



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 324 613**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04733277 .0**

96 Fecha de presentación : **17.05.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1631209**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.03.2006**

54 Título: **Dispositivo médico que usa un electrodo en espiral.**

30 Prioridad: **16.05.2003 US 471083 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.08.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.08.2009

73 Titular/es: **Trod Medical**
18 rue Alain Savary
25000 Besancon, FR

72 Inventor/es: **Faure, Andre**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 324 613 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 médico que usa un electrodo en espiral.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de la cirugía, más concretamente al campo de la cirugía oncológica y se refiere a un dispositivo o instrumento médico.

10 Estado de la técnica

La mayoría de las células cancerígenas se desarrollan en primer lugar en un emplazamiento primario del tumor, como la mama, el colon o el pulmón, pero las células de estos cánceres pueden extenderse, o metastatizar, a otras partes del cuerpo en las que pueden formar nuevos tumores.

15 Una posible estrategia para el tratamiento del cáncer se corresponde con el tratamiento local del tumor, en el que se ataca el cáncer en un emplazamiento específico. Se han desarrollado diferentes técnicas de acuerdo con dicha estrategia. La cirugía de ablación para eliminar tumores es indudablemente el tratamiento local más común utilizado en todo el mundo. Sin embargo, también existen otras técnicas de tratamiento local, entre las que se encuentra la
20 terapia de radiación, en la que se utilizan partículas, semillas o varillas radioactivas implantadas directamente en un tumor. Este tipo de tratamiento de radiación se denomina braquiterapia.

Las nuevas técnicas de tratamiento local, como el procedimiento de ablación por radiofrecuencia (RF), y otros procedimientos similares de ablación por catéter de radiología intervencional, parecen ser particularmente prometedores
25 para pacientes cuyos cánceres no pueden tratarse quirúrgicamente.

El dispositivo utilizado en la técnica de ablación por radiofrecuencia comprende generalmente una aguja que se coloca a través de la piel y en el tumor. La aguja está unida a un generador de radiofrecuencia, de modo que cuando se envía una radiofrecuencia a través de la aguja, la aguja se calienta y destruye el tumor. Este procedimiento se realiza
30 bajo sedación consciente y la mayoría de los pacientes se puede ir a casa el mismo día.

El tratamiento por radiofrecuencia presenta varias ventajas:

- 35 - es una nueva opción de tratamiento local para el cáncer;
- es un método mínimamente invasivo;
- su seguridad ha sido comprobada durante muchos años en miles de personas;
- 40 - es menos arriesgado y presenta menos complicaciones en comparación con la cirugía;
- generalmente, solo se requiere anestesia local;
- puede realizarse como un procedimiento sin hospitalización, o con una breve estancia en el hospital;
- 45 - la mayoría de los pacientes puede reanudar sus actividades normales a los pocos días;
- puede repetirse si es necesario;
- 50 - y puede combinarse con otras opciones de tratamiento, como la quimioterapia.

Sin embargo, las capacidades de la técnica de radiofrecuencia están limitadas actualmente ya que existe una verdadera dificultad técnica para controlar de manera precisa la región que debe destruirse con los dispositivos de radiofrecuencia existentes. De hecho, la concepción de dichos dispositivos es tal que el calentamiento de los tejidos tiende a propagarse más allá del emplazamiento del tumor. En algunos casos, la deshidratación de la célula detiene la propagación del calor, y por tanto, la efectividad del tratamiento. Actualmente, algunos dispositivos refrigerados y electrodos expansibles permiten la destrucción de regiones más grandes. Por lo tanto, es posible un aumento del volumen de destrucción, pero es necesario alcanzar el control preciso de la región que se destruye. Esto es importante en algunos órganos en los que la lesión de órganos y estructuras vecinas, como vasos importantes, representa un problema real y
60 aún sin resolver.

Entre las soluciones propuestas en la técnica anterior para resolver este problema, se ha sugerido en el documento US 5,507,743 el uso de un dispositivo de ablación por RF que comprende un electrodo helicoidal de grado variable, capaz de envolver el tumor. Sin embargo, el uso de dicho dispositivo presenta una seria desventaja desde un punto de vista práctico, ya que es sabido que el aumento de la distancia entre los dos polos del electrodo produce dos efectos no deseados. El primer efecto no deseado es que el médico debe aumentar la potencia del generador de radiofrecuencia, para compensar la mayor distancia a destruir. Sin embargo, el incremento de potencia calienta las células más cercanas al electrodo activo a temperaturas tan elevadas como 90 ó 100 grados Celsius, deshidratando estas células y deteniendo

el efecto de calor (el calor, y por consiguiente, el efecto de destrucción se propaga a través del agua de las células). El segundo efecto no deseado es que los tejidos más alejados se enfrían fácilmente mediante los vasos que los rodean, aumentando de este modo el riesgo de no destruir todas las células tumorales. El documento US2002/0049439 divulga un dispositivo de ablación de radiofrecuencia con electrodos helicoidales concéntricos.

En otras palabras, existe la necesidad de un dispositivo satisfactorio que podría utilizarse en técnicas de ablación de radiofrecuencia, con el fin de destruir mediante calor un emplazamiento tumoral dentro de un órgano.

Objetivos de la invención

El objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo o instrumento médico y un proceso adaptado para la ablación (es decir, destrucción) mediante técnica de radiofrecuencia de un volumen objetivo, como un tumor, ubicado dentro o en un órgano anatómico, como la próstata, el riñón, las glándulas suprarrenales, las mamas, los pulmones, el páncreas e incluso el cerebro, que no presenta los inconvenientes de las soluciones de la técnica anterior.

En particular, el objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un dispositivo y un proceso que garantizaría, en condiciones operativas, una destrucción total, pero específica, de un volumen de tejido predeterminado no seguro dentro o en dicho órgano, mientras se mantienen los tejidos seguros de alrededor.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo y un procedimiento que podrían utilizarse o llevarse a cabo de manera fácil y segura.

Resumen de la invención

La invención se define en la reivindicación 1 adjunta, las realizaciones preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes.

La presente invención se refiere a un dispositivo médico adaptado para la ablación de un volumen objetivo dentro de un órgano anatómico, comprendiendo dicho dispositivo como elementos un cuerpo principal, medios de estabilización para estabilizar el dispositivo en relación al órgano y medios de calentamiento en forma de electrodo bipolar que comprende partes que pueden activarse mediante un generador de radiofrecuencia externa para calentar dicho volumen objetivo, en el que dicho electrodo bipolar comprende un primer elemento que tiene la forma de un miembro de anclaje central, y un segundo elemento que tiene la forma de al menos dos hélices concéntricas de diferentes diámetros predeterminados y de longitud predeterminada, rodeando dichas hélices al miembro de anclaje central.

Favorablemente, dicho miembro de anclaje central puede tomar la forma de una aguja central o de una hélice extremadamente fina.

Preferiblemente, dichas hélices son rígidas, es decir, dichas hélices no pueden deformarse mediante una simple presión externa (no deformables por manipulación directa).

Preferiblemente, el dispositivo médico puede adoptar al menos una configuración de reposo en la que el electrodo bipolar es inactivable y está plegado dentro del medio de estabilización y el cuerpo principal, y al menos una configuración de trabajo en la que el electrodo bipolar sobresale fuera del medio de estabilización para desplegar tanto el miembro de anclaje como las hélices, formando dichas hélices de este modo una estructura similar a una jaula alrededor de dicho miembro de anclaje, con una cara interna orientada al miembro de anclaje central y una cara externa orientada de manera opuesta (expuesta al entorno) y en la que dicho electrodo bipolar puede activarse con el fin de tener un polo pasivo y un polo activo.

Por "activación del electrodo" se entiende la circulación dentro de dicho electrodo de una corriente de tipo eléctrico o electromagnético desde un área de dicho electrodo que forma el primer polo a otra área de dicho electrodo que forma el segundo polo.

De acuerdo con una configuración que no forma parte de la invención, en la configuración de trabajo, al menos una de las hélices puede activarse independientemente de las otras, solo en su cara interna, con el fin de formar el primer polo del electrodo bipolar, mientras que el segundo polo del electrodo bipolar puede formarse ya sea por el miembro de anclaje central o bien por la cara externa de la hélice que forma el polo activo o por la cara externa de una hélice de menor diámetro que la hélice que forma el polo activo.

