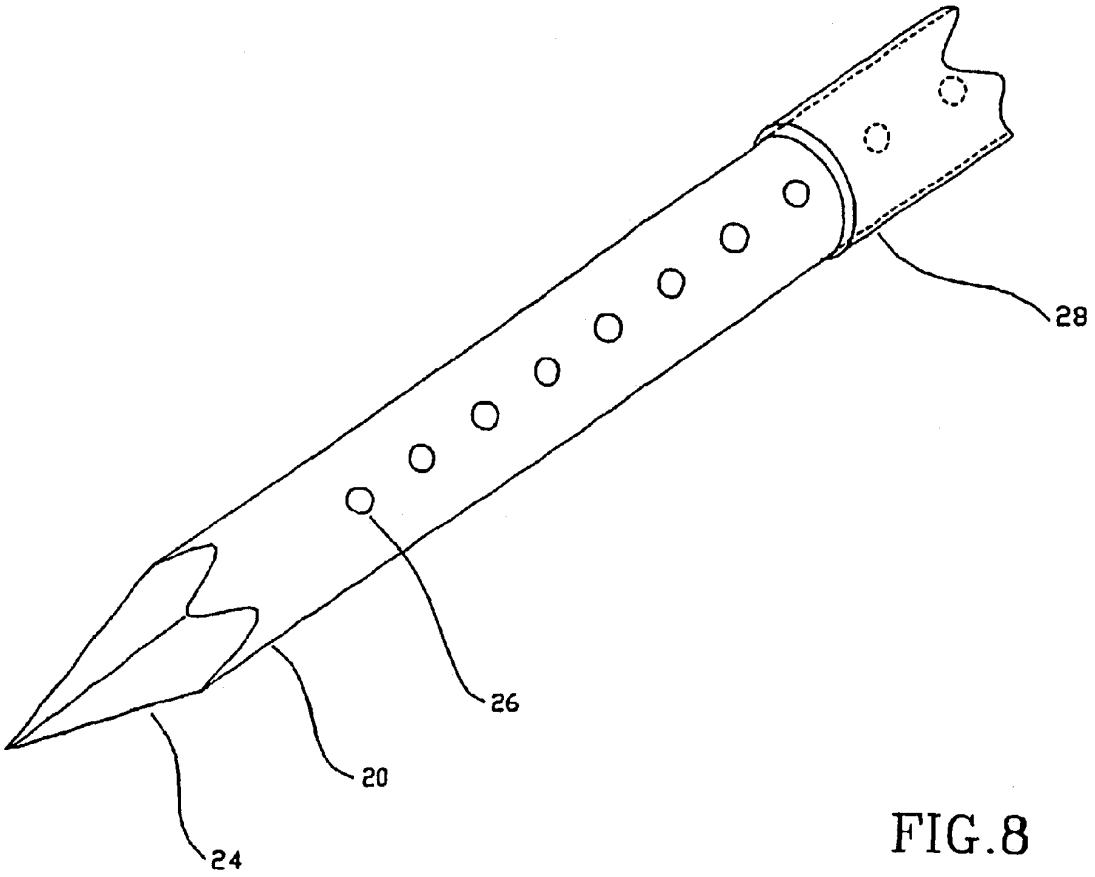

FIG.8

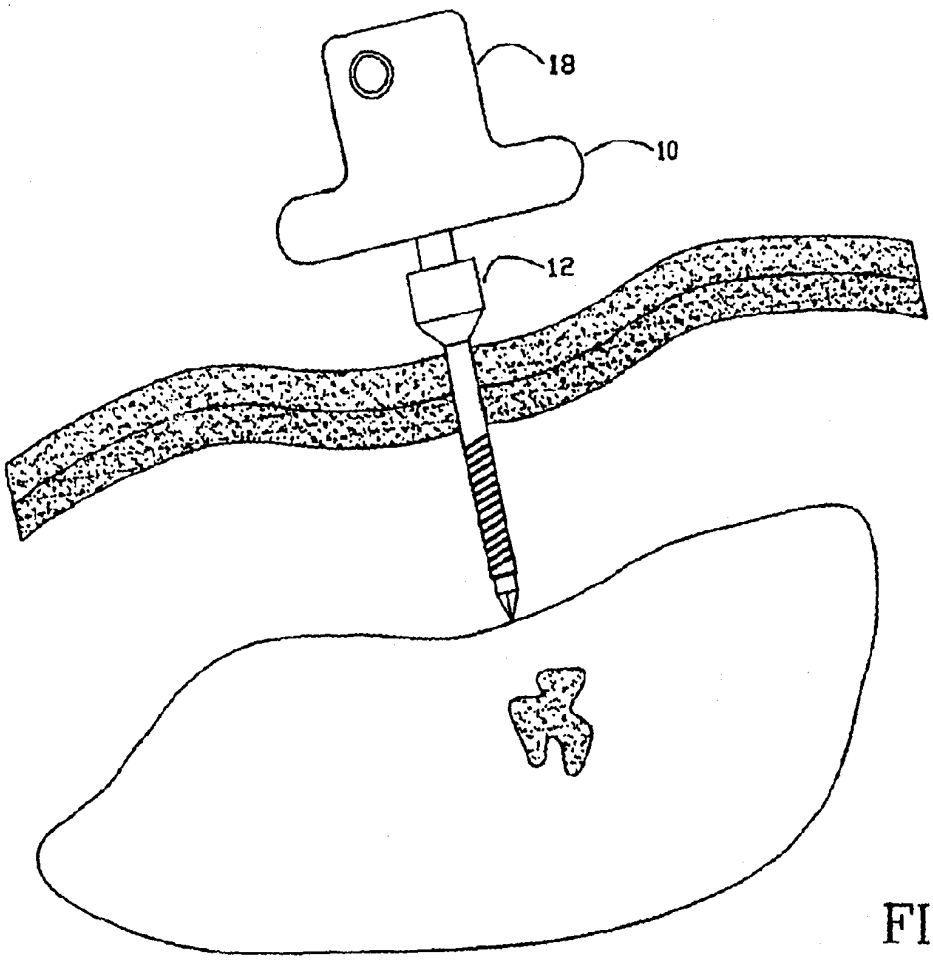

FIG.9

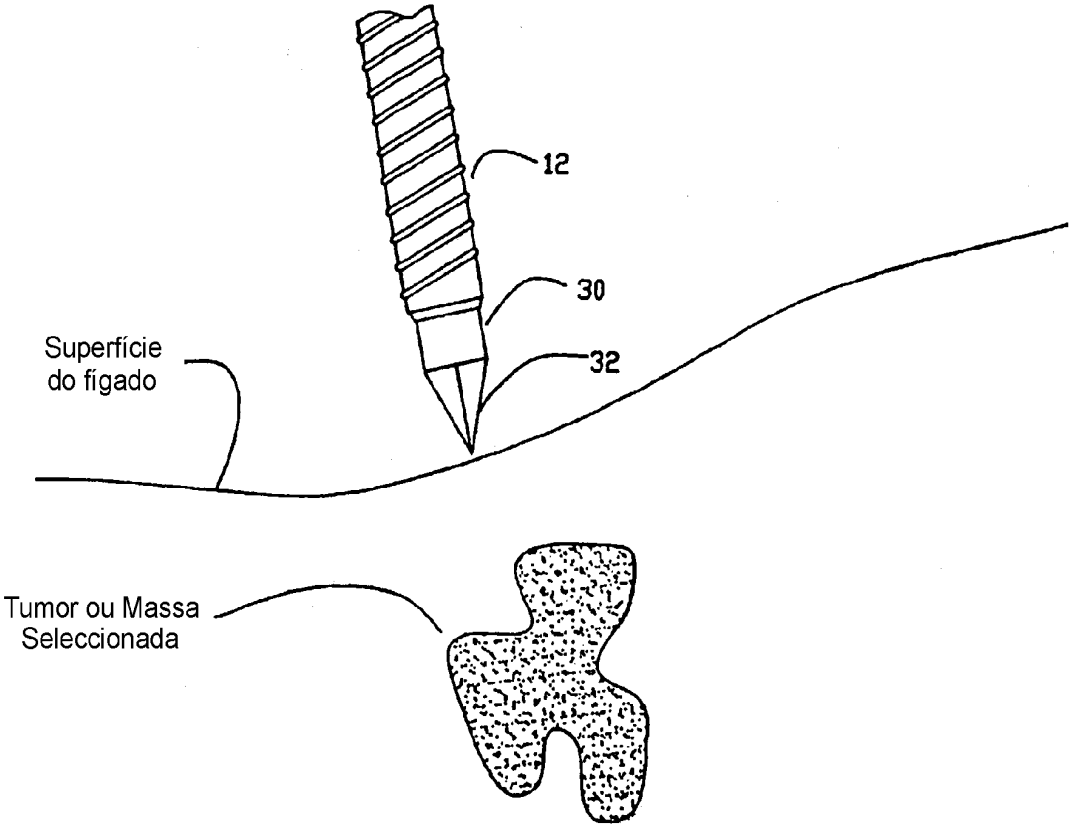

