



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 710**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09154719 .0**

96 Fecha de presentación : **31.07.1997**

97 Número de publicación de la solicitud: **2062546**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.05.2009**

54 Título: **Aparato para el tratamiento térmico de tejidos.**

30 Prioridad: **16.08.1996 US 699091**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.06.2011

73 Titular/es: **Tyco Healthcare Group L.P.**
60 Middletown Avenue
North Haven, Connecticut 06473, US

72 Inventor/es: **Blewett, Jeffrey, J.;**
Maurer, Christopher W. y
Stone, Corbett, W.

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 361 710 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

Aparato para el tratamiento térmico de tejidos.

5 **1. Campo técnico**

La presente descripción se refiere de forma general a un aparato para el tratamiento térmico de tejidos y, más en particular, a un aparato auxiliar para ser utilizado con un endoscopio convencional para proporcionar al endoscopio capacidades de tratamiento térmico. En particular, el aparato auxiliar se considera, en particular, para su utilización con un cistoscopio o un uretroscopio para el tratamiento por hipertermia de tejido prostático.

10 **2. Antecedentes de la técnica anterior**

La hiperplasia benigna de próstata (BPH) o hiperplasia afecta a más de uno de cada dos varones mayores de 15 cincuenta años. La BPH es un agrandamiento no canceroso de la glándula prostática y se caracteriza generalmente por un estrechamiento de la uretra causado por la glándula prostática. Un conjunto de síntomas están asociados con la BPH incluyendo micción frecuente, complicaciones en el flujo urinario y dolor asociado.

Generalmente, existen dos procedimientos primarios para tratar la BPH, a saber, terapia con fármacos e 20 intervención quirúrgica. La terapia con fármacos incorpora el uso de uno o más fármacos tales como Proscar® e Hydrin® para reducir el tamaño de la próstata o para relajar los músculos uretrales facilitando de ese modo el funcionamiento normal del sistema urinario. Sin embargo, las terapias con fármacos conocidas son de eficacia limitada y presentan muchos efectos secundarios.

Los procedimientos quirúrgicos para tratar la BPH incluyen la resección transuretral de la próstata (TURP), la 25 incisión transuretral de la próstata (TUIP), la prostatectomía visual con láser (VLAP), la dilatación por balón y la colocación de stents. Actualmente, la TURP es el procedimiento más comúnmente empleado para el tratamiento de la BPH e implica la inserción de un instrumento cortante electroquirúrgico a través del conducto uretral. Los 30 elementos cortantes del instrumento se sitúan de manera adyacente a la glándula prostática y se suministra energía al instrumento de tal manera que los elementos cortantes cauterizan y cortan selectivamente tejido del núcleo de la próstata. Sin embargo, el procedimiento TURP tiene muchos efectos secundarios incluyendo sangrado, eyaculación retrógrada, impotencia, incontinencia, edema y un largo periodo de recuperación del paciente. En la patente US nº 5.192.280, se explica un ejemplo de un instrumento cortante electroquirúrgico utilizado junto con un procedimiento TURP.

La incisión transuretral de la próstata (TUIP) implica la utilización de un dispositivo de electrocauterización que se 35 hace pasar a través de la uretra. El dispositivo se emplea para realizar múltiples incisiones en la próstata, permitiendo de ese modo que ésta se separe de la pared de la uretra para crear una abertura para el flujo urinario. El éxito con el procedimiento TUIP es generalmente limitado proporcionando sólo alivio temporal y siendo necesaria una posterior repetición del procedimiento en el futuro.

La prostatectomía visual con láser (VLAP) incluye insertar un catéter láser a través de la uretra y dirigir la energía del 40 láser lateralmente a través de la camisa del catéter hacia la pared de la uretra y el tejido prostático. La energía del láser provoca que el tejido se coagule. El tejido coagulado finalmente se necrosa debido a la falta de flujo sanguíneo y se elimina del cuerpo de forma natural. Los inconvenientes de la VLAP incluyen mayor tiempo de recuperación, dolor e irritación agudos y el quemado no deseado de la pared uretral. Ejemplos de procedimientos y aparatos utilizados en el tratamiento por VLAP de la BPH se explican en la patente US nº 5.242.438 concedida a Saadatmanesh *et al.* y la patente US nº 5.322.507 concedida a Costello.

Los procedimientos de dilatación por balón para la BPH implican la expansión y estiramiento de la próstata 50 agrandada con un catéter de balón para aliviar la presión sobre la uretra oprimida, mientras que la colocación de stents incluye la inserción de pequeñas espirales de malla metálica, las cuales se expanden para formar una prótesis con el fin de mantener abierta la uretra. Sin embargo, la dilatación por balón y la colocación de stents son sólo procedimientos temporales que típicamente hay que repetir en un plazo de un año. Además, la colocación de 55 stents presenta complicaciones de migración del stent e irritación consiguiente.

Para el tratamiento de la BPH se han desarrollado la terapia con microondas transuretrales (TUMT) y los 60 ultrasonidos focalizados de gran intensidad (HIFU). De acuerdo con un procedimiento TUMT, un catéter uretral de tipo Foley que tiene una antena emisora de microondas en un extremo de la sonda se inserta en el interior del conducto uretral durante un periodo de tiempo suficiente para tratar el tejido por radiación de microondas. En las patentes US nº 4.967.765, 5.234.004 y 5.326.343, se describen aplicadores intrauretrales de este tipo. Los inconvenientes de la TUMT incluyen la incapacidad de focalizar la energía calorífica en la zona prostática y la incapacidad de conseguir altas temperaturas de forma uniforme en el interior de la próstata.

Los ultrasonidos focalizados de gran intensidad (HIFU) incluyen dirigir ondas de ultrasonidos de gran intensidad 65 hacia el tejido de la próstata para generar calor en una zona precisa con el fin de coagular y necrosar tejido. Se

utiliza una sonda transuretral para crear los haces de ultrasonidos para la formación de imágenes y la ablación del tejido prostático. Los inconvenientes de este procedimiento incluyen la incapacidad de focalizar directamente la energía de ultrasonidos en el tejido prostático.

5 Una forma más reciente de tratamiento para la BPH implica tratar térmicamente el tejido prostático con energía electromagnética de radiofrecuencia. Por ejemplo, una técnica actual, conocida como ablación por aguja transuretral (TUNA®), implica la aplicación transuretral de un instrumento médico que tiene un sistema de electrodo de aguja de RF integrado. El instrumento TUNA® se inserta en el interior de la uretra y se hace avanzar hasta una posición
10 próxima a la próstata. A continuación, se hacen avanzar las agujas de RF para que perforen la pared uretral y accedan al tejido prostático. Se activa el sistema RF de manera que se transmite una corriente RF a través de cada electrodo para que pase a través del tejido hasta una placa de puesta a tierra formando de esta forma una zona necrótica que es absorbida finalmente por el cuerpo. Aparatos y procedimientos para tratar la BPH por medio de la técnica TUNA® se dan a conocer, por ejemplo, en la patente US nº 5.366.490.

15 La técnica TUNA adolece de varios inconvenientes que le restan utilidad. En particular, los instrumentos TUNA son por lo general complejos que incorporan típicamente sistemas ópticos, sistemas de aspiración, etc.... Como resultado de esto, los instrumentos son relativamente costosos de fabricar. Además, los instrumentos TUNA son generalmente más grandes debido a los diferentes sistemas incorporados en el interior del instrumento, aumentando de esta forma el trauma del paciente y disminuyendo la comodidad durante su utilización.

20 Por consiguiente, la presente exposición se dirige a un aparato auxiliar para el tratamiento térmico por RF de tejido prostático. Este aparato está concebido para su utilización en conjunto con un endoscopio convencional tal como un cistoscopio e incorpora un sistema RF y un mecanismo asociado que se puede colocar al menos parcialmente en el interior del canal de trabajo del dispositivo de visión. El uso del aparato junto con un cistoscopio convencional
25 aprovecha los sistemas existentes, por ejemplo, ópticos y de iluminación, del dispositivo de visión, lo cual de forma eficaz da como resultado un dispositivo para tratamiento térmico por RF menos complejo y más barato. Además, el aparato se puede usar en cistoscopios de diámetro tan pequeño como 5 mm (o incluso más pequeños), proporcionando de ese modo un sistema para la ablación transuretral menos invasivo en comparación con los instrumentos y la técnica TUNA.