De acuerdo con la invención, en la configuración de trabajo, al menos una de las hélices es activable independientemente de las otras, tanto en su cara interna como en su cara externa, con el fin de formar el primer polo del electrodo bipolar, mientras que el segundo polo del electrodo bipolar puede formarse bien por el miembro de anclaje central o bien por una hélice de menor diámetro que la hélice que forma el polo activo.

En la presente invención, las hélices del dispositivo médico pueden activarse al menos en una fracción de su longitud, y posiblemente en toda su longitud.

ES 2 324 613 T3

Preferiblemente, en la configuración de reposo, el dispositivo de acuerdo con la invención tiene los siguientes grados de libertad en un sistema de referencia (O, X, Y, Z) centrado en el centro del cuerpo principal:

- Rotación alrededor del eje Z;
- Rotación alrededor del eje Y;
- Translación a lo largo del eje X;
- Translación a lo largo del eje Y;
- Translación a lo largo del eje Z.

Preferiblemente, en la configuración de trabajo, el miembro de anclaje del electrodo bipolar tiene un grado de libertad en un sistema de referencia (O, X, Y, Z) centrado en el centro del cuerpo principal que se corresponde con una translación a lo largo del eje X, mientras que las hélices tienen dos grados de libertad cada una, uno correspondiente a la translación con respecto al eje X y el otro, a la rotación alrededor del eje X.

Preferiblemente, en la configuración de trabajo se bloquea cualquier movimiento de translación o rotación del cuerpo principal y de los medios de estabilización.

Preferiblemente, el dispositivo médico de la invención está concebido de modo que el posicionamiento de sus diferentes elementos en relación con el volumen objetivo y en relación entre sí, y el estado de activación de dichas partes del electrodo bipolar pueden ser controlados mediante el medio de control.

Favorablemente, dichos medios de control comprenden un robot.

La presente invención también se refiere a un montaje quirúrgico que comprende el dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, acoplado a los medios de estabilización.

Preferiblemente, dichos medios de control comprenden un robot.

Preferiblemente, el montaje quirúrgico comprende además un sistema de navegación en 3D. Por “sistema de navegación en 3D” se entiende cualquier dispositivo capaz de captar información en 3D sobre la posición en tiempo real de un objeto como una cámara o un dispositivo de medición por ultrasonido (sistema de navegación ecográfica).

Preferiblemente, los medios de control también comprenden un ordenador acoplado al robot mediante los medios de interconexión como un conversor A/D.

Preferiblemente, dicho montaje está unido a un soporte fijo como una mesa quirúrgica.

También se describe un procedimiento para la destrucción de un volumen objetivo dentro de un órgano anatómico por técnica de ablación por radiofrecuencia utilizando el dispositivo médico o el montaje quirúrgico como se ha divulgado anteriormente, comprendiendo dicho proceso los siguientes pasos:

- determinar los parámetros que comprenden al menos las características anatómicas (tamaño, forma, posición, ...) del volumen objetivo que se va a tratar;
- en base a dichos parámetros, definir al menos el número de hélices que se utilizan en el electrodo bipolar, el primer y segundo polos del electrodo bipolar, la secuencia de activación del electrodo bipolar, y la intensidad y tiempo de activación de dicho electrodo bipolar;
- introducir dicho dispositivo médico dentro del paciente;
- una vez que se ha alcanzado el órgano objetivo, posicionar el dispositivo médico en relación con el volumen objetivo;
- realizar el procedimiento de tratamiento del tumor objetivo siguiendo los parámetros predeterminados.

La presente divulgación también se refiere a un procedimiento para la destrucción de un volumen objetivo dentro de un órgano anatómico mediante la técnica de ablación por radiofrecuencia utilizando el dispositivo médico o montaje quirúrgico divulgado anteriormente.

Preferiblemente, dicho procedimiento comprende los siguientes pasos:

mediante el sistema de navegación 3D,

- establecer un protocolo quirúrgico de acuerdo con diferentes parámetros que incluyen las características anatómicas del volumen objetivo que se va a tratar, definiendo concretamente dicho protocolo quirúrgico la secuencia y el tipo de movimientos del dispositivo médico y de sus diferentes elementos, el número de hélices que se utilizan en el electrodo bipolar, la definición del primer y segundo polos del electrodo bipolar, la secuencia de activación del electrodo bipolar, la intensidad y tiempo de activación de dicho electrodo bipolar;
- introducir manualmente dicho dispositivo médico dentro del paciente y posicionar aproximadamente dicho dispositivo en relación con el volumen objetivo;
- iniciar el funcionamiento automático del robot con el fin de realizar el procedimiento quirúrgico bajo control automático siguiente el protocolo quirúrgico preestablecido;
- supervisar el procedimiento quirúrgico y restaurar si es posible un control manual en el dispositivo, en caso de problemas de seguridad.

La presente divulgación también se refiere al uso de dicho dispositivo médico o dicho montaje quirúrgico para el tratamiento de un volumen objetivo dentro de un órgano anatómico seleccionado del grupo consistente en riñones, pulmones, hígado, mamas, próstata y cerebro.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 representa una perspectiva general del dispositivo médico de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 representa dicho dispositivo médico en la configuración de descanso (posición preoperativa con el electrodo plegado dentro del cuerpo principal del dispositivo).

La figura 3a representa una vista detallada del electrodo bipolar comprendido en un dispositivo de acuerdo con la invención, y que incluye un polo central con forma de aguja y dos polos helicoidales con forma de jaula.

La figura 3b representa una vista frontal de dichos polos helicoidales con forma de jaula.

La figura 4 representa el cuerpo principal de un dispositivo médico proporcionado con sus medios de estabilización, y muestra los diferentes grados de libertad para dicho dispositivo médico.

La figura 5 representa un dispositivo médico de acuerdo con la invención, con su electrodo bipolar en una primera posición operativa, en el que el polo con forma de aguja dispuesto dentro de un volumen objetivo y un polo helicoidal desplegado y dispuesto alrededor de dicho volumen objetivo.

La figura 6 representa un dispositivo médico de acuerdo con la invención, con su electrodo bipolar en una segunda posición operativa, en el que se despliegan dos polos helicoidales alrededor de dicho volumen objetivo.

La figura 7 ilustra una perspectiva general de un sistema quirúrgico que comprende el dispositivo médico de acuerdo con la presente invención que está unida a un brazo robótico y medios de control, y se fija mediante el brazo robótico a una mesa o suelo quirúrgico.

Descripción detallada de la invención

Como se ilustra en la figura 1, el dispositivo médico 1 de acuerdo con la invención comprende como elementos un cuerpo principal 2, un medio de estabilización 3, y un electrodo bipolar 10.

Ventajosamente, pero no necesariamente, dicho dispositivo 1, como se muestra en la figura 7, forma parte, de hecho, de un montaje que comprende también un medio de control. Dichos medios de control pueden comprender ventajosamente un robot apoyado por un brazo robótico 6 y pilotado por medios de informatización 7, para controlar el estado operativo del dispositivo 1.

El cuerpo principal 2 y los medios de estabilización 3 del dispositivo 1, de acuerdo con la invención, tienen tanto un extremo distal, 20 y 30 respectivamente, como un extremo proximal 21 y 31, respectivamente.

El cuerpo principal 2 está unido por su extremo distal 20 al extremo proximal 31 del dispositivo de estabilización 3, mientras que su extremo proximal 21 puede estar unido al brazo robótico 6 de un robot.

El medio de estabilización 3 está configurado con el fin de permitir su posicionamiento en la superficie exterior de un volumen objetivo en condiciones operativas, contribuyendo de este modo a la estabilización de dicho objetivo

ES 2 324 613 T3

en relación con el dispositivo. Por ejemplo, como se muestra en la figura 1 y más detalladamente en la figura 4, el medio de estabilización 3 puede tener una forma cilíndrica hueca, cuyas paredes delimitan una cavidad interna 33 y una cavidad más externa 32.

