



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 904**

51 Int. Cl.:

A61N 5/00 (2006.01)

A61N 1/06 (2006.01)

A61N 5/04 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03723074 .5**

96 Fecha de presentación : **18.04.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1496990**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.01.2005**

54

Título: **Instrumento con cables de radiofrecuencia para el tratamiento de tumores.**

30

Prioridad: **23.04.2002 IT BS020046 U**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.04.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.04.2011

73

Titular/es:
FOGAZZI DI VENTURELLI ANDREA & C. S.n.c.
Via L. Marenzio, 7 Loc. Roncaglie
25062 Concesio, Brescia, IT

72

Inventor/es: **Venturelli, Andrea**

74

Agente: **Justo Bailey, Mario de**

ES 2 356 904 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

Campo de la invención

Esta invención concierne a un instrumento en la forma de un electrodo de aguja para el tratamiento de tumores por hipertermia inducida por radiofrecuencia.

5 Estado de la técnica

Las sondas de catéter con al menos un electrodo terminal o agujas con un cable activo de radiofrecuencia recto ya están disponibles para el tratamiento de masas tumorales por medio de hipertermia inducida por radiofrecuencia.

10 Sin embargo, las sondas de catéter son relativamente grandes e, incluso si son eficientes debido a la presencia de un electrodo importante, presentan el inconveniente de que sólo pueden ser insertadas en el cuerpo del paciente hasta que entran en contacto con la masa tumoral a través de conductos naturales patentes o que se hacen patentes por dilatación.

15 Las agujas con un cable activo pueden ser introducidas en el cuerpo insertándolas en los tejidos, pero su acción es limitada debido al pequeño diámetro del cable activo, que sólo puede influir en áreas limitadas y por lo tanto da como resultado períodos y tiempos de tratamiento más largos. Para el tratamiento de masas tumorales más grandes se utilizan agujas más grandes, y su uso se convierte en más traumático para el paciente.

20 Con el fin de mejorar la eficacia de una aguja de electrodo activo de radiofrecuencia en el tratamiento de masas tumorales muy grandes, manteniendo no obstante el diámetro dentro de dimensiones limitadas con el fin de reducir el efecto traumático, se proyectó un instrumento médico que incluye una aguja guía hueca atravesada por un único cable activo de radiofrecuencia que tiene un segmento terminal que es rectilíneo cuando está retraído en la aguja y se convierte en helicoidal o espiral cuando está en la posición adelantada, surgiendo del extremo de la aguja.

De este modo, el cable activo, incluso si es delgado, es capaz de irradiar, y por lo tanto tratar, un área circundante más grande en proporción al área de su sección transversal.

25 Los documentos US 5.672.174, EP 0 861 676 y US 5.431.649 divulgan instrumentos similares al expuesto en el preámbulo de la reivindicación 1.

Objetivo y sumario de la invención

30 Sin embargo, estas agujas de electrodo activo de radiofrecuencia están abiertas a mejoras adicionales. Un objetivo de esta invención es, de hecho, suministrar una aguja de electrodo para el tratamiento de tumores por hipertermia, obtenida mediante una combinación nueva y original de los elementos, que tenga una eficiencia y eficacia funcional mejorada.

35 Este objetivo se consigue con una aguja guía hueca que aloja tres cables activos de radiofrecuencia, en la que dichos cables pueden ser desplazados bien conjuntamente o individualmente entre una posición retraída inactiva en la aguja guía y una posición sobresaliente activa desde un extremo distal de dicha aguja, y en la que cada uno de los cables tiene un extremo proximal que puede ser conectado a un generador de radiofrecuencia y una parte distal preformada para moverse de una forma sustancialmente rectilínea, cuando el cable está en la posición retraída, hasta una forma helicoidal o espiral, cuando el cable está en la posición sobresaliente activa de la aguja guía.

40 Los tres cables forman de este modo un número equivalente de electrodos que se activan y/o se orientan simultánea o selectivamente de acuerdo con las necesidades para permitir el tratamiento de vastas áreas tumorales, mejorando la eficacia del instrumento y reduciendo los tiempos de intervención.