30 El documento WO-A-96/13218 da a conocer un aparato como en el preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario

35 La presente invención se refiere a un aparato auxiliar para el tratamiento térmico de tejidos tal como se define en la reivindicación 1.

El aparato incluye una parte de mango y la parte alargada está conectada a la parte de mango y está dimensionada para estar por lo menos parcialmente insertada dentro de un canal de trabajo de un endoscopio. El catéter de
40 suministro se puede desplazar longitudinalmente con relación a la parte de mango para extender la parte de memoria más allá del canal de trabajo de endoscopio de tal manera que la parte de memoria adopte una configuración normal curvada no tensada. La sonda electromagnética está adaptada para seguir la configuración de la parte de memoria del tubo de suministro para el despliegue en una relación orientada angularmente con respecto al endoscopio.

45 Preferentemente, un primer actuador está montado en la parte de mango y está conectado de manera funcional al catéter de suministro. El primer actuador es móvil para desplazar el catéter de suministro entre una primera posición replegada y una segunda posición avanzada. Un segundo actuador está montado preferentemente en la parte de mango y está conectado de manera funcional a la sonda electromagnética. El segundo actuador se puede desplazar
50 para extender la parte extrema de la sonda más allá del catéter de suministro.

La presente invención se refiere asimismo a un sistema para el tratamiento térmico de tejidos tal como se define en las reivindicaciones. Un procedimiento para el tratamiento térmico de tejidos se da a conocer asimismo utilizando un
55 endoscopio y un aparato de tratamiento térmico. Un procedimiento no constituye una forma de realización de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

60 Una forma de realización preferida de la presente invención se describe en la presente memoria haciendo referencia a las figuras 21 a 36.

la figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato auxiliar para el tratamiento térmico de tejidos, que no constituye una forma de realización de la invención reivindicada;

- la figura 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 2-2 de la figura 1 que ilustra la camisa exterior, la unidad de suministro de la sonda situada en el interior de la camisa exterior y los electrodos situados en el interior de los tubos de suministro de la unidad de suministro;
- 5 la figura 3 es una vista en alzado lateral de la unidad de suministro de la sonda;
- la figura 4 es una vista axial de la unidad de suministro de la sonda tal como se observa desde su extremo proximal;
- la figura 5 es una vista axial de la unidad de suministro de la sonda tal como se observa desde su extremo distal;
- 10 la figura 6 es una vista en alzado superior de la unidad de suministro de la sonda;
- la figura 6A es una vista en perspectiva del extremo distal de la unidad de suministro de la sonda;
- 15 la figura 7 es una vista en alzado lateral del mango del aparato de la figura 1;
- la figura 8 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 8-8 de la figura 7;
- la figura 9 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 9-9 de la figura 7;
- 20 la figura 10 es una vista superior en sección transversal del mango que ilustra el primer y segundo actuadores del mango;
- la figura 10A es una vista aislada que ilustra la conexión de la unidad de suministro de la sonda con el primer actuador;
- 25 la figura 11 es una vista en sección transversal lateral del mango que ilustra además la conexión del segundo elemento actuador con los electrodos;
- 30 la figura 12 es una vista que ilustra la inserción de un cistoscopio con un aparato auxiliar para tratamiento térmico montado en el mismo en el interior del conducto uretral del paciente;
- la figura 13 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 13-13 de la figura 12 que ilustra el aparato de la figura 1 colocado en el interior del canal de trabajo del cistoscopio;
- 35 la figura 14 es una vista en perspectiva ampliada de la parte final distal del cistoscopio que ilustra los tubos de suministro de la unidad de suministro de la sonda contenida en el interior del canal de trabajo del dispositivo de visión;
- 40 la figura 15 es una vista que ilustra el movimiento distal del primer actuador para desplegar la parte final distal de los tubos de suministro de la unidad de suministro de la sonda;
- la figura 16 es una vista similar a la vista de la figura 14 que ilustra el despliegue del extremo distal de los tubos de suministro de la unidad de suministro de la sonda, de modo que el extremo distal asume su estado normal exento de tensiones orientado en ángulo con respecto al eje longitudinal del aparato;
- 45 la figura 17 es una vista en planta del extremo distal del cistoscopio en sección transversal parcial que ilustra el despliegue de los tubos de suministro con los electrodos en una posición retraída situados en el interior de dichos tubos;
- 50 la figura 18 es una vista similar a la vista de la figura 15 que ilustra el movimiento distal del segundo elemento actuador para hacer avanzar a los electrodos a través de los tubos de suministro de la unidad de suministro de la sonda y hacia el interior del tejido prostático del paciente;
- 55 la figura 19 es una vista similar a la vista de la figura 16 que ilustra los electrodos en la posición avanzada;
- la figura 20 es una vista de un aparato auxiliar para tratamiento térmico, que no constituye una forma de realización de la invención reivindicada, en la que queda al descubierto una parte mayor del electrodo para proporcionar una mayor capacidad de tratamiento térmico;
- 60 la figura 21 es una vista en perspectiva de otro aparato auxiliar alternativo para el tratamiento térmico de tejidos que incorpora un conjunto de electrodo bipolar dispuesto de manera coaxial, que constituye una forma de realización de la invención reivindicada;
- 65 la figura 22 es una vista en perspectiva con unas piezas separadas del aparato auxiliar de la figura 21;

la figura 23 es una vista en planta lateral del aparato con el mango en sección transversal;

la figura 24 es una vista en perspectiva del extremo distal de la parte alargada del aparato;

5 la figura 25 es una vista similar a la vista de la figura 23 que ilustra el accionamiento de la parte de accionamiento para desplegar el conjunto de electrodo más allá del tubo direccional (de suministro) de la parte alargada;

la figura 26 es una vista similar a la vista de la fig. 25 que ilustra asimismo el conjunto de electrodo desplegado desde el tubo direccional;

10 la figura 27 es una vista en sección transversal ampliada del extremo distal del conjunto de electrodo y desplegado más allá del tubo direccional;

15 la figura 27A es una vista aislada ampliada de la punta distal del conjunto de electrodo con un termopar dispuesto en el mismo para detectar la temperatura en la zona de tratamiento;

la figura 28 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 28-28 de la figura 27A;

20 la figura 29 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 29-29 de la figura 27A;

la figura 30 es una vista lateral en planta del extremo distal del tubo direccional con unas partes parcialmente cortadas para representar un segundo termopar para detectar la temperatura del tejido adyacente a la zona de tratamiento;

25 la figura 31 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 31-31 de la fig. 30;

la figura 32 es una vista que ilustra una inserción de un cistoscopio y de un aparato de tratamiento térmico montado en el interior del conducto uretral con el tubo direccional parcialmente desplegado;

30 la figura 33 es una vista que ilustra el cistoscopio y el aparato montado insertado en el interior del conducto uretral con el tubo direccional totalmente desplegado;

la figura 34 es una vista ampliada que ilustra asimismo el tubo direccional desplegado;

35 la figura 35 es una vista similar a la vista de la figura 33 que ilustra el conjunto de electrodo desplegado más allá del tubo direccional y que penetra el tejido prostático;

la figura 36 es una vista aislada que ilustra asimismo el conjunto de electrodo desplegado en el interior del tejido prostático.