5 El electrodo bipolar 10, como se muestra asimismo en la figura 1, comprende una aguja central 5. La aguja 5 del electrodo 10 tiene un extremo distal 51 en forma de punta con el fin de poder penetrar dentro del volumen de tejido objetivo en condiciones operativas. Dicha aguja 5 tiene también un extremo proximal 52, por el que la aguja 5 del electrodo 10 puede unirse a una fuente o generador externo de radiofrecuencia (RF) con el fin de constituir un polo pasivo del electrodo 10, es decir, en condiciones operativas, una corriente eléctrica o electromagnética proporcionada por el generador de radiofrecuencia puede fluir hacia ella.

10 El electrodo bipolar 10 también comprende al menos dos elementos helicoidales o en espiral 4', 4''... que son hélices concéntricas capaces de rodear la aguja 5 y formar una estructura similar a una jaula alrededor de dicha aguja 5, cuando se despliega de acuerdo con una configuración de trabajo (véase a continuación). Cada una de dichas hélices está definida por su diámetro D y su longitud L. Otra característica propia de una hélice es su grado P.

15 Preferiblemente, el diámetro D de todos los elementos helicoidales 4', 4''... son un múltiplo de una distancia d, siendo d el diámetro de la hélice más pequeña, es decir, la distancia entre los elementos helicoidales más pequeños 4' y el eje principal A de la aguja 5.

20 De acuerdo con la presente invención, esta distancia d puede ser diferente en función de la realización del dispositivo médico 1 y del órgano objetivo (próstata, riñones, mama, ...) que se va a tratar y sus características anatómicas (tamaño y forma, concretamente).

25 Cada uno de los elementos helicoidales 4', 4''... del electrodo 10 tiene un extremo distal 41', 41''... y un extremo proximal 42', 42''... Los extremos proximales 42', 42''... están unidos al generador externo de radiofrecuencia (RF), mientras que los extremos distales 41', 41''... están libres.

30 Como se ilustra en la figura 3b, para cada uno de dichos elementos helicoidales 4', 4''..., pueden definirse una cara interna 43', 43''... dispuesta hacia la aguja central 5 y una cara externa 44', 44''... dispuesta hacia el entorno exterior.

35 De acuerdo con una primera configuración que no forma parte de la invención, solo las caras internas 43', 43''... de dichos elementos helicoidales son activables por separado e independientemente mediante el medio de control de modo que la cara interna de una de dichas hélices puede constituir el primer polo del electrodo 10, es decir, en condiciones operativas, una corriente eléctrica o electromagnética fluye desde él hasta el área del electrodo bipolar que forma el segundo polo.

40 Por el contrario, cada una de las caras externas 44', 44''... de los elementos helicoidales 4', 4''... son susceptibles de formar el segundo polo del electrodo 10, de modo que en condiciones operativas una corriente eléctrica o electromagnética puede fluir desde el primer polo a la cara externa de una de las hélices que forman el segundo polo.

En esta primera configuración, el segundo polo del electrodo bipolar 10 también puede estar formado por la aguja central 5.

45 De acuerdo con la configuración de acuerdo con la invención, las hélices pueden activarse por separado e independientemente por el medio de control en ambas caras internas 43', 43''... y sus caras externas 44', 44''... de modo que una de dichas hélices puede constituir el primer polo del electrodo 10, es decir, en condiciones operativas, una corriente eléctrica o electromagnética fluye desde él hasta el área del electrodo bipolar que forma el segundo polo.

50 En dicha segunda realización, el segundo polo puede estar formado ya sea por otra hélice de menor diámetro que la hélice que forma el primer polo, o bien por la aguja central 5.

55 Ha de tenerse en cuenta que la composición de las hélices está adaptada de acuerdo con el esquema de activación que debe alcanzarse. Por ejemplo, en la invención, en la que las hélices son activables en ambas caras, las hélices están hechas enteramente de un componente biocompatible adecuado y conductor del metal. Comparativamente, en la primera configuración que no forma parte de la invención, en la que las hélices pueden activarse solo en su cara interna, solo dicha cara interna está hecha de dicho componente conductor de metal, mientras que las caras externas de las hélices están hechas de un componente biocompatible adecuado y aislante polimérico.

60 Ha de tenerse en cuenta que en ambas configuraciones, las hélices pueden activarse ya sea en toda su longitud o solamente en al menos una fracción de dicha longitud. Significa que en el caso en el que las hélices puedan activarse solamente en una o más fracciones de su longitud, ha de proporcionarse un modelo de aislamiento adecuado de las hélices.

65 De acuerdo con la invención, el dispositivo 1 puede adoptar al menos una configuración de descanso como se muestra en la figura 2, en el que el electrodo bipolar 10 (aguja 5 + hélices 4', 4''...) se pliega en el interior del cuerpo principal 2 y el medio de estabilización 3 (electrodo bipolar escondido del entorno exterior) y en el que el electrodo bipolar 10 no puede activarse (es inactivable).

ES 2 324 613 T3

Significa que en dicha configuración de reposo, ambos extremos 41', 41'', ... y 42', 42'', ... de las hélices 4', 4'', ... están plegados dentro del dispositivo de estabilización 3 y el cuerpo principal 2.

Asimismo, en la configuración de descanso, el dispositivo médico 1 en su totalidad presente diferentes grados de libertad.

Más concretamente, como se ilustra en la figura 4, en el sistema de referencia (O, X, Y, Z) centrado en el centro O del cuerpo principal 2 del dispositivo médico 1, se asocian los siguientes grados de libertad al dispositivo médico 1:

- rotación alrededor del eje Z;
- rotación alrededor del eje Y;
- translación a lo largo del eje X;
- translación a lo largo del eje Y;
- translación a lo largo del eje Z.

De acuerdo con la invención, el dispositivo 1 también puede adoptar al menos una configuración de trabajo, en la que el electrodo bipolar 10 (aguja 5 y al menos una hélice 4') sobresale fuera del medio de estabilización, más allá del extremo distal 30 de dicho medio de estabilización 3. Los extremos distales 41', 41'', ... de los elementos helicoidales 4', 4'', ... pueden desplegarse fuera del dispositivo de estabilización 3, mientras que los extremos proximales 42', 42'', ... de dichos elementos helicoidales permanecen dentro del dispositivo de estabilización 3 y el cuerpo principal 2. Además, en la configuración de trabajo, el electrodo bipolar 10 está activable. Significa que el electrodo bipolar puede estar activado o no, en función de su estado de activación.

Un ejemplo de dicha configuración de trabajo se representa en la figura 1.

En dicha configuración de trabajo, el dispositivo 1 es tal que solo el electrodo bipolar 10 es capaz de moverse, presentando la aguja 5 un grado de libertad que se corresponde a una translación a lo largo del eje X, mientras que las hélices 4', 4'', ... del electrodo 10 pueden realizar una translación a lo largo del eje X y/o una rotación alrededor del eje X.

Por lo tanto, las configuraciones de trabajo del dispositivo médico 1 difieren unas de otras al menos por una orientación diferente del electrodo bipolar 10, es decir, de la aguja 5 y/o de las hélices 4', 4'', ..., en relación con el cuerpo principal 2 en el sistema de referencia mencionado anteriormente (véase la figura 6).

Debe tenerse en cuenta que la combinación de ambos movimientos (translación y rotación alrededor del eje X) permite, en condiciones operativas, el posicionamiento de las hélices 4', 4'', ... del electrodo 10 alrededor de un volumen objetivo (tumor objetivo o región tumoral objetivo) con un único punto de entrada en el órgano, siguiendo un movimiento similar al de un sacacorchos.

También ha de tenerse en cuenta que el dispositivo médico 1 de la invención está concebido de tal modo que los movimientos del cuerpo principal 2 y del medio de estabilización 3 están bloqueados antes de que la aguja 5 y las hélices 4', 4'' *... del electrodo puedan moverse. Significa que en la configuración de trabajo, el cuerpo principal 2 y el medio de estabilización 3 no pueden moverse. Asimismo, también es posible bloquear el brazo robótico 6 del montaje.

Todos estos movimientos del dispositivo médico 1 están realizados con una precisión casi milimétrica, bajo el control del medio de control.

Favorablemente, todos estos movimientos se realizan mediante el brazo robótico 6 de un robot y mediante diferentes activadores y microactivadores.

En este caso, todos los activadores o microactivadores necesarios para estos movimientos pueden situarse en el cuerpo principal 2 del dispositivo 1, o en el brazo robótico 6 o en algún otro lugar en el propio montaje.

