



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 726**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01939887 .4**

96 Fecha de presentación : **05.06.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1286625**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.03.2003**

54 Título: **Sistema de electrodos multipolar para la ablación por radiofrecuencia.**

30 Prioridad: **07.06.2000 US 210103 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.04.2011

73 Titular/es:
**WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION
614 North Walnut Street
Madison, Wisconsin 53705, US**

72 Inventor/es: **Mahvi, David, M.;**
Lee, Fred, T., Jr.;
Webster, John G.;
Staelin, Stephen, T.;
Hammerich, Dieter y
Tungjitkusolmun, Supan

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 356 726 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

La presente invención se refiere a electrodos para ablación de tumores y similares por radiofrecuencia y en particular a un sistema de electrodos multipolar adecuado para la ablación de tumores de hígado.

5 La ablación de tumores, como los tumores de hígado (hepáticos), utiliza calor o frío para matar las células del tumor. En la ablación por cirugía criogénica, se inserta una sonda durante una laparotomía abierta y el tumor se congela. En la ablación por radiofrecuencia (RFA), se inserta un electrodo en el tumor y la corriente que pasa del electrodo al paciente (a un retorno eléctrico, que típicamente es una placa de gran superficie sobre la piel del paciente) destruye las células del tumor por medio del calentamiento resistivo.

10 Un electrodo RFA simple es una aguja conductora que tiene una punta no aislada situada dentro del tumor. La aguja es energizada con respecto a una placa de contacto de gran superficie sobre la piel del paciente por medio de una señal eléctrica oscilatoria de aproximadamente 460 kHz. La corriente que fluye radialmente desde la punta de la aguja produce una zona de calor esférica o elipsoidal (dependiendo de la longitud de la punta expuesta de la aguja) y finalmente una lesión dentro de una parte de la zona que tiene suficiente temperatura para matar las células del tumor. El tamaño de la lesión está limitado por la caída en la densidad de corriente fuera del electrodo (originando una reducción del calentamiento resistivo), la pérdida de calor al tejido circundante, y los límites en la cantidad de energía transferida al tejido desde el electrodo. La energía del electrodo se limita para evitar la carbonización, la ebullición y la vaporización del tejido contiguo al electrodo, una condición que aumenta en gran medida la resistencia entre el electrodo y el resto del tumor. El tejido contiguo al electrodo se carboniza primero debido a las altas densidades de corriente próximas al electrodo y en consecuencia crea un cuello de botella en la transferencia de energía.

15 Se han desarrollado distintas alternativas para aumentar la energía suministrada al tejido sin causar su carbonización. Un primer método sitúa los sensores de temperatura en la punta del electrodo para permitir un seguimiento más preciso de las temperaturas cerca del electrodo y en consecuencia permitir una mayor aproximación a las energías justo insuficientes para la carbonización. Un segundo método enfría energícamente la punta del electrodo con fluidos refrigerantes que circulan dentro del propio electrodo. Un tercer método aumenta la superficie del electrodo utilizando un electrodo estilo paraguas en el cual tres o más varillas electrodo se extienden radialmente desde la punta del eje del electrodo, después de que se ha situado en el tumor. La mayor superficie del electrodo reduce las máximas densidades de corriente. El efecto de todos estos métodos es aumentar la cantidad de energía depositada en el tumor y por tanto aumentar el tamaño de la lesión permitiendo una ablación más fiable de los tumores más extensos.

20 Una importante ventaja de la RFA en comparación con la ablación por cirugía criogénica es que puede ser aplicada percutáneamente, sin una incisión, y por tanto con menos trauma para el paciente. En algunos casos, la RFA es el único tratamiento que el paciente puede soportar. Además, la RFA puede realizarse mientras el paciente está sometido a un escáner CAT.

25 No obstante, a pesar de las mejoras descritas anteriormente, la RFA falla a menudo en matar todas las células del tumor y, como resultado, se han producido índices de recurrencia del tumor de hasta un 40%.

30 La US-A-5735847 describe un aparato de ablación que incluye un dispositivo de antena múltiple acoplado a una fuente de energía electromagnética que genera una salida de ablación de energía electromagnética. En la disposición de la Figura 8, se proporciona una antena primaria con un manguito de aislamiento que acaba antes del extremo distal de la antena. En la posición del extremo distal del manguito de aislamiento se proporcionan tres antenas secundarias que se extienden en puntos radiales desplazadas en ángulo alrededor de la antena primaria. En el extremo distal de la antena primaria, desplazadas axialmente a lo largo de la antena primaria desde el primer juego de antenas secundarias, se proporcionan un par de antenas secundarias adicionales, situadas también en puntos radiales desplazados en ángulo alrededor de la antena primaria.