40

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

El aparato de la presente explicación está concebido para suministrar energía electromagnética a un tejido para el tratamiento térmico de este tejido incluyendo la ablación, la vaporización y/o la coagulación de dicho tejido. El aparato tiene una aplicación concreta en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata (BPH) con energía electromagnética de radiofrecuencia (RF), sin embargo, se debe apreciar que el aparato no está limitado a una aplicación de este tipo. Por ejemplo, el aparato no está limitado al tratamiento de la BPH, sino que se puede usar en otros procedimientos quirúrgicos tales como la ablación cardiaca, el tratamiento del cáncer, etc....Además, el aparato se puede utilizar en un procedimiento mínimamente invasivo en el que se desee tratar térmicamente un tejido y el acceso a dicho tejido esté limitado.

45

50

En particular, el aparato está concebido para ser utilizado junto con un endoscopio tal como un cistoscopio, un dispositivo de visión por fibra, un laparoscopio, un uretroscopio, etc....para dotar al dispositivo de visión de capacidades de tratamiento térmico. Más en particular, el aparato se puede insertar al menos parcialmente en el interior del canal de trabajo de un endoscopio, el cual está situado en el cuerpo para acceder a una zona de tejido objetivo, para tratar térmicamente el tejido que se desee.

55

Haciendo referencia a continuación a las figuras 1-2, el aparato 100 (que no constituye una forma de realización de la presente invención) incluye un mango 102 y un cuerpo alargado 104 conectado al mango 102 y que se extiende distalmente del mismo. El mango 102 incluye un armazón 106, el cual preferentemente se fabrica de un material polimérico rígido adecuado o, como alternativa, de acero inoxidable o de una aleación de aluminio. Ventajosamente, el armazón 106 está dimensionado para que sea agarrado por las manos del cirujano. El mango 102 incluye además un primer 108 y segundo 110 actuadores, los cuales están montados en el armazón 106 de forma que tengan movimiento relativo con respecto al mismo para accionar el aparato.

60

65

El cuerpo alargado 104 puede incluir una camisa exterior 112 fabricada preferentemente a partir de un material flexible tal como el Nitinol. De forma alternativa, se prevé que la camisa exterior 112 pueda ser rígida si, por ejemplo, está concebida para ser utilizada con un dispositivo de visión rígido. La camisa exterior 112, si se proporciona, tiene una longitud comprendida entre aproximadamente 25 y aproximadamente 40 milímetros (mm), preferentemente entre aproximadamente 37 mm y tiene un diámetro comprendido entre aproximadamente 1,5 y aproximadamente 2,5 milímetros, preferentemente de aproximadamente 2,3 mm. La camisa exterior 112 define un orificio 114 axial que se extiende a través de ella. También se contemplan otras dimensiones. De forma alternativa, se puede eliminar la camisa exterior.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 2-6A, junto con la figura 1, la unidad de suministro de la sonda, identificada de forma general por el número de referencia 116 de referencia, está situada en el interior de la abertura 114 axial de la camisa exterior 112. La guía 116 de la sonda está adaptada para que tenga movimiento longitudinal alternativo en el interior de la abertura 114 e incluye unos tubos (direccionales) de suministro huecos primero 118a y segundo 118b. Los tubos 118a, 118b de suministro están conectados preferentemente entre sí durante una parte importante de sus respectivas longitudes, pero están separados en las partes finales distales 120a, 120b tal como se representa mejor en las figuras 6 y 6A. Los tubos de suministro 118a, 118b dan cabida en su interior a sondas 122 electromagnéticas (figura 2) y guían a las sondas 122 en orientaciones deseadas en el interior del tejido.

Haciendo referencia en particular a las figuras 3-6A, los tubos de suministro (o catéteres) 118a, 118b de la guía de la sonda 116 se fabrican preferentemente a partir de un metal con memoria de forma tal como el NITINOL y se unen entre sí preferentemente mediante soldadura o utilizando adhesivos. En el estado normal de los tubos de suministro 118a, 118b, cada uno de los extremos 120a, 120b distales de los tubos 118a, 118b asume la configuración arqueada mostrada en las figuras 3-6A, es decir, las partes finales distales 120a, 120b tienen memoria para definir la orientación arqueada mostrada, proporcionando de esta forma trayectorias precisas para que las sigan las sondas 122 electromagnéticas para penetrar en el tejido. La orientación particular de las partes con memoria 120a, 120b de los tubos de suministro 118a, 118b puede modificarse en función de los objetivos del procedimiento quirúrgico. Como se explicará a continuación, el extremo distal o las partes con memoria 120a, 120b de los tubos de suministro 118a, 118b adoptan fácilmente una configuración lineal cuando están confinados en la camisa exterior 112 de la parte alargada 104.

Preferentemente (por ejemplo, en aplicación a BPH), las partes con memoria 120a, 120b de los tubos de suministro 118a, 118b definen un radio "r" de curvatura comprendido entre aproximadamente 0,250 pulgadas (6,35 mm) y aproximadamente 0,400 pulgadas (10,2 mm), siendo preferentemente de aproximadamente 0,312 pulgadas (7,92 mm). Las partes con memoria 120a, 120b también están separadas por un ángulo "T" comprendido entre aproximadamente 45 y aproximadamente 90 (grados). Evidentemente, se contemplan también otras dimensiones y orientaciones angulares de las partes con memoria 120a, 120b.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 2, las sondas 122 electromagnéticas situadas en el interior de los tubos de suministro 118a, 118b incluyen unos electrodos bipolares conformados a partir de un cable sólido delgado capaz de transportar una corriente electromagnética de radiofrecuencia (RF). Los electrodos son relativamente flexibles para seguir la trayectoria definida por los tubos de suministro 118a, 118b, pero tienen suficiente rigidez para que se puedan hacer avanzar en el interior del tejido. Preferentemente, los electrodos están fabricados de Nitinol de manera que puedan volver a su configuración normalmente recta después de ser doblados por los tubos de suministro. Cada uno de los electrodos tiene un extremo acabado en punta para facilitar su penetración a través del tejido. Cada electrodo tiene una capa aislante, designada por el número de referencia 124, que se extiende a lo largo de una parte importante de su longitud para evitar daños a tejido corporal no objetivo. Por lo tanto, cada electrodo está aislado eléctricamente de su tubo de suministro. La capa aislante 124 termina dejando al descubierto las partes penetrantes distales de los electrodos 122, permitiendo de esta forma la transmisión de corriente electromagnética RF al tejido corporal objetivo. De forma alternativa, se podrían proporcionar electrodos monopoles.

Haciendo a continuación referencia a las figuras 7-11, la unidad de sonda 116 que se extiende a través de la camisa exterior 112 está conectada funcionalmente al primer actuador 108. En una disposición preferida, el primer actuador 108 incluye un rebaje 125 interior que aloja al extremo proximal de la guía de sonda 116 en relación de interconexión tal como se muestra en la figura 10A. También están previstos otros sistemas de montaje para la conexión del actuador 108 con la guía de sonda 116 tales como el uso de adhesivos, tornillos, o similares. El movimiento longitudinal del primer actuador 108 provoca el movimiento longitudinal correspondiente de la unidad de suministro 136 de la sonda en el interior de la camisa exterior 112. Es decir, el primer actuador 108 se puede desplazar para provocar el movimiento alternativo de la guía de sonda 116 entre una primera posición retraída en la que el extremo distal o las partes con memoria 120a, 120b de la guía 118a, 118b están contenidas en el interior de la camisa exterior 112 y una segunda posición avanzada en la que las partes con memoria 120a, 120b sobresalen del extremo distal de la camisa exterior 112 y adoptan sus posiciones orientadas en ángulo tal como se explicará a continuación en la presente memoria.

El segundo actuador 110 está conectado funcionalmente a las sondas 122 electromagnéticas situadas en el interior de tubos de suministro 118a, 118b. Para conectar el actuador 110 a las sondas 122 electromagnéticas, se puede utilizar cualquier medio convencional que considere apropiado un experto en la materia. En la forma de realización

preferida, se empleará una relación de interconexión de los extremos proximales de las sondas 122 electromagnéticas con un rebaje interior del segundo actuador 110 (tal como, el sistema explicado anteriormente para el primer actuador 108). El segundo actuador 110 puede desplazarse para provocar el movimiento correspondiente de las sondas 122 electromagnéticas en el interior de sus respectivos tubos de suministro 118a, 118b para hacer que las partes finales penetrantes de las sondas 122 sobresalgan de los tubos para su despliegue en el interior del tejido.