Estos activadores y microactivadores necesarios para los movimientos descritos del dispositivo médico 1 pueden ser de varios tipos, incluyendo de tipo electrostático, magnético, piezoeléctrico, térmico, con efecto térmico de memoria, de fluido y electrorreológico.

Una característica importante del presente dispositivo es el hecho de que la configuración del dispositivo 1, así como el estado de activación del electrodo bipolar pueden controlarse mediante el medio de control.

Asimismo, ha de tenerse en cuenta que la composición y dimensiones de los diferentes elementos del dispositivo 1, es decir el cuerpo principal 2, el dispositivo de estabilización 3, la aguja 5 u otro miembro de anclaje equivalente y las hélices 4', 4'', ... del electrodo 10 son compatibles con su uso técnico (próstata, riñones, glándulas suprarrenales, pul-

mones, etc...), en particular en términos de biocompatibilidad, y un experto en la técnica pueden adaptarlos fácilmente a partir de la presente descripción.

En la práctica, el miembro de anclaje (aguja 5) y las hélices 4', 4'', ... siempre trabajan juntos con el fin de formar el electrodo bipolar 10, con la corriente eléctrica o electromagnética fluyendo desde el polo más externo (el primer polo) al polo más interno (segundo polo) como se ha definido anteriormente.

Este movimiento de la corriente desde la periferia al centro del dispositivo médico permite un mejor control de la región que se va a destruir mediante calor. El presente aparato y el proceso asociado evitan de este modo el calentamiento no deseado de los tejidos de alrededor localizados inmediatamente fuera de la hélice activa.

En un primer caso, como se ilustra en la figura 5, en el que el volumen objetivo 100 (tumor objetivo o región tumoral) es suficientemente pequeño, el medio de control y de este modo, posiblemente el robot, controlan los diferentes elementos del dispositivo de tal modo que en la configuración de trabajo, la aguja 5 y la hélice más pequeña 4' sobresalen fuera del cuerpo principal y el medio de estabilización 3, penetrando la aguja 5 dentro del volumen objetivo 100 y envolviendo la hélice 4' dicho volumen objetivo 100, mientras que la hélice 4'' de mayor diámetro se pliega dentro del cuerpo principal 2 y el medio de estabilización 3. La aguja 5 opera como un segundo polo, mientras que la cara interna 43' de la hélice más pequeña 4' opera como el primer polo y la cara externa 44' de dicha hélice 4' permanece inactiva, es decir, no está activada por el generador externo de radiofrecuencia.

En un segundo caso, como se ilustra en la figura 6, el volumen objetivo 100 que se va a destruir mediante calor es mayor que el diámetro de la hélice más pequeña 4'. Por lo tanto, el medio de control y de este modo, posiblemente el robot, controlan el dispositivo de tal modo que la aguja 5 como miembro de anclaje y las hélices 4', 4'' sobresalen fuera del cuerpo principal 2 y el medio de estabilización 3, penetrando la aguja 5 y la hélice 4' dentro del volumen objetivo 100 y envolviendo la hélice 4'' dicho volumen objetivo 100. El segundo polo es la cara externa 44'' de la hélice más pequeña 4' y el primer polo es la cara interna 43'' de la hélice inmediatamente más grande 4''. (Las otras caras de las dos hélices 4' y 4'', es decir, la cara interna 43' de la hélice más pequeña 4' y la cara externa 44'' de la hélice inmediatamente más grande 4'' están inactivas, es decir, no activadas por el generador externo de radiofrecuencia).

De forma similar, si es necesario, es posible destruir volúmenes objetivo incluso mayores 100 desplegando y activando a través del medio de control otras hélices 4''', 4''''..., de diámetro mayor como se ha mencionado previamente. De este modo, las características técnicas del dispositivo 1, y concretamente el número de hélices 4', 4'', 4''', 4''''..., en el dispositivo 1 dependen de la concepción de dicho dispositivo 1 y pueden adaptarse en función de un o más órganos objetivo y sus características y propiedades anatómicas.

De este modo, es posible adaptar el diámetro de la hélice al volumen del volumen objetivo seleccionando la hélice externa apropiada.

En la práctica, el uso del dispositivo y el montaje de acuerdo con la invención puede realizarse de acuerdo con un proceso que comprende los siguientes pasos, en la realización en la que el medio de control comprende un microrobot.

Antes de la intervención quirúrgica, el robot ordena al sistema de navegación en 3D que tome informaciones como imágenes sobre el tumor y el órgano objetivo. Dichas informaciones son tratadas por el robot (medio de control) con el fin de determinar un protocolo quirúrgico (secuencia en tiempo de los movimientos del dispositivo 1, número de hélices que van a sobresalir, definición del segundo y primer polo, intensidad y longitud de la activación del electrodo, ...) de acuerdo con los parámetros, incluidas las características anatómicas (posición, forma, tamaño, ...) del tumor y el órgano que va a tratarse.

Durante la intervención quirúrgica, el cirujano introduce el dispositivo médico en la configuración de descanso dentro del paciente utilizando el sistema de navegación en 3D, que permite la supervisión en tiempo real de la posición tanto del dispositivo médico como del órgano objetivo. Una vez que se ha alcanzado el órgano objetivo, el cirujano posiciona aproximadamente el dispositivo médico en relación con el órgano objetivo y comienza la operación automática del robot de acuerdo con el protocolo quirúrgico predefinido. El cirujano permite operar al robot pero tiene la posibilidad de controlar todo el procedimiento quirúrgico a través del sistema de navegación.

Utilizando su brazo robótico 6, el robot reajusta la posición del dispositivo, que aún se encuentra en la configuración de reposo, en relación con el órgano objetivo y concretamente, el posicionamiento preciso del medio de estabilización 3 en la superficie exterior del órgano objetivo con el fin de alinear el eje principal X del dispositivo médico 1 con la región tumoral 100 que se va a destruir mediante calor.

El dispositivo de estabilización 3 ofrece así un importante punto fijo al sistema de navegación y permite una penetración más sencilla del electrodo 10 en la piel del paciente o la superficie del órgano.

Entonces, el robot ordena el cambio de configuración del dispositivo a la configuración de trabajo, con el despliegue de la aguja 5 hasta que alcanza el tumor o el centro de la región tumoral y el despliegue de la hélice más pequeña 4' de tal modo que dicha hélice 4' puede envolver el tumor o la región tumoral 100 que va a destruirse. Los actuadores responsables de este despliegue y los grados de libertad se han descrito anteriormente.

ES 2 324 613 T3

A continuación, el robot activa los polos del electrodo 10 como se ha descrito anteriormente en el primer caso.

Cuando el tumor o la región tumoral 100 es mayor que el diámetro de la hélice más pequeña 4', el robot ordena el despliegue de una o más hélices adicionales 4'', 4''', 4'''',... con el fin de envolver completamente la región tumoral que se va a destruir mediante calor. La activación de las hélices se realiza como en el segundo caso descrito anteriormente.

Las regiones tumorales envueltas por las hélices helicoidales con forma de jaula 4', 4'', 4''', ... del electrodo 10 se destruyen de este modo mediante calor, sin dañar los tejidos de alrededor y solo unos pocos puntos de penetración en la piel del paciente o en la superficie del órgano (próstata, riñones, glándulas suprarrenales, pulmones, etc...). El presente dispositivo 1 requiere por lo tanto una intervención mínimamente invasiva.

Ha de tenerse en cuenta que el robot 1 con su brazo robótico 6 se proporciona con un medio de fijación activable en caso de anormalidades para interrumpir el trabajo del sistema robótico de modo que el cirujano pueda continuar manualmente el procedimiento quirúrgico.

De este modo, el dispositivo médico de la presente invención ofrece todas las garantías de seguridad para el paciente.