Breve descripción de los dibujos

Mayores detalles de la invención serán evidentes de la siguiente descripción, con referencia a los dibujos adjuntos indicativos y no limitativos, en los cuales:

45 la fig. 1 muestra una aguja con dos cables en la posición adelantada, que no es parte de la invención;

la fig. 2 muestra una sección transversal longitudinal magnificada de una parte distal de la aguja de la fig. 1 con cables retraídos, que no es parte de la invención;

la fig. 3 muestra una sección transversal de la aguja de la fig. 1 magnificada todavía más, que no es parte de la invención;

la fig. 4 muestra una sección transversal de un instrumento con cables alojados en conductos respectivos en la aguja guía;

la fig. 5 muestra un instrumento con un dispositivo de arrollamiento de los cables para desplazarlos en la aguja guía; y

5 la fig. 6 muestra una sección transversal de una variante constructiva de la aguja.

Descripción detallada de la invención

Como se muestra, el instrumento médico incluye una aguja guía 11 equipada con una empuñadura 12 y destinada a ser insertada en el cuerpo del paciente hasta que alcance el área tumoral que va a ser tratada.

10 La aguja guía 11 puede estar formada por un elemento tubular que tiene un orificio longitudinal 13 con tres cables 14, 15 que se extienden desde la parte proximal hasta la parte distal, desplazables longitudinalmente entre una posición completamente retraída de la aguja y una posición sobresaliente adelantada del extremo distal de la propia aguja.

Externamente, la aguja guía 11 tiene una vaina aislante 11' a lo largo de toda su longitud, excepto por la sección terminal distal 11''.

15 Cada uno de los cables 14, 15 puede ser guiado en un conducto separado 16, 17, situado dentro de la aguja guía, como se muestra en las figs. 2 y 3. En otro caso, los cables 14, 15 pueden alojarse libremente en el orificio longitudinal 13 de la aguja guía 11. Nuevamente de modo diferente, como se muestra en la fig. 4, cada uno puede ser alojado individualmente en conductos 13' separados, dispuestos en dicho orificio 13 de la aguja guía 11.

20 En una de las variantes, el instrumento puede tener una aguja formada por el mismo número de tubos 19 que de cables activos 14, 15, con un cable en cada tubo. Los tubos 19 están situados lado con lado y soldados entre sí utilizando una resina 20 o algo similar y rodeados de una vaina aislante 21, como se muestra en la fig. 6.

Los cables 14, 15 son prácticamente rectos excepto por una sección distal 14', 15' que tiene respectivamente bien una configuración helicoidal o espiral, preparada durante un proceso de preformado.

25 Los extremos proximales de los cables pueden ser unidos todos ellos a una conexión 18 y conectados por medio de un conector 22 (figura 5) a un generador de radiofrecuencia (no mostrado). De este modo los cables 14, 15 pueden ser desplazados hacia adelante o hacia atrás a la misma vez en la aguja guía 11 o en los tubos respectivos 16, 17, 19 entre una posición pasiva, en la que están completamente retraídos dentro de la aguja guía, como se muestra en la fig. 2, y una posición activa, en la que sus segmentos terminales 14', 15' sobresalen del extremo distal de la propia aguja teniendo una configuración helicoidal o espiral, como se muestra en las figs. 1 y 5.

30 Como alternativa, cada cable 14, 15 puede estar unido a su propia conexión y conectado mediante esta última a un generador de radiofrecuencia. En este caso y de acuerdo con las necesidades, los cables, cada uno de los cuales es independiente del otro, pueden ser maniobrados y desplazados individualmente, o conjuntamente, entre las posiciones activa y pasiva.

35 Además, pueden conseguirse los movimientos longitudinales de los cables entre dichas posiciones pasiva y activa por medio de una polea enrolladora 23 (figura 5) a la cual están conectados los extremos proximales de los cables y que puede girarse utilizando una manivela 24 asociada con la misma y una aguja que indica la posición longitudinal de los cables.

40 Los segmentos helicoidales o espirales 14', 15' de los cables 14, 15 pueden ser orientados en diferentes direcciones cuando están en la posición activa, sobresaliendo de la aguja. La orientación de los cables puede variarse, además, girando la conexión o conexiones a las que, si es el caso, puedan estar conectados los cables.

Es importante notar el hecho de que el extremo distal de la aguja guía puede estar provisto asimismo de un termopar 25 para leer la temperatura en el área que va a ser tratada con el instrumento aquí descrito.