35 De acuerdo con la presente invención se proporciona un conjunto de electrodo para la ablación de tumores en un paciente, comprendiendo el conjunto:

(a) un eje soporte dimensionado para aplicación percutánea, en que dicho eje tiene una superficie exterior y una punta distal;

40 (b) unos primero y segundo juegos de varillas de electrodo extensibles radialmente desde el eje hasta un radio de extensión, pudiendo colocarse el primer juego de varillas de electrodo en una primera posición adyacente a un volumen de tumor y desplazado axialmente a lo largo del eje soporte desde el segundo juego de varillas de electrodo, el cual segundo juego de varillas de electrodo se puede colocar en una segunda posición desplazada de la primera posición en el volumen de tumor, en que cada uno de los juegos primero y segundo de electrodos comprende al menos tres varillas que pueden colocarse en puntos radiales desplazados en ángulo alrededor del eje soporte;

45

(c) una fuente de alimentación que puede conectarse entre el primero y segundo juegos de electrodos para inducir un flujo de corriente entre el primero y segundo juegos de electrodos para concentrar el calor inducido por la corriente en el volumen de tumor;

5 en el que el eje soporte tiene una cubierta eléctricamente aislante en la superficie exterior entre las posiciones primera y segunda, extendiéndose dicha cubierta hasta la punta distal del eje soporte.

10 Los presentes inventores han modelado la zona de calentamiento de los electrodos RFA estándar y creen que el alto índice de recurrencias asociadas actualmente con la RFA puede ser resultado en parte de las limitaciones en el tamaño de la lesión y en las irregularidades en la forma de la lesión que puede conseguirse con estos electrodos. Los tamaños de lesión actuales pueden ser insuficientes para abarcar el volumen entero de un tumor hepático típico particularmente en presencia de vasos sanguíneos próximos que actúan como disipadores de calor, que se llevan energía para reducir el tamaño de la lesión en su proximidad.

15 Con objeto de superar las limitaciones de energía de los diseños de electrodos actuales, los inventores presentes han adoptado un diseño de electrodo multipolar que aumenta el tamaño de la lesión "enfocando" la energía existente en el volumen de tumor entre dos o más electrodos. Utilizando electrodos paraguas axialmente desplazados soportados por un eje exteriormente no conductor, se crea una superficie de lesión mas regular que la proporcionada por un simple electrodo paraguas y la lesión producida es mayor en volumen de la que se obtendría mediante un número comparable de electrodos paraguas monopolares actuando individualmente.

20 Específicamente el conjunto de electrodo de la presente invención permite la ablación de un tumor en un paciente insertando un primer juego de varillas de electrodo y un segundo juego de varillas de electrodo percutáneamente en un volumen de tumor, de tal manera que el segundo juego de varillas de electrodo está en una segunda posición opuesta y a una separación predeterminada del primer juego de varillas de electrodo en una primera posición en el volumen de tumor. El primero y el segundo juegos de electrodos paraguas eléctricamente aislados se extienden radialmente en las posiciones primera y segunda respectivamente hasta un radio de extensión; y una fuente de alimentación se conecta entre los juegos de electrodos primero y segundo para inducir un flujo de corriente entre ellos a través del volumen de tumor, donde el calentamiento inducido por la corriente se concentra en el volumen de tumor.

25 El uso de la realización descrita e ilustrada de aquí en adelante proporciona un volumen de lesión de mejor forma y significativamente aumentado aunque trabajando dentro de los límites de energía impuestos por la ebullición, vaporización y carbonización del tejido local. El uso de múltiples juegos de electrodos paraguas desplazados radialmente, que comunican corriente entre ellos suministra más energía al tumor sin aumentar necesariamente la cantidad total de energía suministrada. La tensión puede ser una onda de tensión oscilatoria que tiene una considerable energía en el espectro por debajo de 500 kHz y preferiblemente por debajo de 100 kHz.

30 Los inventores presentes han reconocido además que la impedancia del tejido del tumor difiere significativamente de la del tejido normal a frecuencias por debajo de 100 kHz, y especialmente por debajo de 10 kHz. Este descubrimiento puede ser explotado para la ablación preferencial del tejido del tumor mediante la selección adecuada de la frecuencia de la energía eléctrica.

La temperatura en el primero o segundo juegos de electrodos puede monitorizarse y la tensión suministrada a los electrodos controlarse como una función de esa temperatura.