Tal como se observa en las figuras 7, 10 y 11, se proporcionan un par de alambres conductores 126 para conectar las sondas 122 electromagnéticas al acoplamiento 128 montado en el mango 102. El acoplamiento 128 se puede conectar a una fuente "s" externa de energía de radiofrecuencia como se representa esquemáticamente en la figura 1.

Haciendo referencia a continuación a la figura 12, se muestra el aparato 100 colocado en el interior de un cistoscopio 200 convencional para el tratamiento térmico de la próstata "p" con el fin de aliviar los síntomas de la BPH. Un cistoscopio 200 convencional con el cual se puede utilizar el aparato de la presente explicación es el ACN FlexibleCystoNephroscope fabricado por Circon ACMI. El cistoscopio 200 incluye un mango 202 y una parte alargada 204 flexible conectada al mango 202 y que se extiende distalmente desde el mango. El cistoscopio 200 incorpora un sistema óptico para permitir que se vea el tejido que se va a tratar. Tal como se representa en la figura 13, el sistema óptico preferentemente consiste en haces de fibra óptica flexibles (identificados por el número de referencia 206), los cuales están contenidos en el interior de un orificio longitudinal que se extiende a través de la parte alargada 204 del dispositivo de visión 200. Los haces 206 de fibra óptica se extienden hasta el ocular 208 en el que el cirujano puede ver la imagen transmitida por el sistema óptico.

El cistoscopio 200 también incluye un sistema de iluminación que proporciona luz de iluminación a la zona de tejido objetivo. El sistema de iluminación incluye una pluralidad de fibras 210 ópticas, las cuales están contenidas en el interior de una pluralidad de canales longitudinales (se muestran dos de ellos) de la parte alargada 204 y que se extienden por el interior del mango 202 donde terminan en el acoplador 212 de iluminación. Como es conocido en la técnica, el acoplador de iluminación 212 se puede conectar a una fuente de luz convencional. El cistoscopio 200 incluye además un canal de trabajo 214 que se extiende a través de la parte alargada 204 flexible y que termina en un orificio 216 del canal del mango 202. El canal de trabajo 214 está adaptado para recibir diferentes instrumentos quirúrgicos a través del orificio 216 del canal (por ejemplo, el aparato 100 para tratamiento térmico) con el fin de permitir la realización de procedimientos quirúrgicos en el extremo distal del cistoscopio 200. Preferentemente, el cistoscopio 200 es un dispositivo de visión de 5 mm.

Funcionamiento

A continuación, se hará referencia a la utilización del aparato 100 con el cistoscopio 200 junto con el tratamiento térmico de tejido prostático. El cistoscopio 200 está insertado a través del conducto uretral "u" del paciente y se hace avanzar por el interior del canal hasta que el extremo distal quede en la proximidad de la glándula prostática "p". Después de eso, se inserta el cuerpo alargado 104 del aparato 100 en el interior del canal de trabajo 214 del cistoscopio 200 y se hace avanzar hacia el interior de dicho canal de trabajo 214 hasta que el mango 102 del aparato entra en contacto con el orificio 216 del canal del mango 202 del dispositivo de visión. Como procedimiento alternativo de inserción, el aparato 100 se puede colocar en el interior del cistoscopio 200 antes de la inserción en el interior del conducto uretral "u" y el conjunto completo se puede hacer avanzar entonces por el interior del conducto uretral. Está previsto que el mango 102 del aparato 100 pueda incorporar un mecanismo de bloqueo para engranar de forma fija con el orificio del canal 216 del mango 202 del cistoscopio 200.

Haciendo referencia a continuación a la figura 14, se muestra la unidad de suministro 116 de la sonda en su posición retraída. En esta posición, las partes finales distales 120a, 120b de los tubos de suministro 118a, 118b están rodeadas por la camisa exterior 112 (y por la parte alargada 204 del dispositivo de visión 200) adoptando de ese modo una configuración general lineal en el interior de la camisa 112. A continuación, se hace avanzar distalmente el primer actuador 108 tal como se representa en la figura 15 para mover la unidad de suministro 116 de la sonda desde su posición retraída de la figura 14 hasta su posición extendida de la figura 16. Tras salir del canal de trabajo 214 del cistoscopio 200, los extremos distales o las partes con memoria 120a, 120b de los tubos de suministro 118a, 118b ya no están rodeados por la camisa exterior 112 y de esta forma son libres de adoptar sus configuraciones curvas normales exentas de tensiones representadas en la figura 16. Al salir a través de la cara final distal del canal de trabajo 214 del cistoscopio 200, se puede monitorizar el despliegue de los tubos de suministro 118a, 118b con el sistema óptico del cistoscopio 200. Es decir, se consigue una visión a 0 grados y oblicua. En la posición extendida de los tubos de suministro 118a, 118b, las partes finales distales 120a, 120b pueden extenderse ligeramente más allá de la circunferencia exterior del dispositivo de visión 200 pero, sin embargo, no perforan el revestimiento uretral. Cabe destacar que el grado de despliegue de las partes con memoria 120a, 120b de los tubos de suministro 118a, 118b se puede seleccionar para conseguir de ese modo las orientaciones angulares deseadas de las partes con memoria 120a, 120b, controlando por consiguiente la orientación de los electrodos desplegados. (Como se ha destacado anteriormente, de forma alternativa, no hay necesidad de proporcionar la camisa exterior 112 y el aparato se hace avanzar a través del canal de trabajo hasta dejar al descubierto los tubos de suministro).

Haciendo referencia a continuación a las figuras 17-19, con las partes finales distales 120a, 120b en sus posiciones extendidas, la atención se centra en el despliegue de las sondas 122 electromagnéticas. La figura 17 representa las sondas 122 electromagnéticas en su posición retraída en el interior de los tubos de suministro 118a, 118b. Selectivamente, se hace avanzar distalmente al segundo actuador 110 para hacer que las sondas 122 electromagnéticas avancen desde los tubos de suministro 118a, 118b, tal como se representa en la figura 18. Durante el movimiento de avance, las partes finales 126 penetrantes de las sondas 122 se doblan o se curvan para adaptarse a la configuración curva de las partes con memoria 122a, 122b de los tubos de suministro 118a, 118b para perforar la pared uretral "u" y entrar en el tejido prostático "p". El grado de despliegue de las sondas 122 electromagnéticas (por ejemplo, su despliegue parcial) se puede controlar de forma selectiva con el segundo actuador 110 para proporcionar de ese modo un nivel de control sobre el campo de tratamiento térmico generado por la sonda.

A continuación, se suministra energía al sistema para tratar térmicamente (por ejemplo, destruir por ablación, vaporizar o cauterizar) con energía RF el tejido prostático que se desee. Como resultado de este tratamiento, el tejido prostático BPH se necrosa y muere, reduciendo de esta manera la presión de la pared uretral y aliviando los síntomas de la BPH. Durante el tratamiento, la profundidad de penetración de las partes finales 126 penetrantes de las sondas 122 electromagnéticas se puede ajustar de forma selectiva mediante el movimiento del segundo actuador 110 para permitir que zonas específicas del tejido prostático "p" sean objetivo para el tratamiento térmico proporcionado de este modo flexibilidad y control del patrón de calentamiento. Preferentemente, durante el tratamiento, la capa aislante 124 de las sondas 122 electromagnéticas entra en contacto con la pared uretral "u" para evitar daños a la pared.

Tras la finalización del procedimiento, el sistema se deja sin energía y el cistoscopio 200 y el aparato se extraen del conducto uretral "u".