45 Mientras la aguja está siendo introducida en el cuerpo del paciente, los cables 14, 15 se mantienen en la posición pasiva, retraídos en la aguja. Sus segmentos distales 14', 15' permanecen como si fueran casi rectilíneos, limitados y alojados en la cavidad de la aguja. Cuando la aguja alcanza el área que va a ser tratada, los segmentos distales de los cables se hacen sobresalir del extremo distal de la aguja y automáticamente se convierten en helicoidales o espirales. De este modo, una vez conectados al generador de radiofrecuencia, irradian el área que va a ser tratada, necrosando el tejido enfermo utilizando hipertermia inducida por radiofrecuencia.

REIVINDICACIONES

1. Instrumento médico para el tratamiento de tumores mediante hipertermia inducida por radiofrecuencia, que comprende una aguja guía (11) que tiene una parte proximal con una empuñadura y una parte distal, siendo dicha aguja (11) introducible en un cuerpo insertándola en tejidos; y tres cables de radiofrecuencia activos (14, 15) que discurren longitudinalmente en dicha aguja guía y que están conectados por su extremo proximal a un generador de radiofrecuencia, cada uno de los cuales tiene bien un segmento distal helicoidal o espiral (14', 15'), siendo desplazables longitudinalmente dichos cables (14, 15) entre una posición pasiva completamente retraída en la aguja y una posición activa en la que los segmentos distales (14', 15') de los cables sobresalen del extremo distal de la aguja guía, adoptando automáticamente una forma arrollada, caracterizado porque la aguja guía (11) está formada de tres tubos (19) pequeños situados lado con lado, con cada tubo (19) en contacto con el de al lado, soldados entre sí y alojados en una vaina aislante (21) que impide dejar espacio entre tubos (19) adyacentes y los tubos (19) y la vaina (21), alojando dicha vaina aislante los tres tubos excepto por su extremo distal, y dichos cables (14, 15) están situados individualmente, cada uno ocupando uno de dichos tubos pequeños.
2. Instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la aguja guía (11) está formada por un elemento tubular y dichos cables (14, 15) pasan libremente por la aguja guía.
3. Instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la aguja guía (11) está formada por un elemento tubular y dichos cables (14, 15) están alojados longitudinalmente en surcos dispuestos en dicha aguja.
4. Instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la aguja guía (11) está formada por un elemento tubular y dichos cables (14, 15) están alojados individualmente en tubos de guía (16, 17) situados en la aguja guía.

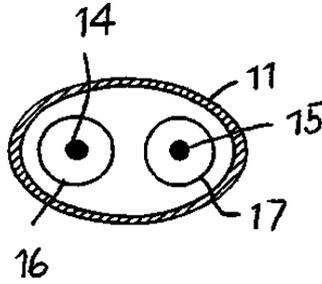
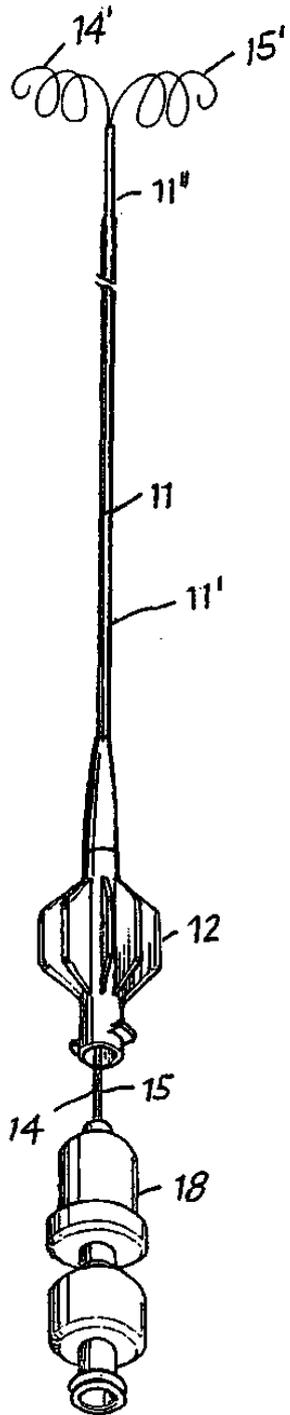