Como se ha ilustrado anteriormente, el dispositivo médico 1 de acuerdo con la presente invención ofrece de este modo ventajas innegables con respecto al estado de la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (1) adaptado para la ablación de un volumen objetivo dentro de un órgano anatómico, comprendiendo dicho dispositivo médico (1) como elementos un cuerpo principal (2), un medio de estabilización (3) para estabilizar el dispositivo médico con respecto al órgano y un medio de calentamiento en forma de electrodo bipolar (10) comprendiendo partes activables por un generador de radiofrecuencia externa para calentar dicho volumen objetivo, en el que dicho electrodo bipolar (10) comprende un primer elemento que tiene la forma de un miembro de anclaje central (5), y un segundo elemento que tiene la forma de al menos dos hélices rígidas concéntricas (4', 4''), ... de diferentes diámetros predeterminados (D) y longitud predeterminada (L), rodeando dichas hélices al miembro de anclaje central (5) para formar una estructura similar a una jaula alrededor de dicho miembro de anclaje (5) cuando se despliega de acuerdo con una configuración de trabajo, siendo una de las hélices activable de forma independiente con el fin de formar un primer polo mientras el segundo polo se forma bien por el miembro de anclaje central o por la hélice de menor diámetro que la hélice que forma el primer polo.
2. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de anclaje central es una aguja central (5).
3. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de anclaje central es una hélice central.
4. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho dispositivo médico puede adoptar al menos una configuración de reposo en la que el electrodo bipolar (10) está inactivable y está plegado dentro del medio de estabilización (3) y el cuerpo principal (2), y al menos una configuración de trabajo en la que dicho electrodo bipolar (10) está activable y sobresale por fuera del medio de estabilización con el fin de desplegar tanto el miembro de anclaje (5) y las hélices (4', 4''), formando dichas hélices una estructura similar a una jaula alrededor de dicho miembro de anclaje (5), con una cara interna orientada al miembro de anclaje central (5) y una cara externa orientada de manera opuesta.
5. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las hélices son activables al menos en una fracción de su longitud.
6. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las hélices están activables en toda su longitud.
7. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que en la configuración de reposo, dicho dispositivo médico (1) tiene los siguientes grados de libertad en un sistema de referencia (O, X, Y, Z) centrados en el centro del cuerpo principal (2):
- Rotación alrededor del eje Z;
 - Rotación alrededor del eje Y;
 - Translación a lo largo del eje X;
 - Translación a lo largo del eje Y;
 - Translación a lo largo del eje Z.
8. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que en la configuración de trabajo, el dispositivo médico es tal que el miembro de anclaje (5) del electrodo bipolar (10) tiene un grado de libertad en un sistema de referencia (O, X, Y, Z) centrado en el centro del cuerpo principal (2) que se corresponde con una translación a lo largo del eje X, mientras que las hélices (4', 4'') tienen dos grados de libertad cada una, uno correspondiente a la translación a lo largo del eje X y el otro, a la rotación alrededor del eje X.
9. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la configuración de trabajo, se bloquea cualquier movimiento de translación o rotación del cuerpo principal (2) y del medio de estabilización.
10. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes estando concebido de tal modo que el posicionamiento de los diferentes elementos de dicho dispositivo médico con respecto al volumen objetivo y uno respecto al otro, así como el estado de activación de dichas partes del electrodo bipolar se pueden controlar mediante un medio de control.
11. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 10 en el que el medio de control comprende un robot, preferiblemente acoplado a un sistema de navegación en 3D y a un ordenador.

ES 2 324 613 T3

12. Un montaje quirúrgico que comprende el dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, acoplado a un medio de control, comprendiendo dicho medio de control preferiblemente un robot.

5 13. Un montaje quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 12, comprendiendo además un sistema de navegación en 3D y/o un ordenador y/o un medio de interfaz.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