FIG.10

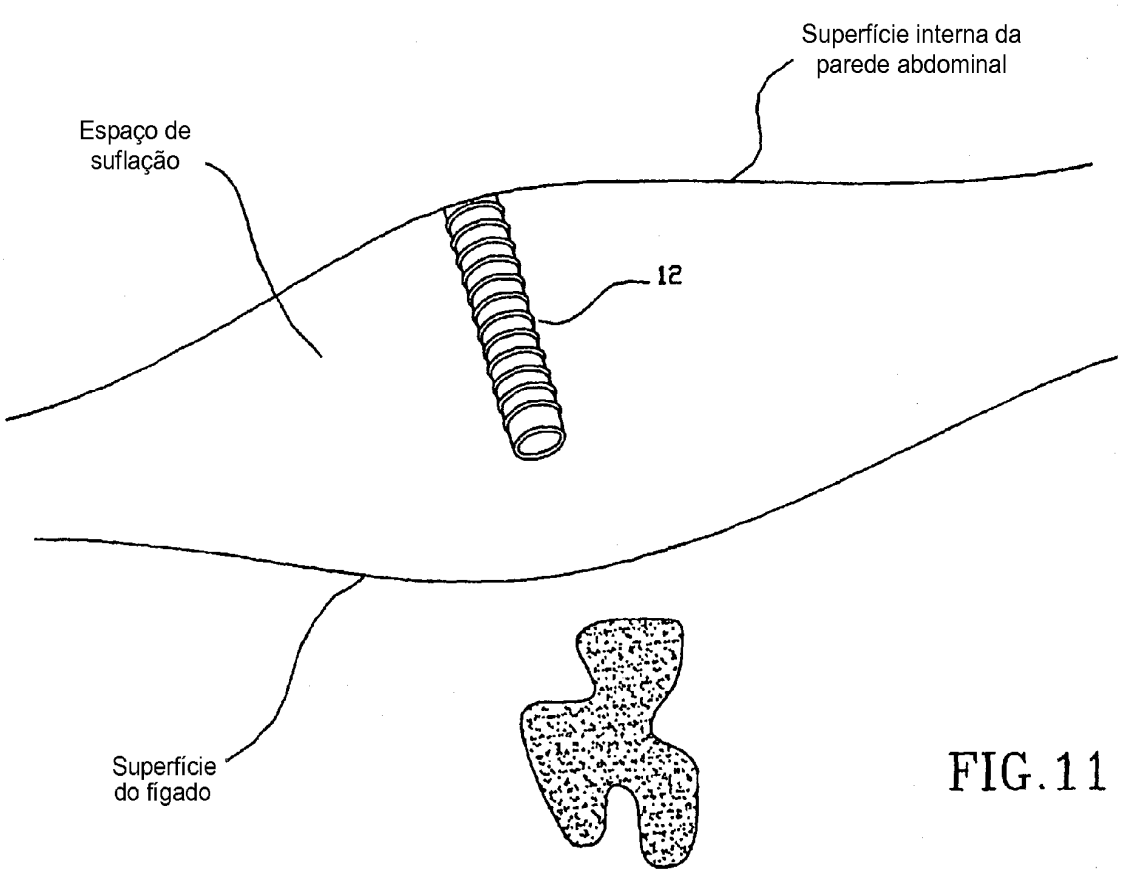
Superfície interna da
parede abdominal
Espaço de
suflação
12
Superfície
do fígado