FIG. 3

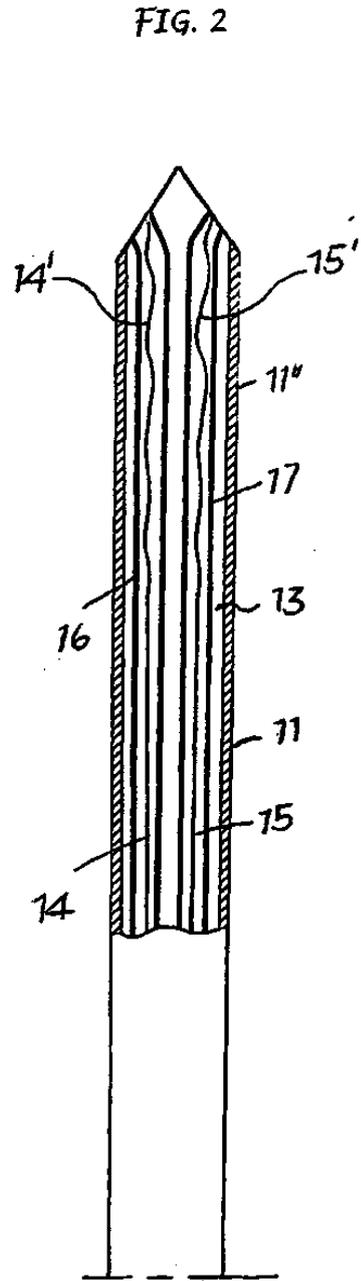


FIG. 2

FIG. 1

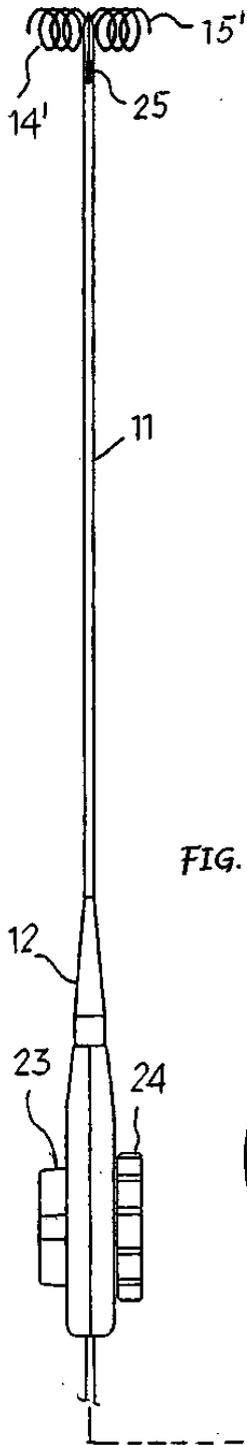


FIG. 5

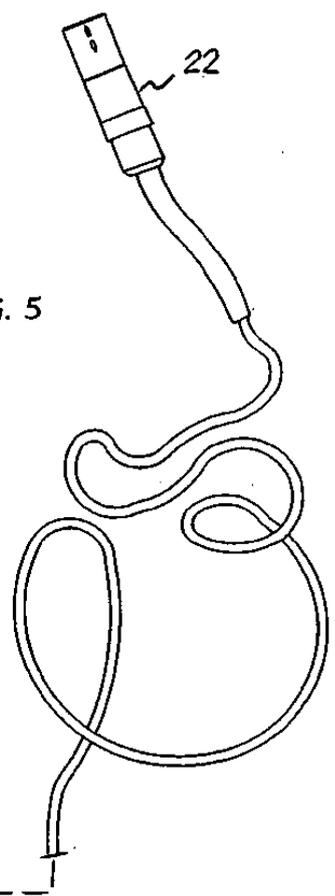


FIG. 6

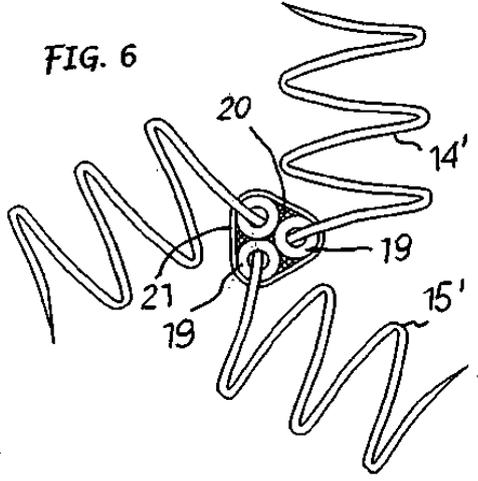


FIG. 4