La figura 20 es una vista en perspectiva del extremo distal del cistoscopio 200 con un aparato auxiliar alternativo para tratamiento térmico montado en el interior del canal de trabajo 214 (figura 13) del dispositivo de visión. Este aparato para tratamiento térmico es idéntico al aparato descrito en relación con la figura 1 excepto en que, de acuerdo con esta forma de realización, una mayor parte o longitud de la sonda 122 electromagnética interior queda al descubierto (es decir, sin aislamiento) para aumentar la zona de tratamiento térmico generada por las sondas (compárese con la figura 19). Se debe apreciar que las longitudes de las partes de electrodo al descubierto, es decir, la longitud del aislamiento, se pueden variar para conseguir los objetivos de tratamiento térmico deseados.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 21-23, se ilustra una forma de realización del aparato de tratamiento térmico RF auxiliar de la invención reivindicada. El aparato 400 incluye un alojamiento o mango 402, una parte alargada 404 conectada al mango y que se extiende distalmente desde el mismo, y una unidad de electrodo bipolar 406 que se extiende más allá del extremo distal de la parte alargada 404. El mango 402 incluye un armazón 408 que define una configuración generalmente cilíndrica y que presenta unos anillos para el dedo 410 diametralmente opuestos montados en el mismo. Los anillos para el dedo 410 alojan los dedos del usuario para facilitar la sujeción y la manipulación del aparato 400. El mango 402 incluye asimismo una parte de accionamiento 412 que está montada al armazón 408.

La parte de accionamiento 412 incluye una sección de montaje cilíndrica interna distal 414 que está recibida en el interior de una perforación interna de un armazón 408 para montar la parte de accionamiento 412 en el armazón 408. La sección de montaje 414 está dimensionada para deslizarse en el interior del armazón 408, permitiendo de este modo el movimiento relativo entre los dos componentes, es decir, la parte de accionamiento 412 puede desplazarse de manera alterna con respecto al armazón 408 para hacer funcionar el aparato tal como se presentará a continuación. La parte de accionamiento 412 incluye asimismo una estructura anular para el pulgar 415 para alojar el pulgar del usuario. Un muelle helicoidal 417 montado alrededor de la sección de montaje 414 para desviar normalmente la parte de accionamiento 412 hacia la posición más próxima en la normal.

Los componentes del mango 402 están preferentemente fabricados a partir de un material polimérico rígido adecuado o de un metal tal como acero inoxidable. Los componentes de soporte que incluyen un armazón 408 y una parte de accionamiento 412 incorporan preferentemente unas respectivas semisecciones 408a, 412a (Fig. 22) que se fijan entre sí alrededor de sus periferias con la utilización de adhesivos, tornillos, etc.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 24-27, junto con la figura 22, la parte alargada 404 está montada en el extremo distal del armazón 408 a través de la férula 416 que está montada de manera fija en el interior de los correspondientes rebajes 418 definidos en el armazón 408 (Fig. 22). La parte alargada 404 incluye un catéter de suministro externo 420. El tubo o catéter de suministro externo 420 está fabricado a partir de un material flexible y presenta una parte de memoria de forma 422 en su extremo distal. En su extremo distal, el tubo de suministro 420 está montado de manera fija a una férula 416 mediante la utilización de adhesivos, engarce, etc... Los materiales de fabricación para la parte de memoria de forma 422 del catéter de suministro 420 incluyen Nitinol. De manera similar al aparato descrito anteriormente, en el estado normal no tensado del catéter de suministro 420, la parte de memoria 422 define una orientación arqueada orientada angularmente con respecto al eje longitudinal tal como se representa. En una forma de realización preferida, (por ejemplo, en la aplicación en BPH), la parte de memoria 422 define un

radio de curvatura “r” comprendido entre aproximadamente 0,300 (7,62 mm) y aproximadamente 0,500 pulgadas (12,7 mm), preferentemente de manera aproximada 0,400 pulgadas (10,2 mm). El catéter de suministro 420 presenta preferentemente un diámetro externo de aproximadamente 0,48 pulgadas (12 mm). Una tubuladura de encogimiento de Teflón® 424 está dispuesta preferentemente alrededor del tubo de suministro 420 tal como se representa mejor en la figura 27.

La unidad de electrodo bipolar 406 está dispuesta en el interior del catéter de suministro 420 y se extiende a través del mango 402, estando conectado a la parte de accionamiento 412 a través de la férula 426. La férula 426 está montada de manera fija en el interior de un rebaje 428 dimensionado de manera correspondiente (fig. 22) formado en una parte de accionamiento 412. A través de esta disposición, el movimiento de la parte de accionamiento 412 causa la traslación correspondiente de la unidad de electrodo 406 dentro del catéter de suministro 420.

Tal como se ilustra mejor en las figuras 26-27 que representan una unidad o conjunto de electrodo 406 desplegado a través del avance de la parte de accionamiento 412, el conjunto de electrodo 406 incluye un electrodo bipolar tubular externo 430 y un electrodo bipolar tubular interno 432 montado coaxialmente en el interior del electrodo externo 430. El electrodo bipolar interno 432 se extiende distalmente más allá del electrodo tubular externo 430. Cada electrodo 430, 432 presenta unas capas aislantes 434, 436 respectivamente. El electrodo interno 432 es preferentemente un electrodo de aguja que presenta un extremo penetrante afilado tal como se representa.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 27-29, el aparato 400 incluye asimismo un primer termopar 428 que se extiende dentro de la perforación axial del electrodo interno 432. El primer termopar 438 está destinado a medir la temperatura del tejido dentro de la zona de tratamiento con fines de monitorización durante la intervención quirúrgica. Un sellante de epoxi 440 puede aplicarse alrededor del extremo distal del termopar 438. El primer termopar 438 puede disponerse dentro de una camisa protectora 442 tal como se muestra. Tal como se representa en las figuras 30-31, un segundo termopar 444 puede estar asimismo previsto para medir la temperatura del tejido fuera de la zona de tratamiento y de manera adyacente a la misma para asegurar que este tejido no sea cortado térmicamente de manera no deseada. El segundo termopar 444 se extiende preferentemente entre el catéter de suministro 420 y la tubuladura de encogimiento 424 que, tal como se afirma anteriormente, está envuelto alrededor de la superficie externa del catéter de suministro 420.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 22, 23 y 25, el aparato 400 incluye asimismo un conector eléctrico 446 que está montado dentro de un correspondiente rebaje 448 en una parte de accionamiento 412 del mango 402. El conector 446 conecta eléctricamente el conjunto de electrodo 406 y los termopares 438, 444 a la fuente de energía RF y al instrumento auxiliar del termopar, respectivamente, a través de unos cables 450 apropiados. El instrumento auxiliar considerado para su utilización con unos termopares 438, 444 incluye un monitor digital para proporcionar una lectura de las temperaturas constatadas con los termopares.

Haciendo referencia a las figuras 32-34, se discutirá la utilización del aparato 400 en relación con el tratamiento térmico del tejido prostático para tratar la BPH. El aparato 400 está destinado a ser utilizado con un dispositivo de visión convencional tal como un cistoscopio 200 que es idéntico al cistoscopio descrito anteriormente y se puede insertar dentro del canal de trabajo 214 del dispositivo de visión a través del orificio de instrumento 216 (Fig. 13). En un procedimiento preferido de aplicación, el cistoscopio 200 inicialmente se inserta y se hace avanzar dentro del conducto uretral “u”, de tal modo que el extremo distal del dispositivo de visión está situado de manera adyacente al tejido prostático que se va a tratar. El aparato auxiliar 400 se introduce a continuación a través de un orificio de canal 216 y se hace avanzar dentro del canal de trabajo 214. Alternativamente, el aparato 400 se puede insertar a través del orificio de canal 216 de trabajo y el canal de trabajo 214, y todo el conjunto está insertado en el interior del conducto uretral. Cabe destacar que la parte de memoria 422 del catéter de suministro 420 adopta una configuración generalmente lineal tras la inserción dentro del canal de trabajo 214 del dispositivo de visión. Al salir del extremo distal del canal de trabajo 214, la parte de memoria 422 adopta su orientación curvada no tensada tal como se representa en las figuras 32-34. La figura 32 ilustra una parte de memoria 422 parcialmente desplegada mientras que las figuras 33-34 ilustran la parte de memoria 424 en la posición totalmente desplegada. Tal como se representa en la figura 34, la parte de memoria 422 no penetrará en el tejido prostático tras el despliegue, sino que se acoplará con la parte interna de la uretra y desviará la pared hacia el interior.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 35-36, la parte de accionamiento 412 se hace avanzar posteriormente en la dirección de la flecha direccional de la figura 35 para hacer avanzar el conjunto de electrodo 406, es decir, la parte de accionamiento 412 se hace avanzar desde la posición representada en la figura 23 hasta la posición representada en la figura 25. Tras el despliegue, la parte de aguja del electrodo interno 432 perfora la pared uretral “u” para acceder al tejido prostático “p”. La unidad de electrodo 406 se hace avanzar continuamente de tal manera que el electrodo externo 430 esté dispuesto dentro del tejido prostático y de la capa aislante 434 del electrodo externo 430 sea adyacente al revestimiento uretral. Posteriormente, el sistema se activa, de tal manera que se cree una zona de pretratamiento térmica mediante la transferencia de energía RF entre los electrodos externos e internos 430, 432.