35 Es por lo tanto posible emplear sistemas de realimentación de temperatura según la técnica anterior con la presente invención para aumentar, hasta donde sea posible, la energía total suministrada por los electrodos.

El primero y segundo juegos de electrodos pueden comprender electrodos paraguas. Cada juego de electrodos tiene por lo menos tres varillas de electrodo que se extienden radialmente desde un eje soporte hasta un radio desde el eje soporte. La primera y segunda posiciones pueden estar separadas por una cantidad menor de seis veces (y preferiblemente cuatro veces) el radio máximo al que se extienden las varillas de electrodo.

40 Los juegos de electrodos pueden estar separados por una cantidad que maximiza el tamaño útil del volumen de lesión contiguo.

El uso del conjunto de electrodo puede implicar colocar un conductor adicional en contacto para suministrar un camino de retorno difuso para la corriente (por ejemplo), una placa conductora contra la piel del paciente.

45 El uso del conjunto de electrodo puede permitir un mayor control del flujo de corriente a través del tumor, particularmente en situaciones en que la falta de homogeneidad en los tejidos haría normalmente un electrodo mucho más frio que el otro. Estas faltas de homogeneidad pueden incluir, por ejemplo, vasos sanguíneos próximos que pueden transportar el calor lejos del tejido cercano. Mediante el uso de la placa conductora para aumentar el flujo de corriente en un electrodo, la energía suministrada en ese electrodo puede ser aumentada sin cambiar la energía suministrada al otro electrodo.

El uso del conjunto de electrodo puede también incluir la etapa de colocar al menos un tercer electrodo percutáneamente en una tercera posición diferente de las posiciones primera y segunda pero adyacente al tumor y separado del centro del volumen del tumor y monitorizando la temperatura en el primero, segundo y tercer electrodos.

5 El conjunto de electrodo puede formar parte de un sistema multielectrodo que puede definir volúmenes arbitrarios y controlar con exactitud la temperatura en dichos volúmenes para la ablación completa del tumor.

10 En la realización preferida del conjunto de electrodo un eje soporte tiene una punta y una parte de vástago que tiene una separación predeterminada de la punta del eje, y el eje soporte esta dimensionado para colocación percutánea de la punta del eje adyacente a la primera posición y la parte de vástago adyacente a la segunda posición, con el primero y segundo juegos de varillas de electrodo extensibles radialmente desde el eje soporte en la primera y segunda posiciones. Entre el primero y segundo juegos de electrodo puede conectarse una fuente de alimentación para inducir un flujo de corriente entre ellos.

15 Un único eje que soporta los juegos de varillas primero y segundo a una separación predeterminada correspondiente a características particulares del tejido y a tamaños de tumor, simplifica el uso del método. Para diferentes tamaños de tumor pueden proporcionarse varios ejes diferentes con separaciones distintas.

Los extremos de los juegos de varillas de electrodo retirados del eje soporte pueden ser aislados.

Es un objeto del conjunto de electrodo de la invención eliminar puntos calientes causados por altas densidades de corriente en las puntas de los electrodos incluso en los electrodos tipo paraguas.

20 Una cubierta aislante se extiende entre el eje y la punta del eje para evitar vías de cortocircuito entre los juegos de electrodo a través de tejido y hasta el eje.

25 Las anteriores y otras características de la invención quedarán patentes en la descripción que sigue. En esta descripción, se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman una parte de ésta, y en los que se muestra por medio de la ilustración, una realización preferida de la invención. Sin embargo, dicha realización y sus ventajas no definen el alcance de la invención, y por tanto debe hacerse referencia a las reivindicaciones para interpretar el alcance de la invención. El conjunto de electrodo de la Figura 1 no está de acuerdo con la presente invención debido a que los juegos de electrodo están proporcionados en ejes separados.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30 La Figura 1 es una vista en perspectiva de dos conjuntos de electrodos paraguas que cuentan con varillas de electrodo primera y segunda desplegadas en los bordes opuestos de un tumor para crear una lesión que abarque el tumor mediante el paso de corriente entre los electrodos;

La Figura 2 es una representación esquemática de los electrodos de la Figura 1 conectados a un oscilador de control de tensión y mostrando sensores de temperatura en las varillas de electrodo para realimentación del control de tensión del oscilador;

35 La Figura 3 es una vista parcial de la sección transversal de una punta de un conjunto de electrodo combinado previsto para las primeras y segundas varillas de electrodo de la Figura 1 que se extienden desde un único eje que dispone las varillas de los electrodos primero y segundo en tubos concéntricos y que muestra un aislamiento de la superficie exterior completa de los tubos y de las puntas de las varillas de electrodo;