FIG.11

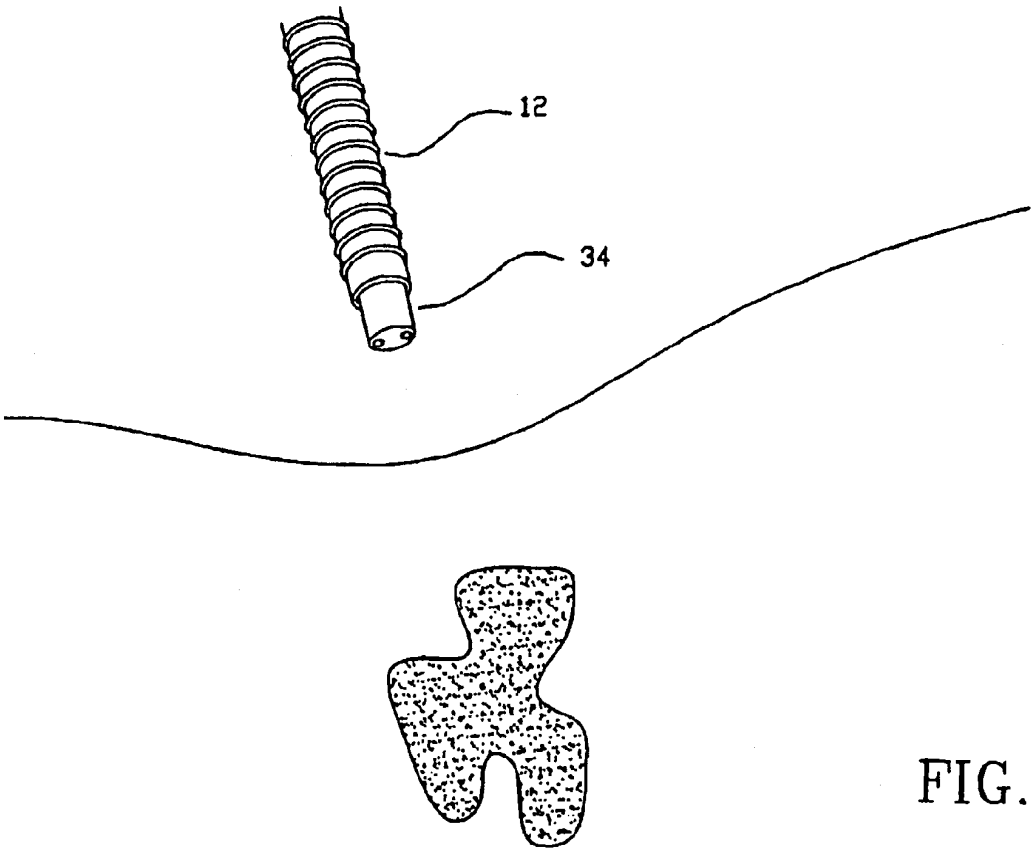

FIG.12

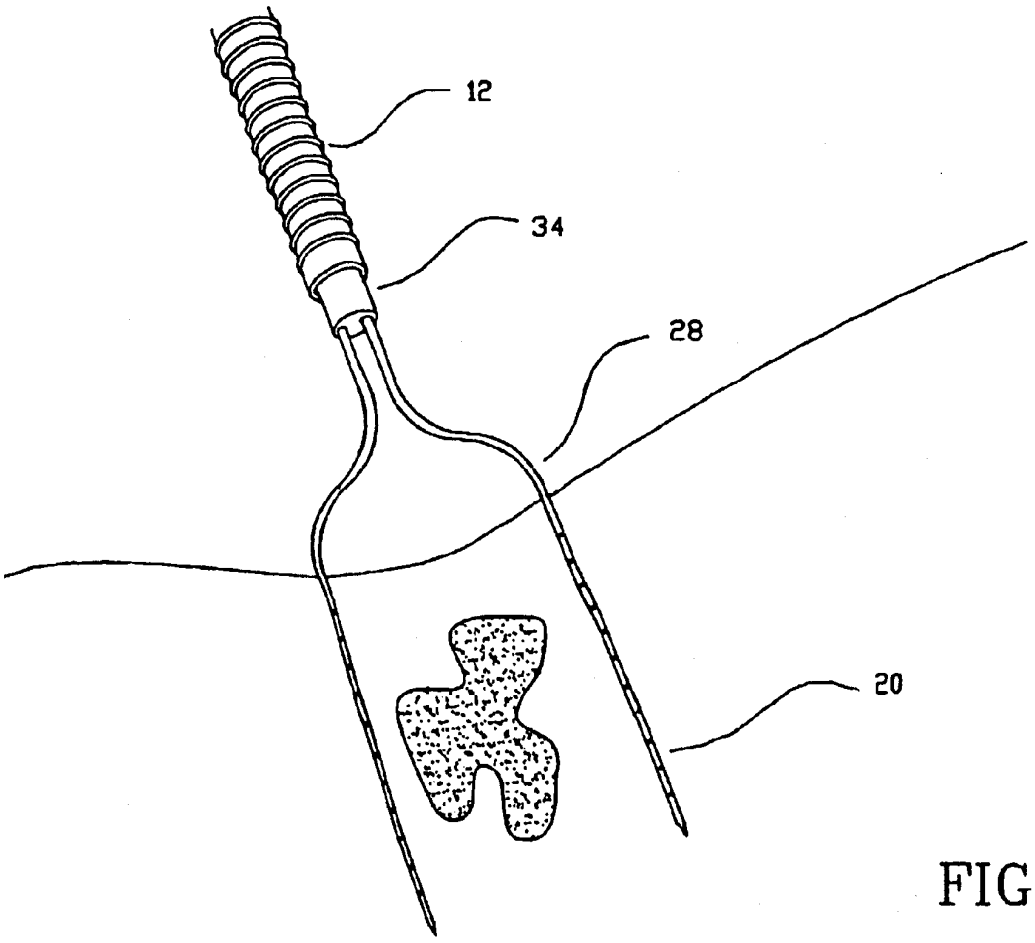

FIG.13