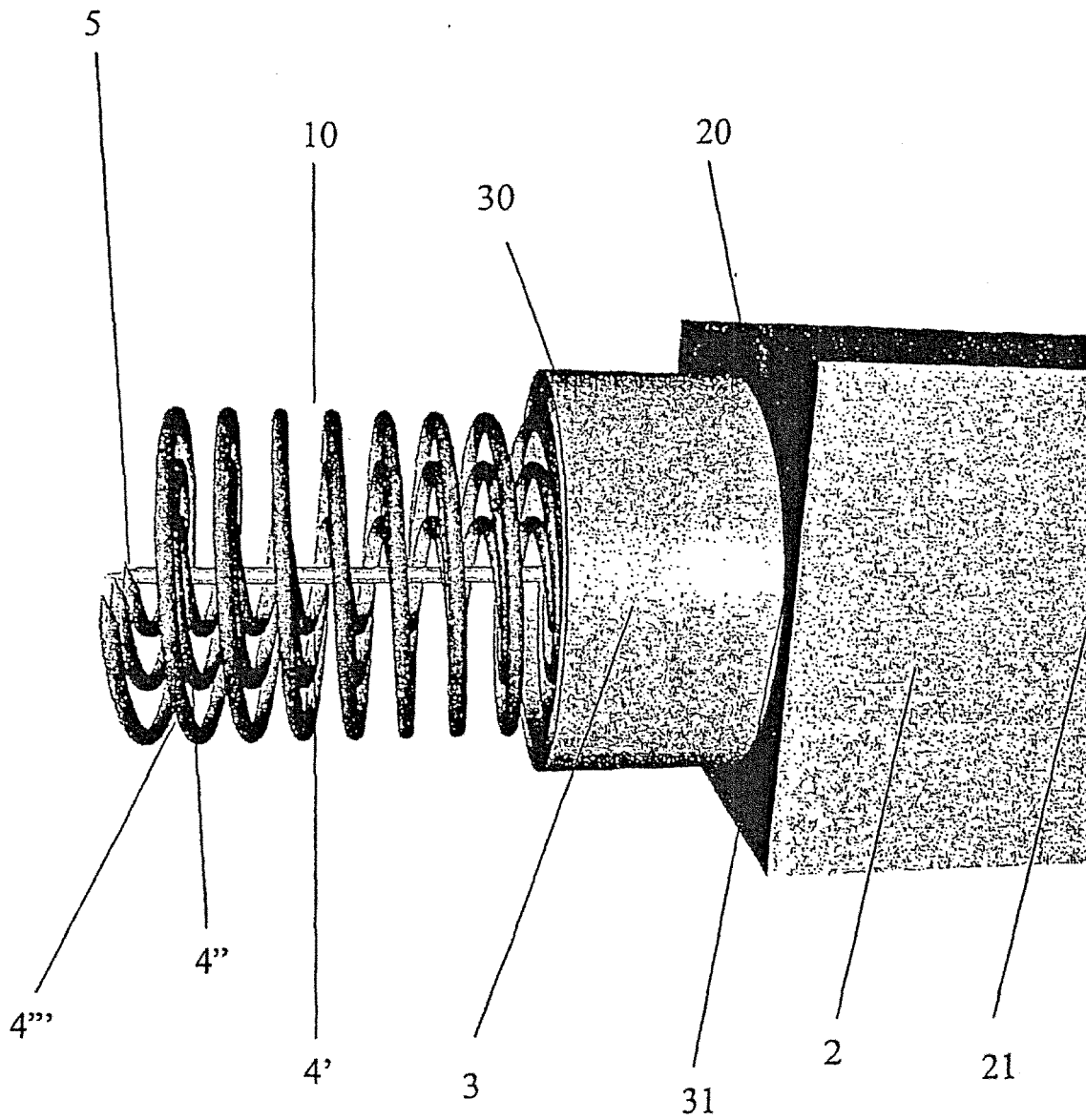


FIGURA 1

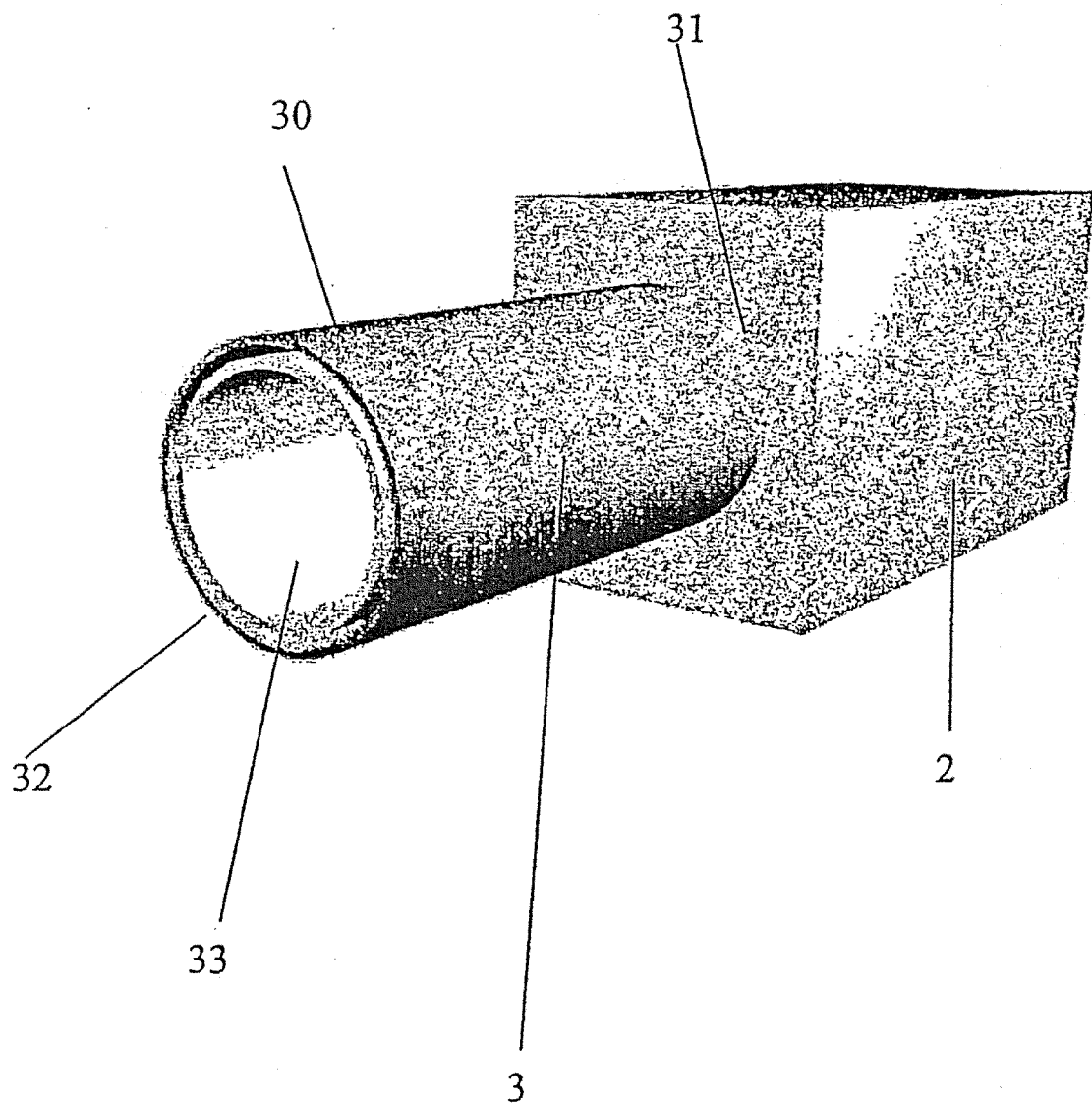


FIGURA 2

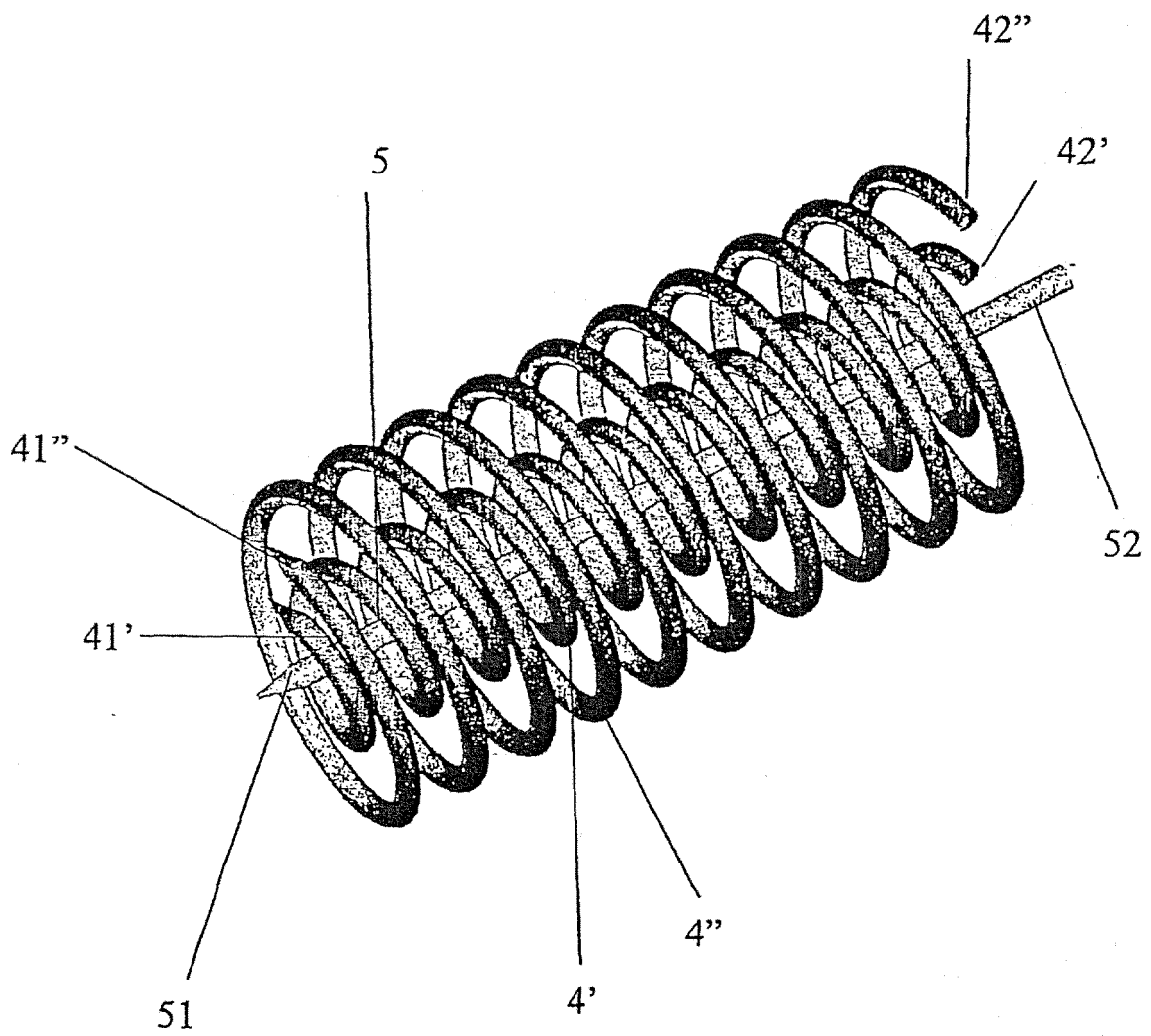