40 La Figura 4 es una sección transversal en alzado simplificada de un tumor que muestra las posiciones de los electrodos primero y segundo y que compara el volumen de lesión obtenido de dos electrodos según la presente invención, comparado con el volumen de lesión obtenido de dos electrodos que funcionan en una forma monopolar;

45 La Figura 5 es una figura similar a la Figura 2 que muestra la conexión eléctrica de los electrodos de la Figura 3 para llevar a cabo una estrategia de control más compleja empleando la detección de temperatura de cada uno de los electrodos primero y segundo, y que muestra la utilización de una tercera placa de contacto con la piel mantenida a tensión entre los dos electrodos para proporcionar un control de corriente independiente para cada uno de los dos electrodos;

La Figura 6 es un gráfico de resistividad en ohmios-centímetro respecto a la frecuencia en Hz para tejidos hepáticos normales y tumorales, que muestra su separación en resistividad para frecuencias por debajo de aproximadamente 10kHz;

50 La Figura 7 es una figura similar a la Figura 5 que muestra aún otra realización en la cual varillas de cada uno de los electrodos primero y segundo están aisladas eléctricamente de forma que pueden aplicarse a cada varilla tensiones o corrientes o fases de cualquiera de ellas independientes para ajustar a la medida con precisión el flujo se corriente entre esa varilla y los otros electrodos; y

La Figura 8 es un diagrama de flujo de un programa como el que podría ser ejecutado por el controlador de la Figura 7 utilizando su control multi-electrodo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

5 Refiriéndonos ahora a la Figura 1, un hígado 10 puede incluir un tumor 12 en el que puede crearse una lesión 14 mediante la utilización de dos conjuntos 16a y 16b de electrodo tipo paraguas que tienen una ligera modificación como se describirá más abajo. Cada conjunto 16a y 16b de electrodo tiene un eje 18a y 18b tubular metálico delgado dimensionado para ser insertado percutáneamente en el hígado 10. Los ejes 18a y 18b terminan respectivamente, en puntas 20a y 20b de eje las cuales proyectan electrodos 22a y 22b trifurcados que están formados por varillas 32. Las varillas 32 son extendidas por medio de un émbolo 24 que permanece fuera del cuerpo 10 una vez que los ejes 18a y 18b están adecuadamente colocados en el hígado 10 y cuando se extienden, se proyectan por radios de extensión separados por ángulos sustancialmente iguales alrededor de las puntas de los ejes 20a y 20b. Los extremos expuestos de las varillas 32 están preformadas en forma de arco de manera que cuando son extendidas desde los ejes 18a y 18b se abren naturalmente hacia afuera en una forma radial.

15 Los conjuntos 16a y 16b de electrodo paraguas de este tipo son bien conocidos en la técnica, pero pueden ser modificados proporcionando aislamiento eléctrico a todas las superficies exteriores de los ejes 18a y 18b, en contraposición a la técnica anterior de conjuntos de electrodo paraguas que deja las puntas 20a y 20b de los ejes sin aislamiento, y aislando las puntas de las partes expuestas de las varillas 32. El objeto y efecto de estas modificaciones será descrito más abajo.

20 El primer electrodo 22a se coloca en un borde del tumor 12 y el otro electrodo 22b se coloca enfrentado al primer electrodo 22a al otro lado del centro del tumor 12. El término "borde" tal como se usa aquí se refiere generalmente a posiciones cerca de la periferia del tumor 12 y no pretende limitarse a posiciones ya sea dentro o fuera del tumor 12, cuyos límites, en la práctica pueden ser irregulares y no bien conocidos. Es importante que una parte del tumor 12 esté contenida entre los electrodos 22a y 22b.

25 Refiriéndonos ahora a las Figuras 1 y 2, el electrodo 22a puede estar unido a un oscilador 28 de potencia de tensión controlada de un tipo bien conocido en la técnica que proporciona una corriente alterna de frecuencia ajustable cuya amplitud de tensión (o salida de corriente) está controlada por una señal externa. El retorno del oscilador 28 de potencia está conectado a los electrodos 22b también designados como una referencia de tierra. Cuando se energiza, el oscilador 28 de potencia induce una tensión entre los electrodos 22a y 22b originando un flujo de corriente entre ellos.