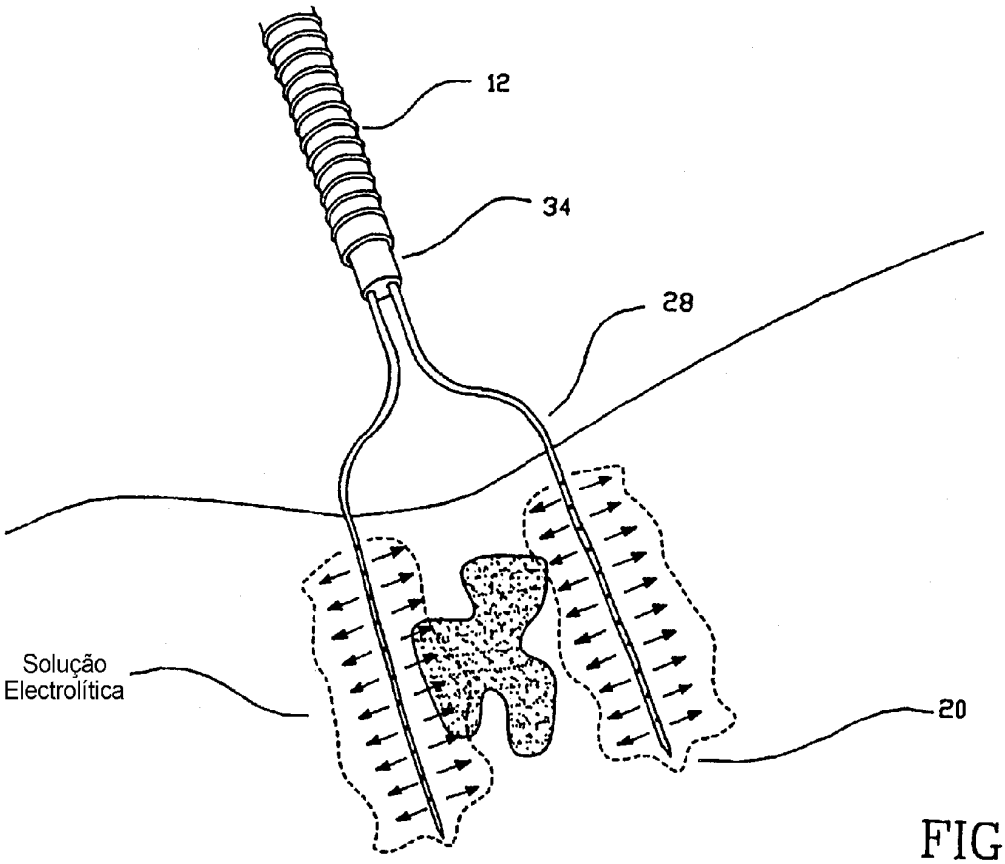

FIG.14

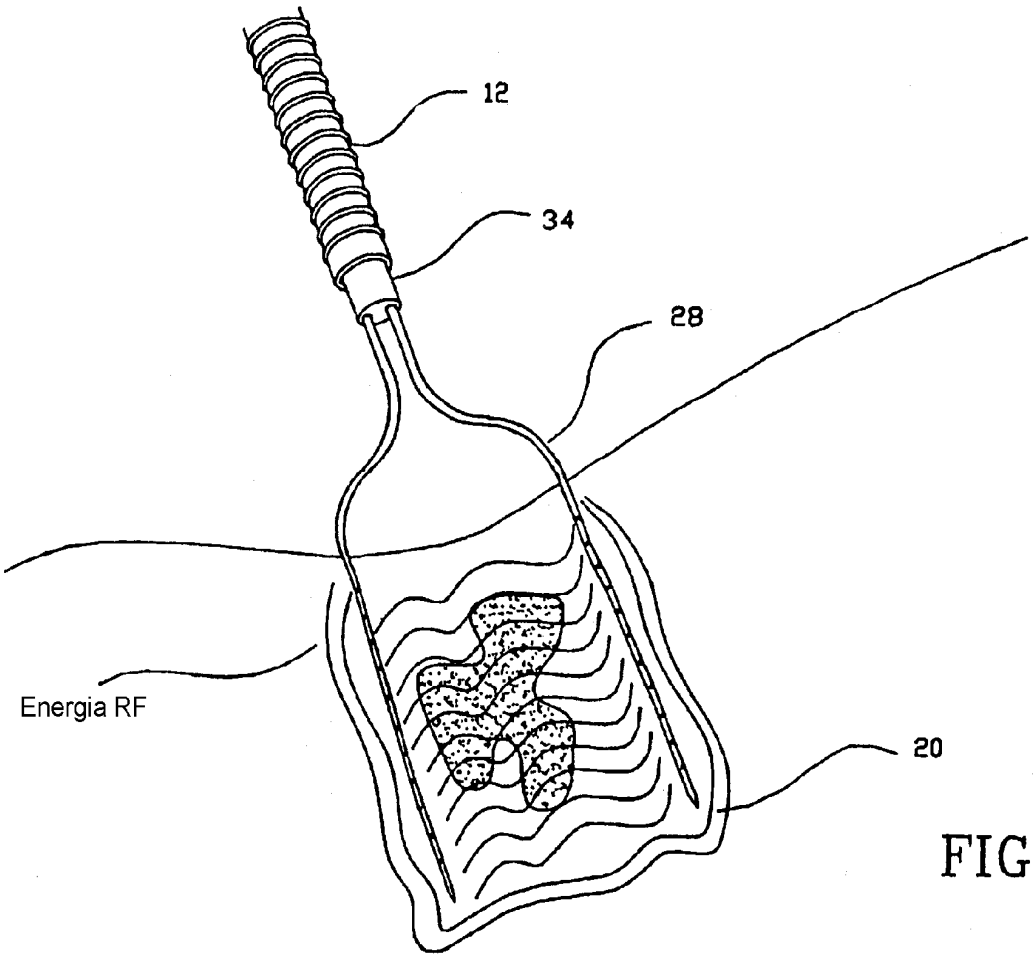

FIG.15