La disposición coaxial del conjunto de electrodo 406 reduce el diámetro total de la parte alargada 404 del aparato de tratamiento térmico, facilitando, de este modo, la capacidad de incorporación dentro de un cistoscopio. Se debe

observar que la disposición y las longitudes de los electrodos 430, 432 expuestos (y por lo tanto, el aislamiento) pueden variar para crear otras capacidades de tratamiento térmico.

- 5 Asimismo, está previsto que el aparato auxiliar descrito anteriormente pueda ser utilizado de otro modo que no sea con un dispositivo de visión. Por ejemplo, los tubos de suministro (direccionamiento) pueden ser insertados directamente en el interior de la uretra o de otros lúmenes corporales. Los tubos y electrodos pueden monitorizarse mediante ultrasonidos, MRI, fluoroscopia u otras técnicas de obtención de imágenes. El ultrasonido se puede utilizar asimismo junto con el endoscopio para obtener imágenes de las agujas en el adenoma.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (400) para el tratamiento térmico de tejidos, que comprende:

5 una parte alargada (404) dimensionada para su inserción en el interior de un conducto corporal estrecho, incluyendo la parte alargada:

10 un catéter de suministro (420) que presenta unas partes finales distales y proximales, y una parte de memoria (422) en su parte final distal, comprendiendo la parte de memoria un material de memoria de forma y definiendo una configuración arqueada en un estado normal no tensado; y

15 una sonda electromagnética (406) dispuesta en el interior del catéter de suministro y aislada eléctricamente del mismo y que se puede desplazar longitudinalmente en el interior del catéter de suministro para extender su parte final de sonda más allá del catéter de suministro y en el interior del tejido, estando adaptada la sonda electromagnética para seguir la configuración arqueada de la parte de memoria del catéter de suministro en el estado normal no tensado, pudiendo conectarse la sonda a una fuente de energía térmica, y una parte de mango (402) conectada a la parte alargada, incluyendo la parte de mango una parte de accionamiento (412) funcionalmente conectada con la sonda electromagnética, siendo desplazable la parte de accionamiento para desplazar la parte final de sonda de la sonda electromagnética del catéter de suministro;

20 caracterizado porque

25 la sonda electromagnética incluye un primer electrodo externo (430) y un segundo electrodo interno (432) dispuesto dentro del electrodo externo, extendiéndose el segundo electrodo interno más allá del primer electrodo externo, estando configurados el primer electrodo externo y el segundo electrodo interno como electrodos RF bipolares.

2. Aparato según la reivindicación 1, que incluye un termopar (438) para detectar la temperatura del tejido en una zona de tratamiento generada mediante la sonda electromagnética.

30 3. Aparato según la reivindicación 1 ó 2, que incluye un termopar (444) para detectar la temperatura del tejido adyacente a la zona de tratamiento generada mediante la sonda electromagnética.

35 4. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte alargada está dimensionada para su inserción en el interior de un canal de trabajo (214) de un cistoscopio (200).

5. Sistema para el tratamiento térmico de tejidos, que comprende:

40 un endoscopio (200) que incluye un cuerpo alargado (204) que presenta un canal de trabajo (214); y el aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte alargada está destinada a insertarse en el interior del canal de trabajo.

6. Sistema según la reivindicación 5, que comprende asimismo una(s) fuente(s) conectada(s) al conjunto de sonda electromagnética.

45 7. Aparato o sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la fuente de energía térmica es una fuente de energía RF.