30 Refiriéndonos ahora a la Figura 4, la operación según la técnica anterior de cada electrodo 22a y 22b estando referenciada a una placa en contacto con la piel (no mostrada) se esperaría que produjera las lesiones 14a y 14b, respectivamente, según la técnica anterior. Sin embargo, conectando lo electrodos como se muestra en la Figura 2, con flujo de corriente entre ellos, se crea una lesión 14c sustancialmente mayor. La lesión 14c tiene también una simetría mejorada según el eje de separación de los electrodos 22a y 22b. Generalmente, se ha encontrado preferible que los electrodos 22a y 22b estén separados por 2,5 a 3 centímetros para los electrodos paraguas típicos o por menos de 4 veces su radio de extensión.

35 Refiriéndonos de nuevo a la Figura 2, sensores 30 de temperatura, como termopares, detectores resistivos o del tipo de estado sólido, pueden colocarse en los extremos distales de cada una de las varillas 32 expuestas de los electrodos 22a y 22b tripartitos. Con este objeto, las varillas 32 pueden ser pequeños tubos que contienen pequeños conductores y los sensores 30 de temperatura como se describió mas arriba. Los conjuntos 16a y 16b de electrodo tipo paraguas comercialmente disponibles incluyen dichos sensores y cables que conectan cada sensor a un conector (no mostrado) en el émbolo 24.

40 Los sensores 30 de temperatura en el electrodo 22a pueden conectarse a un circuito 34 determinador del máximo que selecciona la señal de salida máxima de los tres sensores de temperatura del electrodo 22. El circuito 34 determinador del máximo puede ser una circuitería separada, como pueden proporcionar rectificadores de precisión unidos para pasar solamente la señal más grande, o puede implementarse en programación convirtiendo primero las señales de los sensores 30 de temperatura a valores digitales y determinando el máximo por medio de un programa ejecutado en un microcontrolador o similar.

45 El máximo valor de temperatura de los sensores 30 de temperatura se pasa por un comparador 36 (el cual puede también implementarse en circuitería separada o en programación) que compara la máxima temperatura con una señal 38 de temperatura deseada predeterminada del tipo que puede provenir de un potenciómetro o similar. La señal de temperatura deseada se ajusta típicamente justo por debajo del punto en el que ocurrirá la ebullición del tejido, la vaporización y la carbonización.

50 La salida del comparador 36 puede ser ampliada y filtrada de acuerdo con técnicas de control bien conocidas para proporcionar una entrada 39 de amplitud al oscilador 28 de potencia. Por lo tanto se comprenderá que la corriente entre 22a y 22b estará limitada hasta un punto en el que cualquiera de los sensores 30 de temperatura se acerque a la señal 38 de temperatura deseada predeterminada.

Aunque el oscilador 28 de potencia como el descrito proporciona un control de amplitud de tensión, se entenderá que en su lugar puede también ser utilizado el control de la amplitud de corriente. Por consiguiente, de aquí en adelante los términos control de tensión y de corriente como aquí se utilizan deben ser considerados intercambiables, estando relacionados por la impedancia del tejido entre los electrodos 22a y 22b.

5 Alternativamente la corriente que fluye entre los electrodos 22a y 22b, medida según fluye desde el oscilador 28 de potencia a través de un sensor 29 de corriente, puede ser utilizada como parte de un bucle de realimentación para limitar la corriente del oscilador 28 de potencia con o sin el control de temperatura descrito arriba.

10 Aún en otra posible disposición no mostrada, los sensores 30 de temperatura del electrodo 22b pueden también ser proporcionados al circuito 34 que determina el máximo para una monitorización más completa de la temperatura. Otras metodologías de control pueden también adoptarse incluyendo aquellas proporcionadas para medias ponderadas de lecturas de temperatura o aquellas que anticipan las lecturas de temperatura basadas en sus tendencias de acuerdo con técnicas conocidas para aquellos con aptitudes normales en la técnica.

15 Con referencia ahora a la Figura 3, la dificultad de colocar dos conjuntos 16a y 16b de electrodo como en la Figura 1 puede reducirse mediante el uso de un único electrodo 40 que tiene un eje 18c tubular central que contiene en su canal central, las varillas 32 del primer electrodo 22a y un segundo eje 42 tubular concéntrico colocado en el eje 18c y que contiene entre sus paredes y el eje 18c las varillas 44 del segundo electrodo 22b. Las varillas 44 pueden ser templadas y moldeadas en una forma similar al de las varillas 32 descritas arriba. Los ejes 18c y 42 son típicamente metálicos y por tanto están recubiertos respectivamente con recubrimientos 45 y 46 aislantes, para asegurar que cualquier flujo de corriente existe entre las varillas 32 expuestas mejor que entre los ejes 18c y 42.