FIGURA 3A

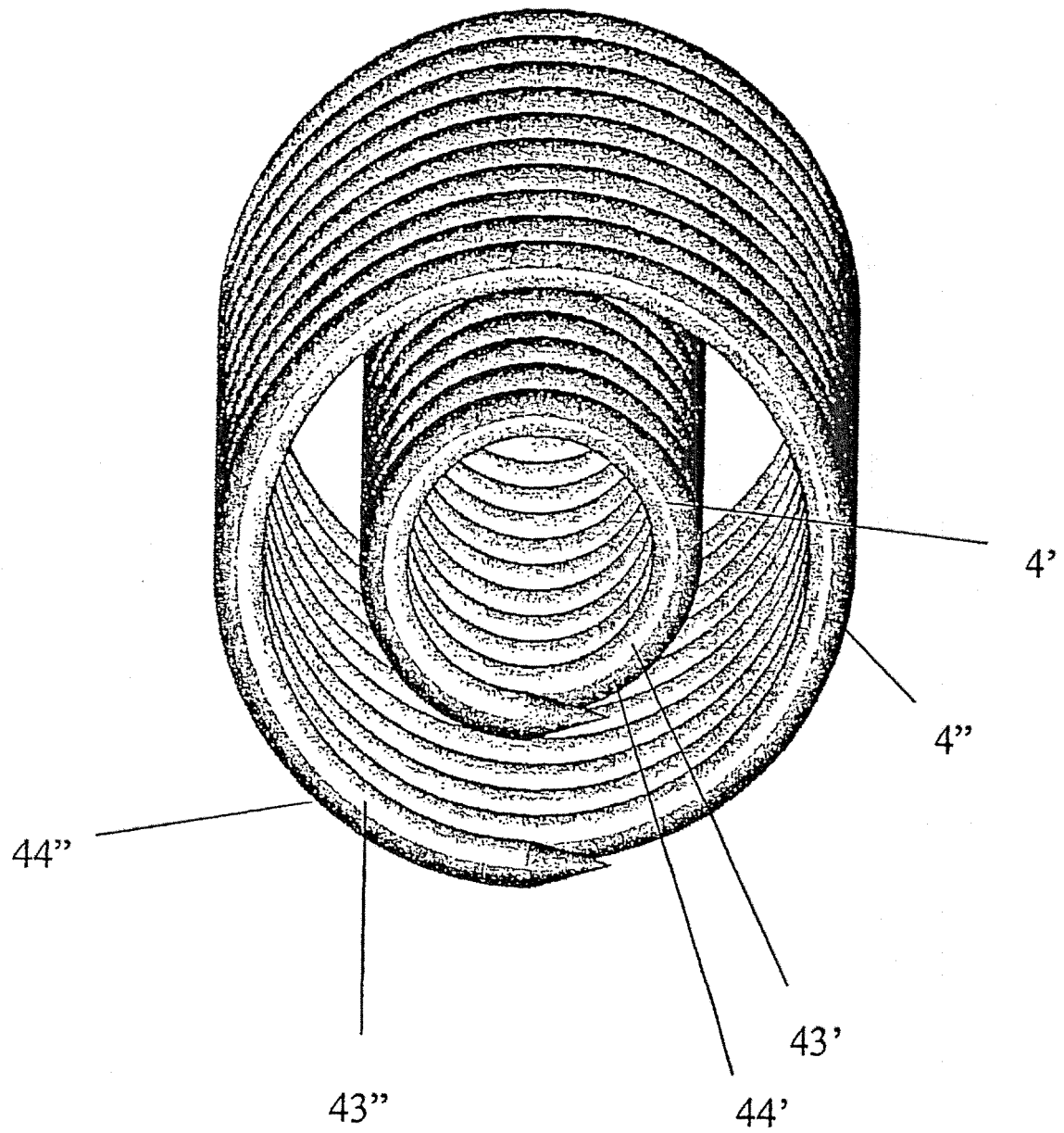


FIGURA 3B

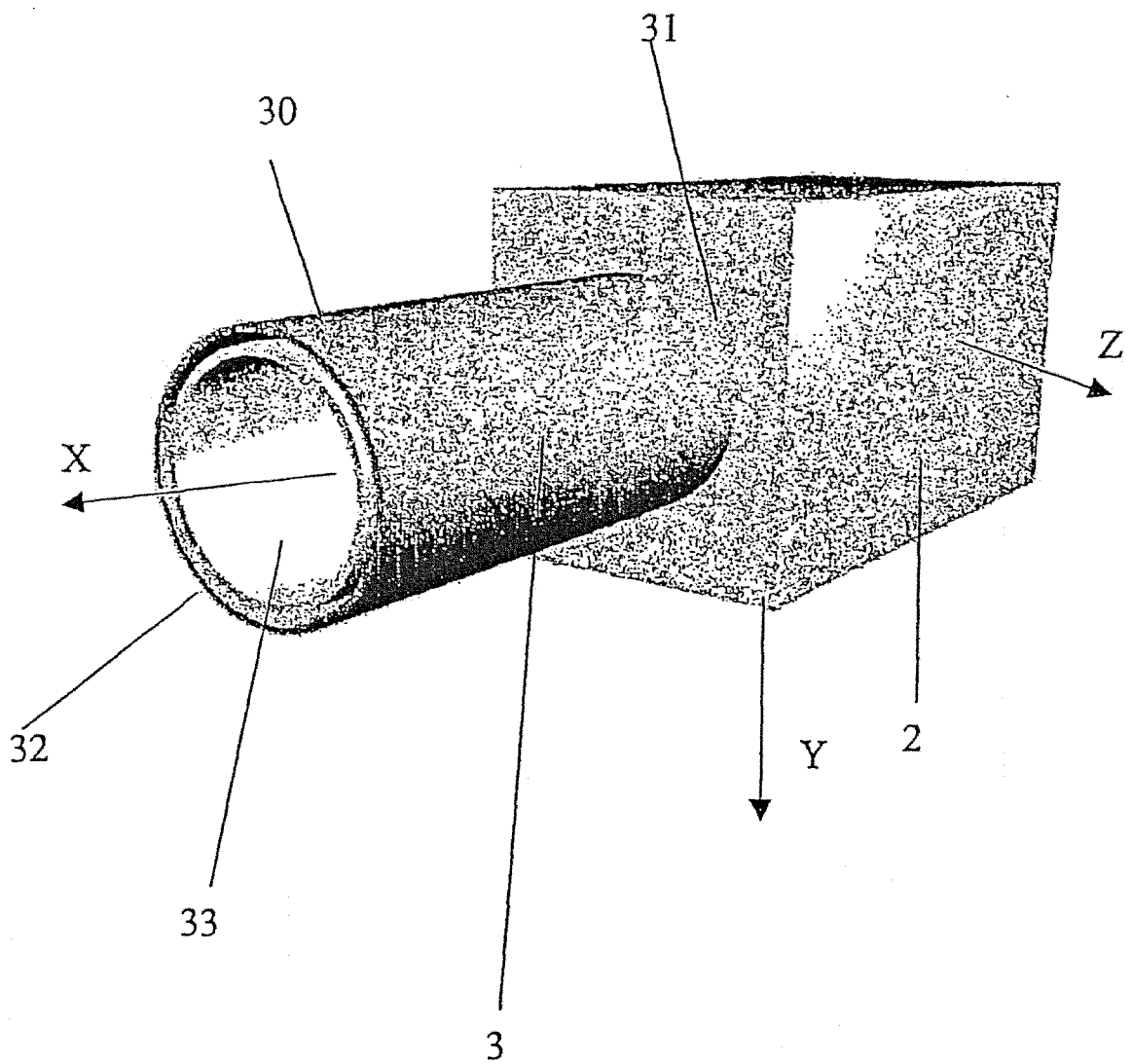


FIGURA 4