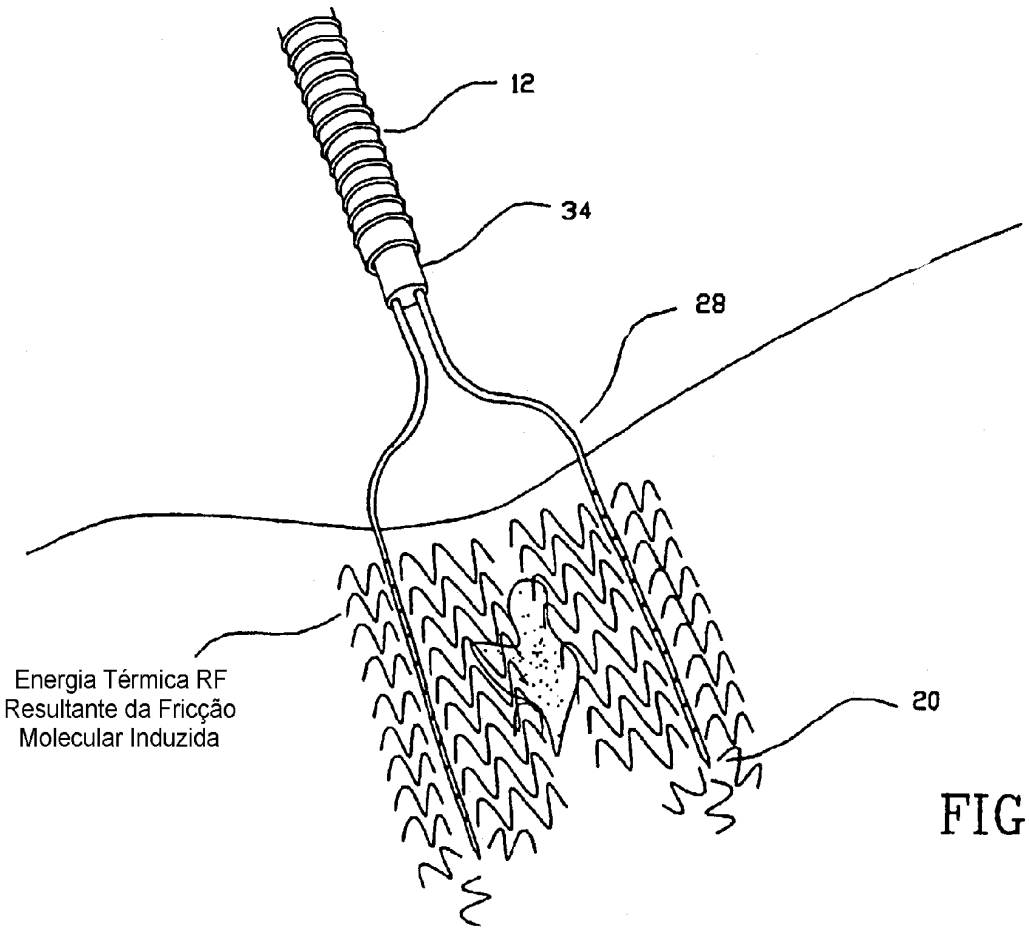
12
34
28
Energia Térmica RF
Resultante da Fricção
Molecular Induzida
20

FIG.16