Como queda mencionado arriba, este recubrimiento 46 aislante es también aplicado a las puntas de los ejes 18a y 18b de los conjuntos 16a y 16b de electrodo de la Figura 1 para de esta forma asegurar que la corriente no se concentra en un cortocircuito entre los ejes 18a y 18b sino que de hecho fluye de las varillas 32 de las varillas de los electrodos 22a y 22b.

25 Pueden obtenerse otras configuraciones de ejes similares para un electrodo 40 unitario incluyendo aquellas que tienen ejes 18a y 18b contiguos unidos mediante soldadura o similar.

Adecuados para distintos tamaños de tumor y diferentes tipos de tejido pueden ofrecerse juegos de electrodos 40 unitarios que cada uno tiene distintas separaciones entre el primer electrodo 22a y el segundo electrodo 22b.

30 Como se ha mencionado brevemente arriba, en cualquiera de las disposiciones de las Figuras 1 y 3 las varillas 32 pueden incluir un recubrimiento 48 de aislamiento en sus extremos distales retirados de los ejes 18c y 42 para reducir las altas densidades de corriente asociadas con los extremos de las varillas 32.

35 En una realización preferida, las varillas de los electrodos 22a y 22b primero y segundo están angularmente alternadas (no como se muestra en la Figura 2) de forma que una vista axial del conjunto de electrodo permite ver las varillas 32 igualmente espaciadas y no solapadas. Una configuración de este tipo es de desear también en la disposición de la Figura 2, sin embargo más difícil de mantener con dos conjuntos 16a y 16b de electrodo.

40 La frecuencia del oscilador 28 de potencia puede ser ajustada con preferencia en un valor mucho menor del valor de 450 kHz utilizado en la técnica anterior. Haciendo referencia a la Figura 6, a menos de 100 kHz y siendo más pronunciado a frecuencias por debajo de 10 kHz, la impedancia de un tejido normal aumenta hasta ser significativamente mayor que la impedancia de un tejido de tumor. Esta diferencia en impedancia se cree que es el resultado de diferencias en el material intersticial entre las células de los tejidos normal y tumoral aunque los inventores presentes no desean estar obligados por una teoría en particular. En cualquier caso, actualmente se cree que la menor impedancia del tejido tumoral puede ser aprovechada para poner energía con preferencia en ese tejido ajustando la frecuencia del oscilador 28 de potencia a valores próximos a 10kHz. No obstante, este ajuste de frecuencia no se necesita en todas las realizaciones de la presente invención.

Lo importante es que aunque dichas frecuencias pueden excitar tejido nervioso, como el del corazón, dicha excitación está limitada por el presente diseño bipolar.

50 Con referencia ahora a la Figura 5, el entorno local de los electrodos 22a y 22b puede diferir por la presencia de un vaso sanguíneo o similar en la proximidad de un electrodo puesto que reduce sustancialmente el calentamiento de la lesión 14 en dicha área. En consecuencia, puede ser deseable aumentar la densidad de corriente alrededor de un electrodo 22a y 22b sin cambiar la densidad de corriente alrededor del otro electrodo 22a y 22b. Esto puede conseguirse mediante el uso de una placa 50 de contacto con la piel de un tipo utilizado por la técnica anterior aunque empleado de una forma distinta en la presente invención. Tal como aquí se utiliza, el término placa 50 de contacto puede referirse en general a cualquier conductor de gran superficie previsto para hacer contacto sobre un área amplia de la piel del paciente, aunque no necesariamente limitado a ello.

55

En la realización de la Figura 5, la placa de contacto 50 puede ser referenciada a través de una resistencia (potenciómetro) 52 variable bien sea a la salida del oscilador 28 de potencia o a tierra mediante el interruptor 53 dependiendo de la temperatura de los electrodos 22a y 22b. Generalmente, el interruptor 53 conectará el extremo libre de la resistencia 52 variable a la salida del oscilador 28 de potencia cuando los sensores de temperatura 30 indiquen una temperatura más alta en el electrodo 22b que en el electrodo 22a. A la inversa, el interruptor 53 conectará el extremo libre de la resistencia 52 variable a tierra cuando los sensores de temperatura 30 indiquen una temperatura menor en el electrodo 22b que en el electrodo 22a. La comparación de las temperaturas de los electrodos 22a y 22b puede ser realizada por medio de los circuitos 34a y 34b de determinación del máximo, similar a lo descrito arriba con respecto a la Figura 2. El interruptor 53 puede ser un interruptor de estado sólido excitado por comparador de un tipo bien conocido en la técnica.