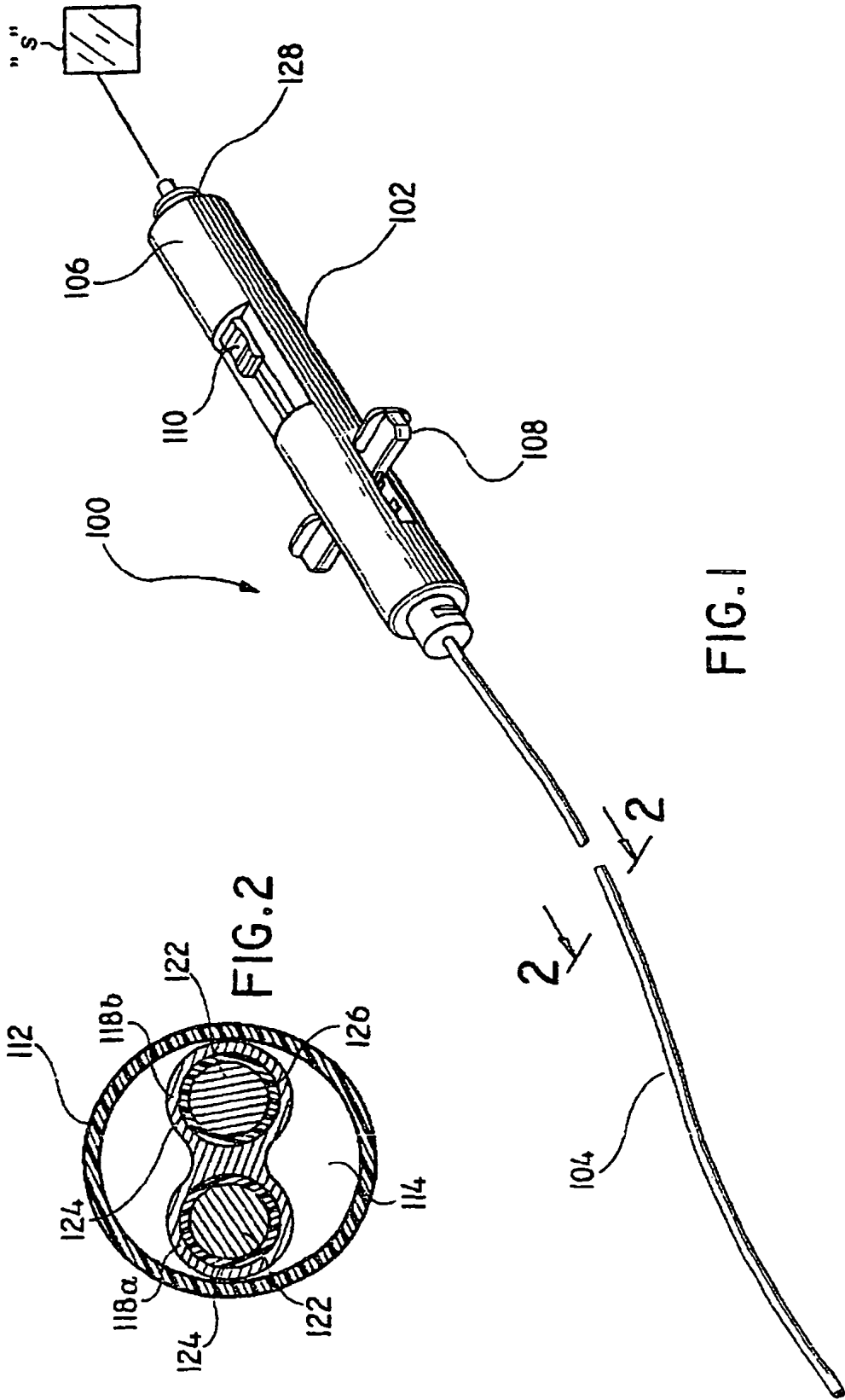


FIG. 1

FIG. 2

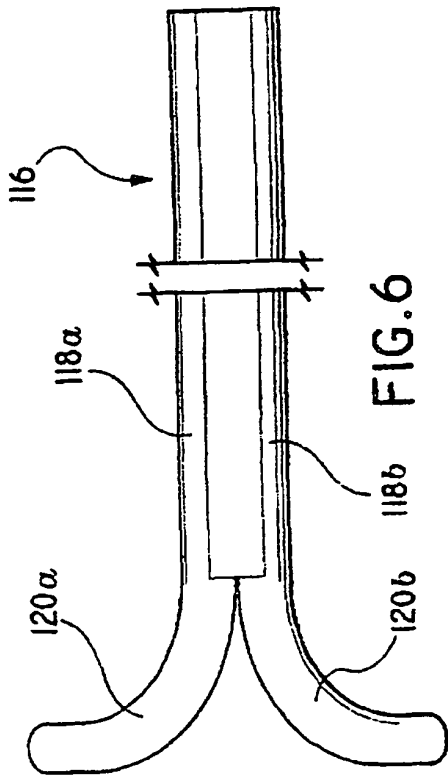


FIG. 6

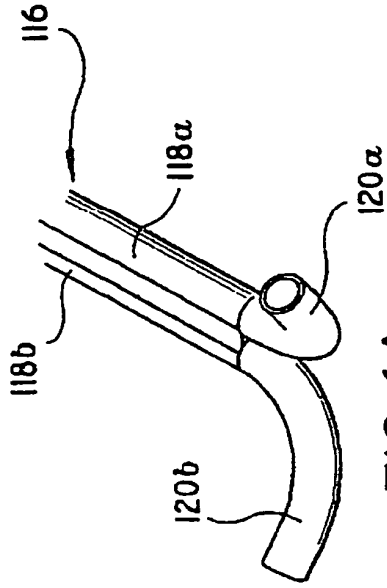


FIG. 6A

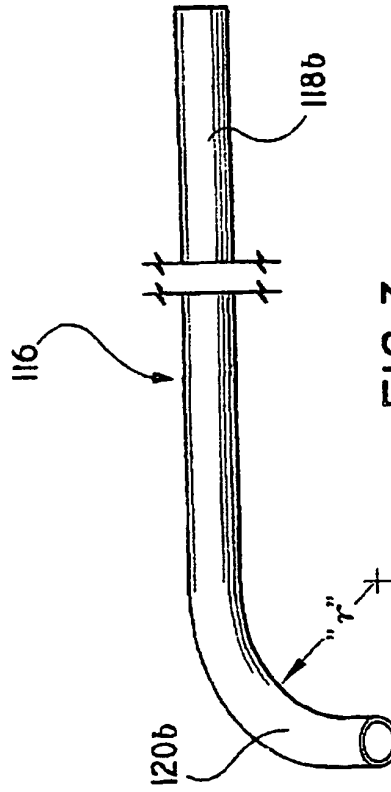


FIG. 3