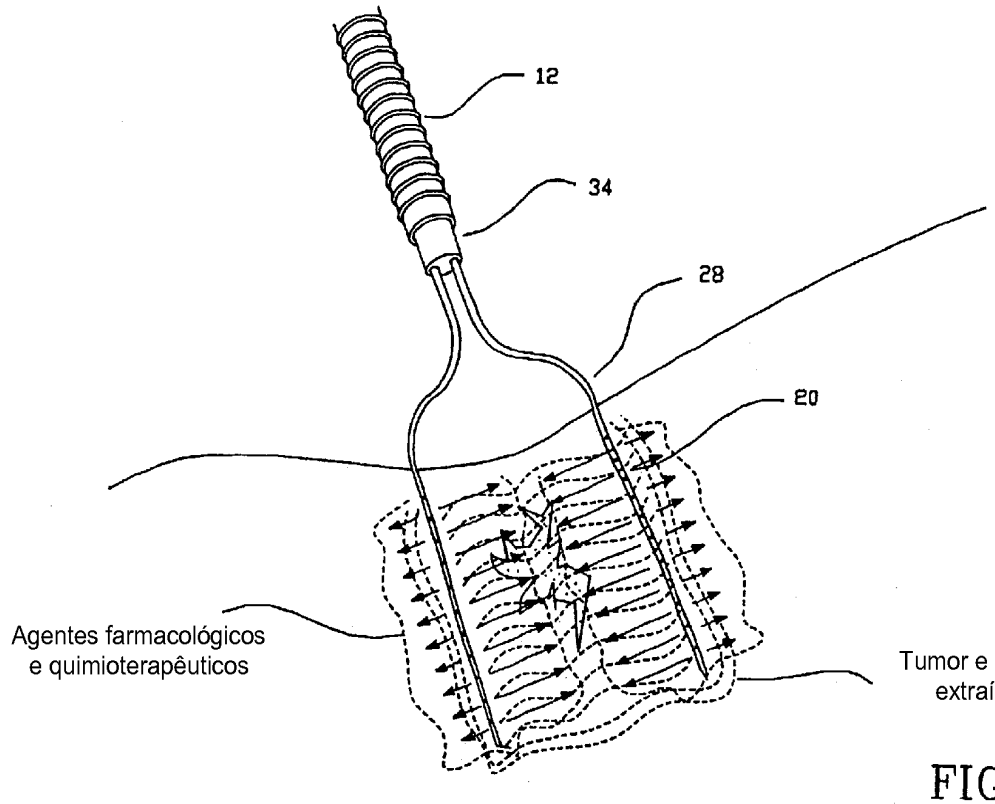
12
34
28
20
Agentes farmacológicos
e quimioterapêuticos
Tumor e tecido
extraído