La salida de los circuitos 34a y 34b de determinación del máximo, cada uno conectado respectivamente a los sensores 30 de temperatura de los electrodos 22a y 22b puede también ser utilizada para controlar el ajuste de la resistencia 52 variable. Cuando el interruptor 53 conecta la resistencia 52 variable a la salida del oscilador 28 de potencia, los circuitos 34a y 34b de determinación del máximo sirven para reducir la resistencia de la resistencia 52 variable cuando el electrodo 22b se pone relativamente más caliente. A la inversa, cuando el interruptor 53 conecta la resistencia 52 variable a tierra, los circuitos 34a y 34b de determinación del máximo sirven para reducir la resistencia de la resistencia 52 variable cuando el electrodo 22a se pone relativamente más caliente. La acción del interruptor 53 y de la resistencia 52 variable en general es por tanto, para intentar igualar la temperatura de los electrodos 22a y 22b.

Si el electrodo 22a está cerca de un disipador de calor como un vaso sanguíneo cuando el electrodo 22b no lo está, los sensores 30 de temperatura del electrodo 22a registrarán un valor menor y por tanto la salida del circuito 34a de determinación de máximo será más baja que la salida del circuito 34b de determinación de máximo.

La resistencia 52 variable puede ser implementada como un dispositivo de estado sólido de acuerdo con técnicas conocidas en la técnica donde los valores relativos de las salidas de los circuitos 34a y 34b de determinación del máximo controlan la polarización y por tanto la resistencia de un dispositivo de estado sólido o una modulación del ciclo de trabajo de un elemento de interrupción o una fuente de tensión controlada por corriente que proporciona la igualación descrita arriba.

Con referencia ahora a la Figura 7, estos principios pueden ser aplicados a un sistema en el que cada varilla 32 de los electrodos 22a y 22b está eléctricamente aislada en los conjuntos 16a y 16b de electrodo y excitada por alimentaciones 53 separadas a través de resistencias 54 variables conectadas ya sea al oscilador 28 de potencia o a su retorno. Eléctricamente aislado significa en este contexto que no hay una vía conductora entre los electrodos 22a y 22b excepto a través del tejido antes de la conexión a la fuente de alimentación o a la electrónica de control. Como se indicó anteriormente, puede también emplearse una diferencia de fase entre las alimentaciones 53 separadas para controlar más la vía del flujo de corriente entre las varillas 32 de electrodo. Esta diferencia de fase puede ser creada, por ejemplo, mediante resistencias complejas que crean un desplazamiento de fase o mediante generadores de ondas especializados que funcionan de acuerdo con un programa de ordenador para producir un patrón de interrupción arbitrario. Los valores de las resistencias 54 se cambian como se describirá, por medio de un programa que corre en un controlador 56. Con este objeto, las resistencias 54 variables pueden ser implementadas utilizando dispositivos de estado sólido como MOSFET de acuerdo con técnicas conocidas en la técnica.

De la misma forma, resistencias 54 variables similares, también controladas mediante un controlador 56 pueden excitar la placa 50 de contacto.

Con el objeto de controlar, el controlador 56 puede recibir las entradas de los sensores 30 de temperatura (descritos arriba) de cada varilla 32 como líneas 58. Este control independiente de las tensiones de las varillas 32 permite un control adicional de los flujos de corriente por todo el tumor 12 en respuesta a los vasos sanguíneos disipadores de calor o similares cerca de cualquiera de las varillas.

Con referencia a la Figura 8, un posible algoritmo de control escanea los sensores 30 de temperatura como muestra el bloque 60 de proceso. Por cada sensor 30 de temperatura, si la temperatura en esa varilla 32 está por encima de un "valor techo" por debajo del punto de carbonización del tejido, entonces la tensión en esa varilla se reduce. Este proceso de "golpeo hacia abajo" se repite hasta que todas las temperaturas de todas las varillas están por debajo del valor techo.

A continuación en el bloque 62 de proceso, se determina la temperatura media de las varillas de cada electrodo 22a y 22b y se ajusta la tensión de la placa 50 de contacto para igualar por incrementos estos valores medios. La tensión de la placa 50 de contacto se mueve hacia la tensión del electrodo 22 que tenga mayor media.

A continuación en el bloque 64 de proceso se repite el proceso de golpeo hacia abajo del bloque 60 de proceso para asegurar que ninguna varilla ha subido por encima de su valor techo.

A continuación en el bloque 66 de proceso se examina una varilla secuencialmente en cada incidencia del bloque 66 de proceso y, si su temperatura esta por debajo de un "valor suelo" por debajo del valor techo pero

suficientemente alto para proporcionar la energía deseada al tumor, la tensión en dicha varilla 32 se mueve por incrementos separándose de la tensión de las varillas del otro electrodo 22. A la inversa, si la varilla 32 está por encima del valor suelo, no se toma acción alguna.