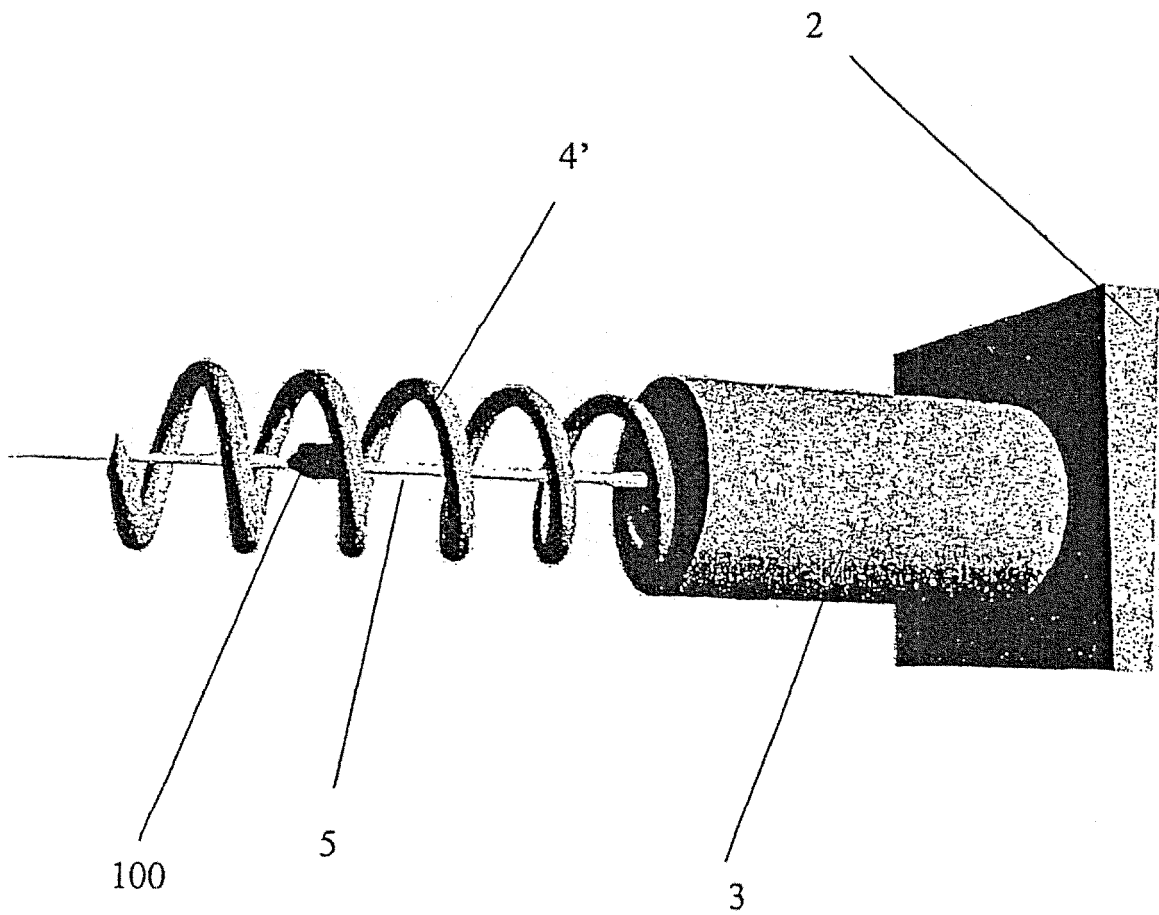


FIGURA 5

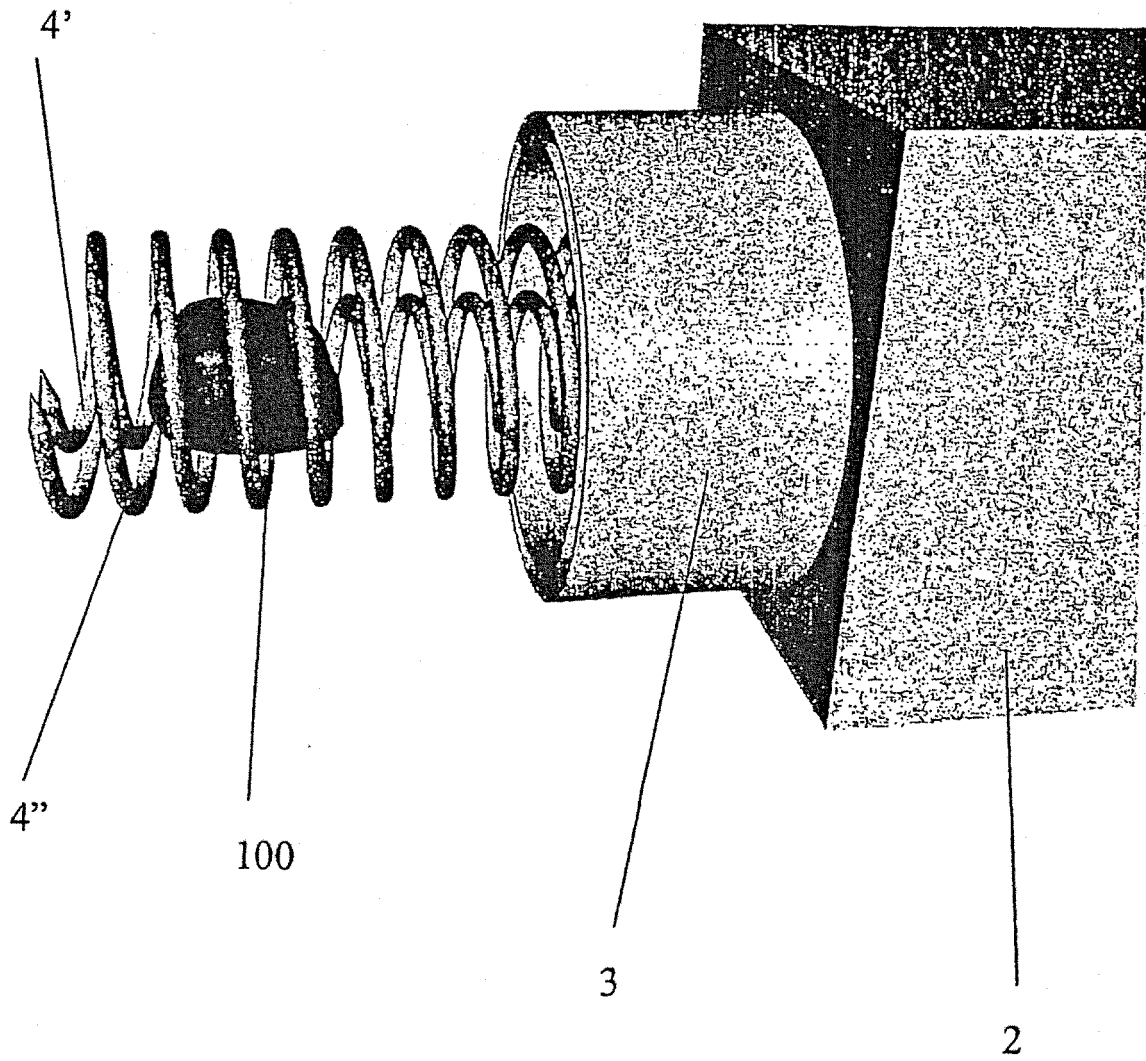


FIGURA 6

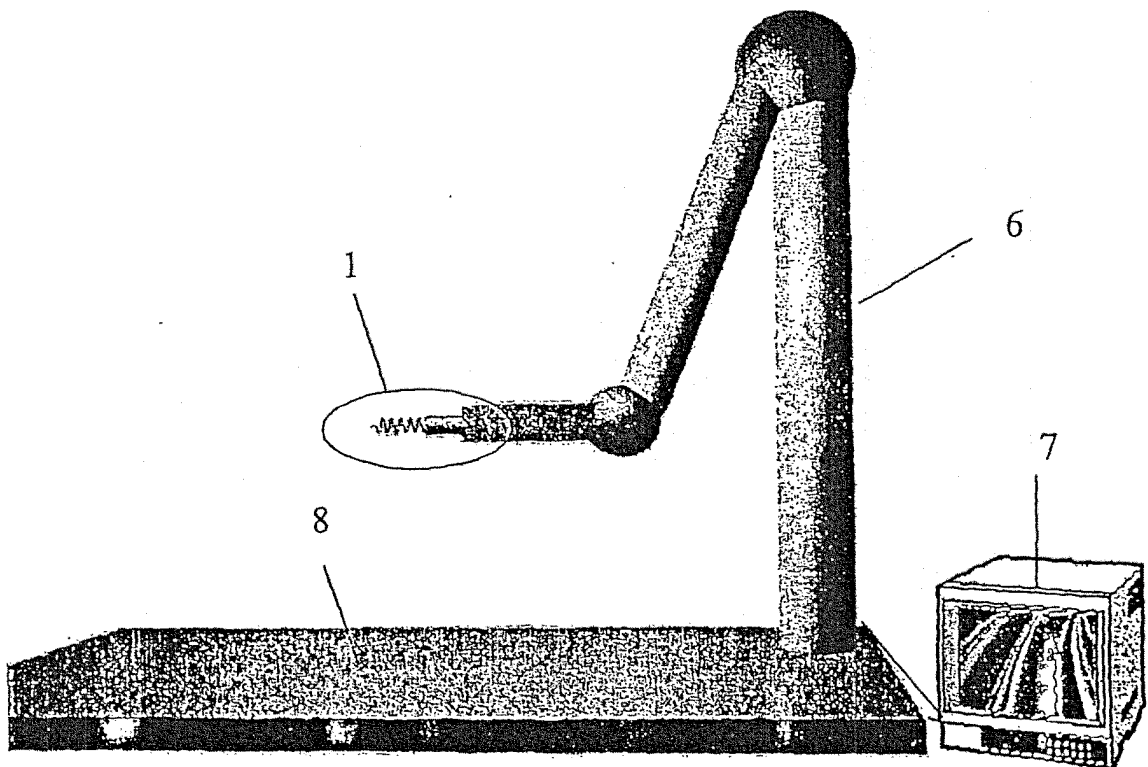


FIGURA 7