FIG.17

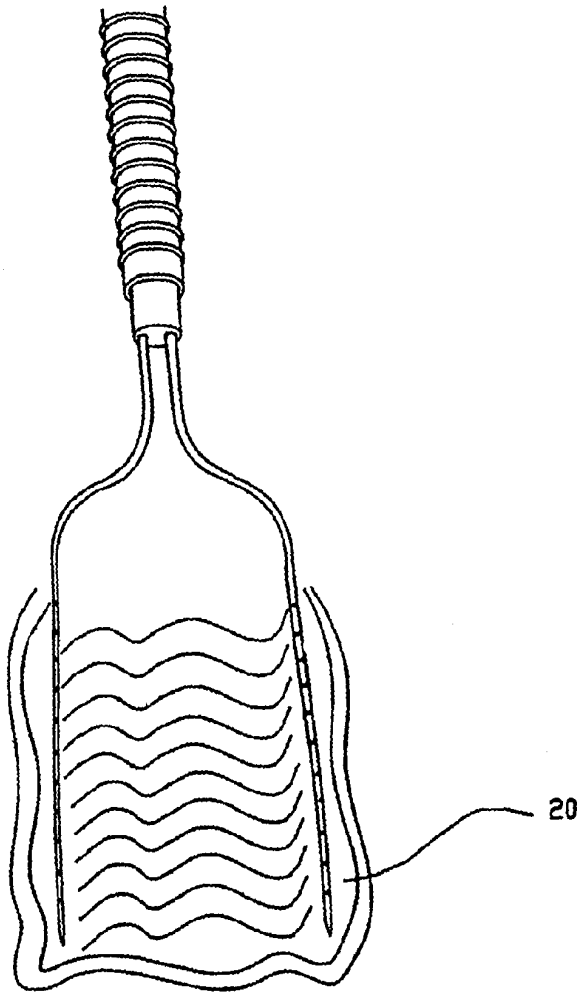

FIG. 18

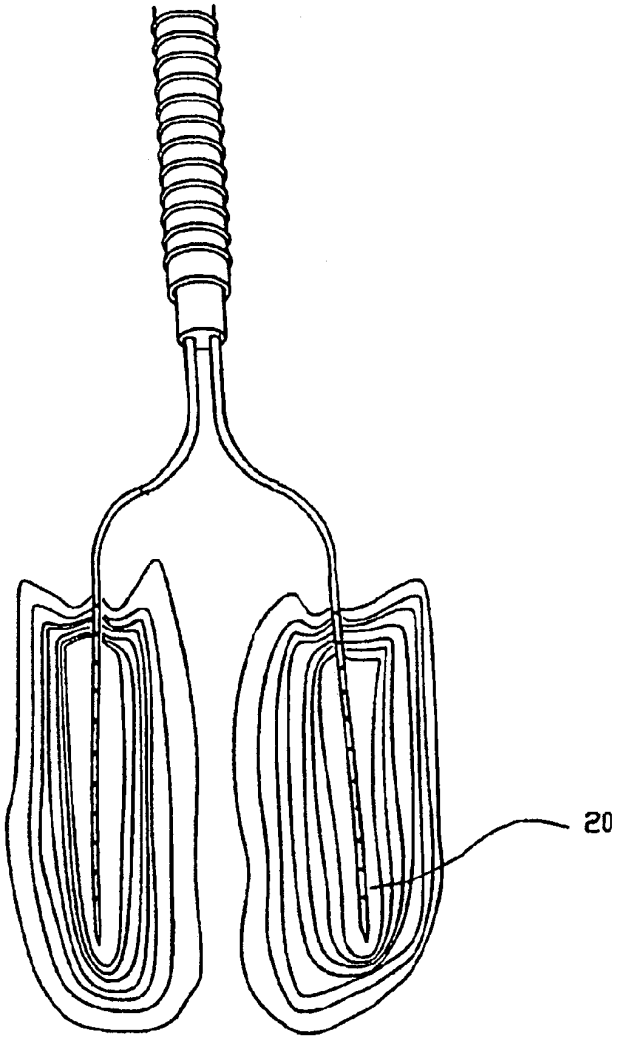

FIG.19

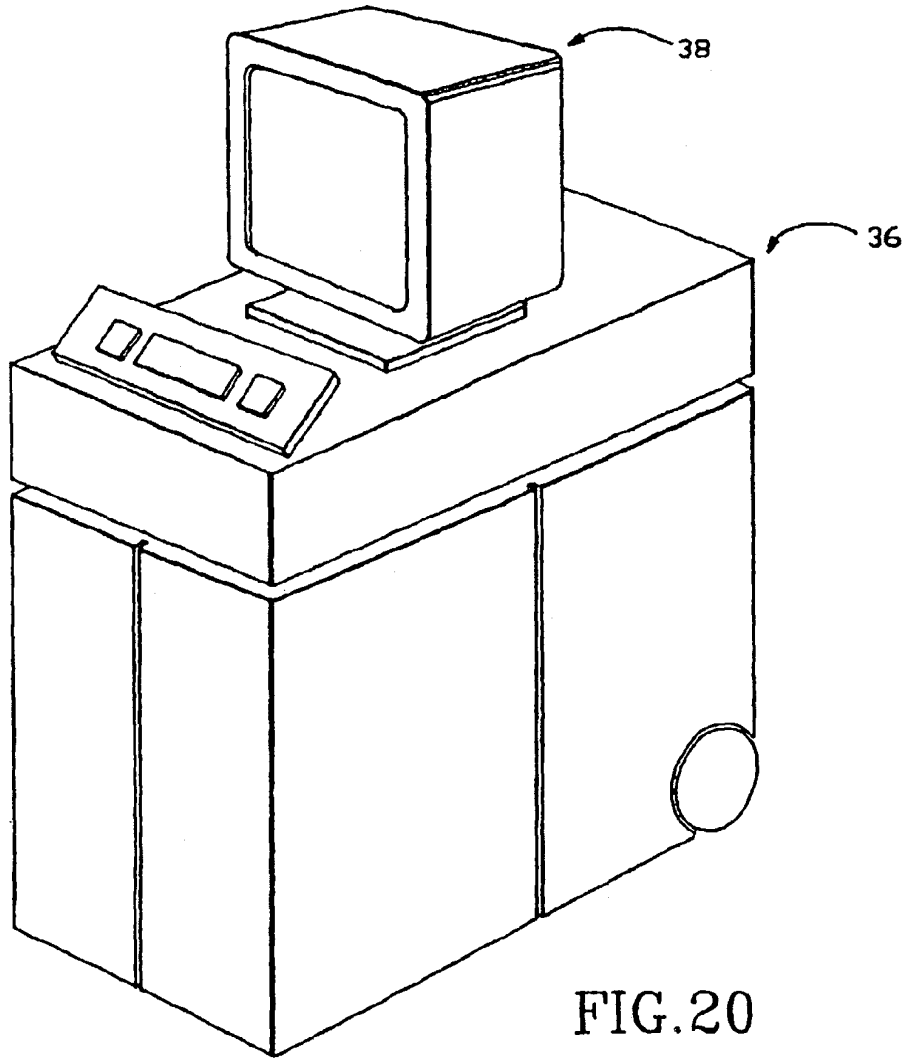

FIG.20