5 Por incrementos, cada varilla 32 tendrá su temperatura ajustada para estar dentro del rango de suelo y techo mediante un control independiente de control de tensión.

Como se muestra en la Figura 7, este proceso puede extenderse hasta un número arbitrario de electrodos 22 incluyendo un tercer juego 22c de electrodos cuyas conexiones no se muestran por claridad.

10 Aunque esta invención presente ha sido descrita con respecto a sondas paraguas, se entenderá que la mayor parte de sus principios pueden ser desarrollados utilizando sondas extensibles radialmente desde un eje a un radio de extensión y energizadas en una configuración bipolar. Además se entenderá que la presente invención no está limitada a juegos de dos electrodos, sino que puede ser utilizada con juegos de múltiples electrodos donde el flujo de corriente existe entre el primero y segundo juegos de electrodos. El número de varillas de los electrodos paraguas de la misma forma no está limitado a tres y las sondas disponibles comercialmente adecuadas para su uso con la presente invención incluyen una versión de 10 varillas. Además aunque en los ejemplos descritos arriba se utilizaron las máximas temperaturas de los electrodos para control, se entenderá que la invención es igualmente accesible a estrategias de control que utilizan la temperatura media o que también evalúan las temperaturas mínimas.

15 Se pretende específicamente que la presente invención no esté limitada a las realizaciones e ilustraciones contenidas aquí, sino que formas modificadas de aquellas realizaciones incluyendo partes de las realizaciones y combinaciones de elementos de diferentes realizaciones se incluyan dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (40) de electrodo para practicar la ablación de tumores en un paciente, comprendiendo el conjunto:

5 (a) un eje (18c) soporte dimensionado para colocación percutánea, teniendo dicho eje una superficie exterior y una punta distal;

10 (b) un primero y un segundo juegos (22a, 22b) de varillas de electrodo extensibles radialmente desde el eje (18c) hasta un radio de extensión, pudiéndose colocar el primer juego (22a) de varillas de electrodo en una primera posición adyacente a un volumen de tumor y desplazado axialmente a lo largo del eje soporte del segundo juego (22b) de varillas de electrodo, pudiéndose colocar dicho segundo juego de varillas electrodo en una segunda posición desplazada de la primera posición en el volumen de tumor, comprendiendo cada uno de los juegos de electrodos primero y segundo por lo menos tres varillas (32) que se pueden colocar en puntos radiales desplazados angularmente alrededor del eje soporte;

15 (c) una fuente de alimentación (28) conectable entre los juegos (22a, 22b) de electrodos primero y segundo para inducir un flujo de corriente entre el primero y el segundo juegos de electrodos por el cual concentrar el calentamiento inducido por la corriente en el volumen tumor;

en el que el eje soporte tiene una cubierta (46) eléctricamente aislante sobre la superficie exterior entre la primera y la segunda posiciones, extendiéndose dicha cubierta hasta la punta distal del eje soporte.

2. El conjunto de electrodo de la reivindicación 1, que comprende además al menos un sensor (30) de temperatura acoplado a cada uno de los juegos (22a, 22b) de varillas de electrodo primero y segundo.

20 3. El conjunto de electrodo de la reivindicación 2, que comprende además medios (34, 34a, 34b, 36) de control conectados a los mencionados sensores (30) de temperatura para recibir señales de nivel de temperatura de cada uno de los juegos (22a, 22b) de electrodo primero y segundo y para controlar el nivel de tensión aplicado a los juegos de electrodo primero y segundo como una función del nivel de temperatura.

25 4. El conjunto de electrodo de la reivindicación 3, en el que las varillas (32) de electrodo en cada uno de los juegos (22a, 22b) de electrodo primero y segundo están aisladas eléctricamente, un mencionado sensor (30) de temperatura está acoplado a cada una de las varillas en los juegos de varillas de electrodo, y el medio de control monitoriza la temperatura en cada una de las varillas de electrodos y controla individualmente la tensión aplicada a las varillas de electrodos.

30 5. El conjunto de electrodo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las varillas (32) de electrodo en el primer juego (22a) de electrodos están alineadas axialmente con las varillas de electrodo en el segundo juego (22) de electrodos.

6. El conjunto de electrodo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las varillas (32) de un juego respectivo de electrodos (22a, 22b) están desplazadas ángulos sustancialmente iguales alrededor del eje soporte.