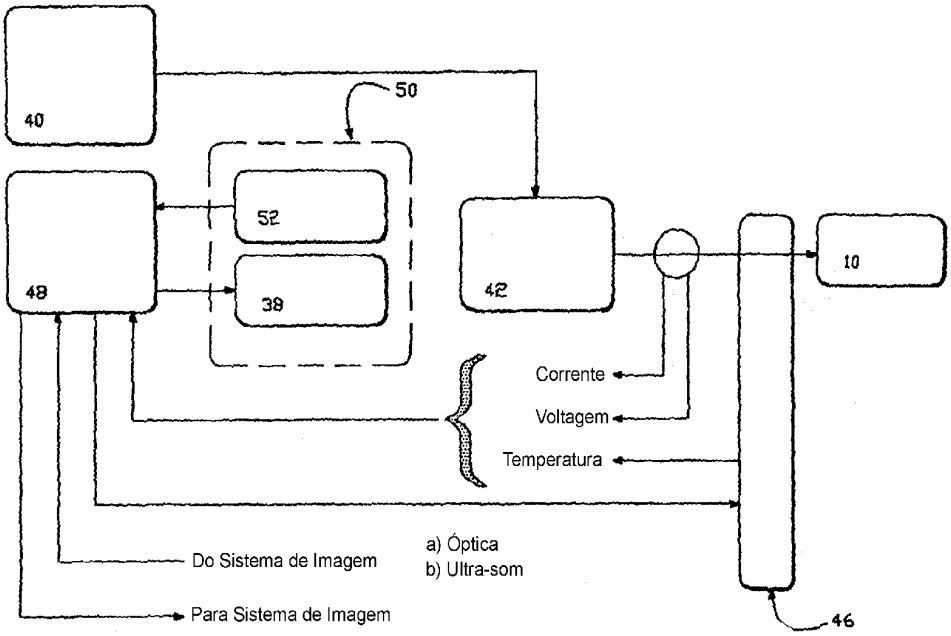
40
50
52
48
38
42
10
Corrente
Voltagem
Temperatura
a) Óptica
b) Ultra-som
Do Sistema de Imagem
Para Sistema de Imagem
46

FIG.21