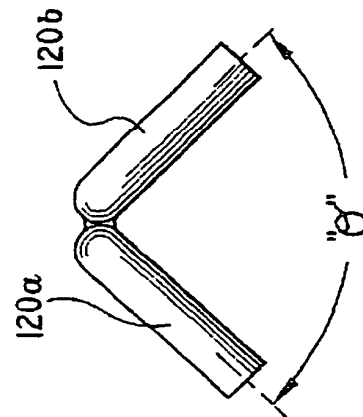


FIG. 5

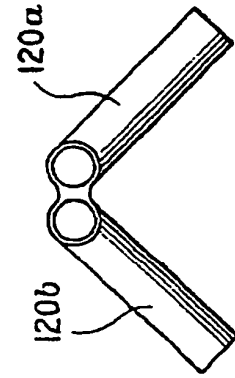


FIG. 4

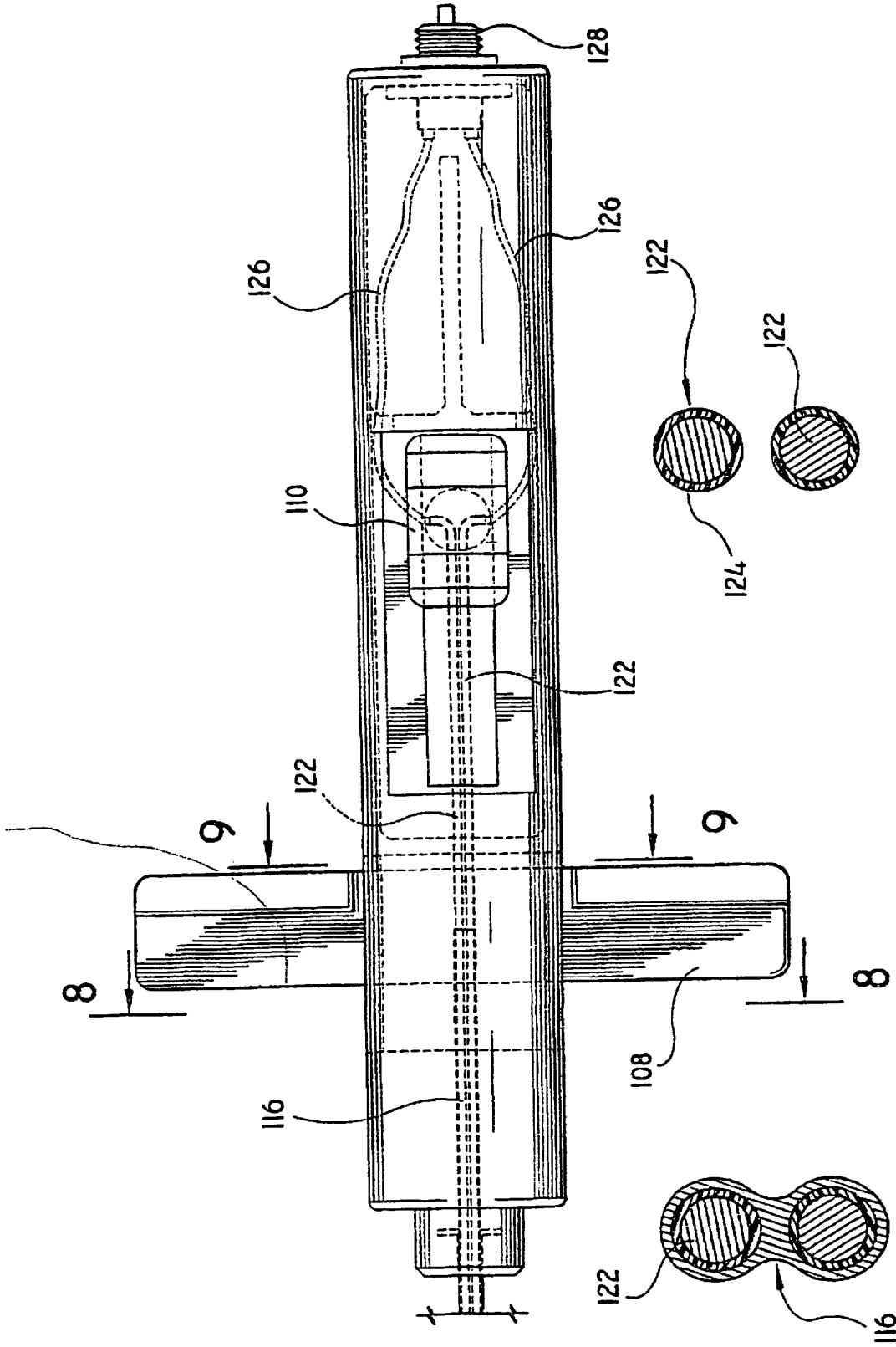
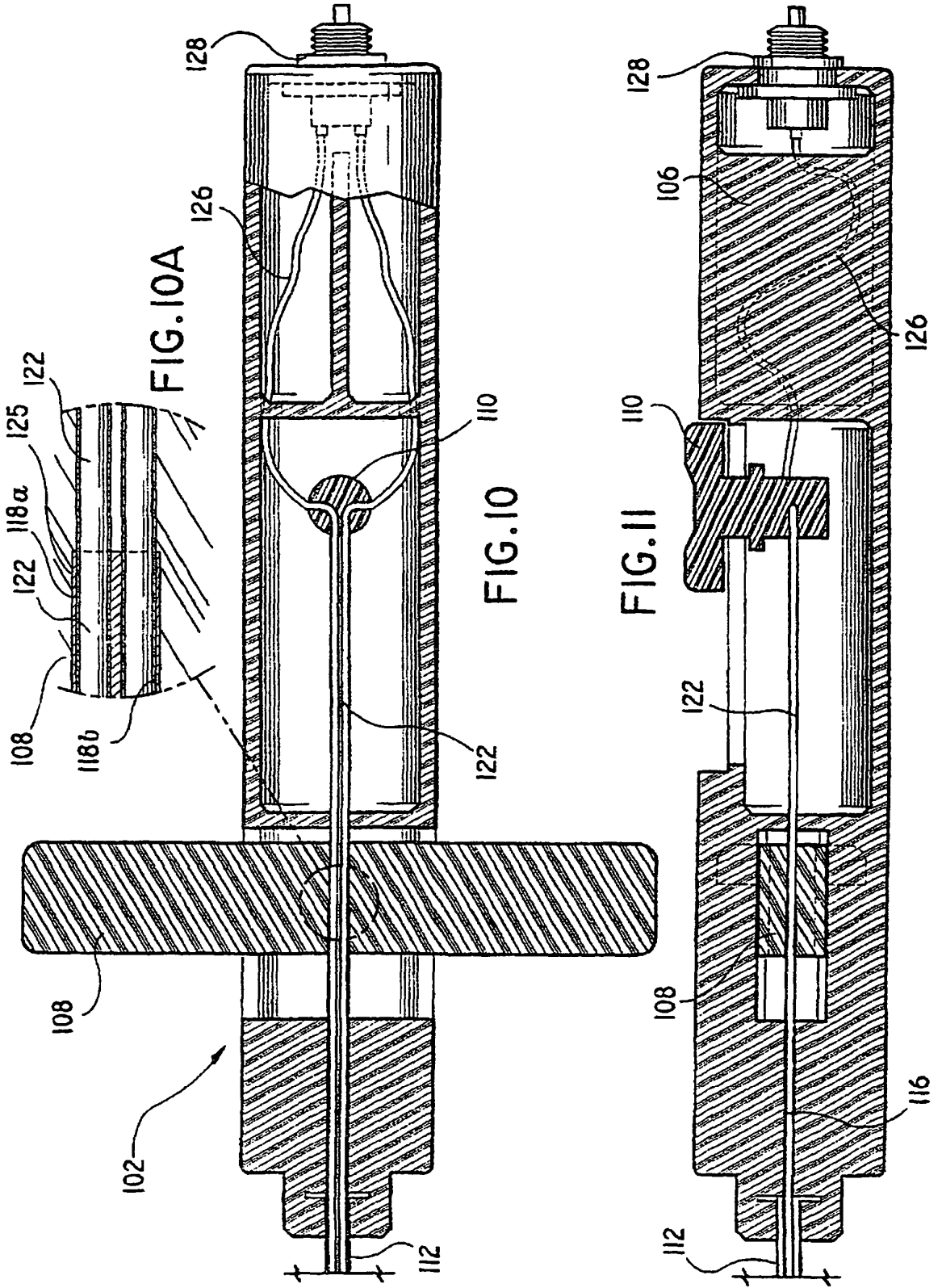
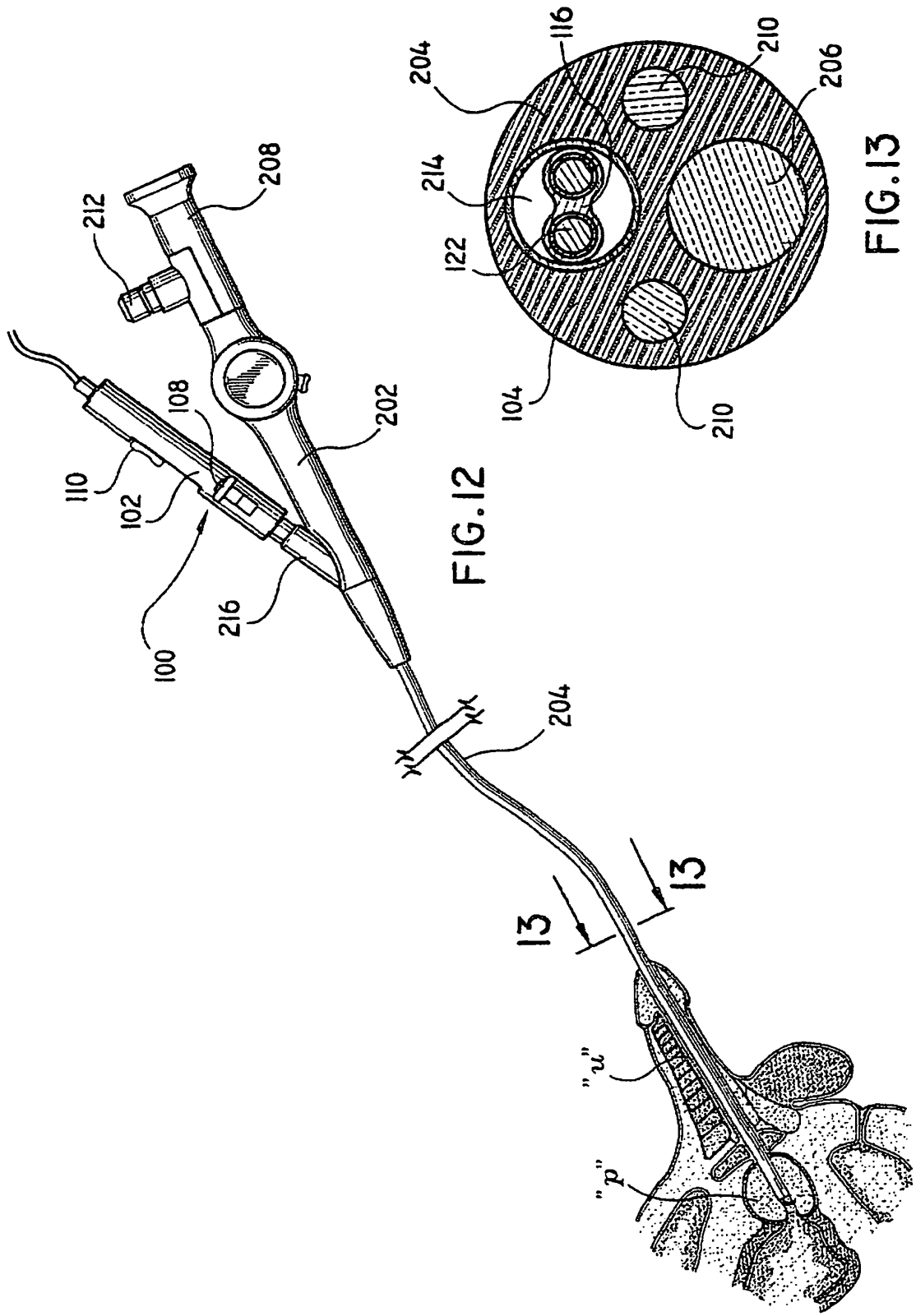


FIG. 9

FIG. 7

FIG. 8





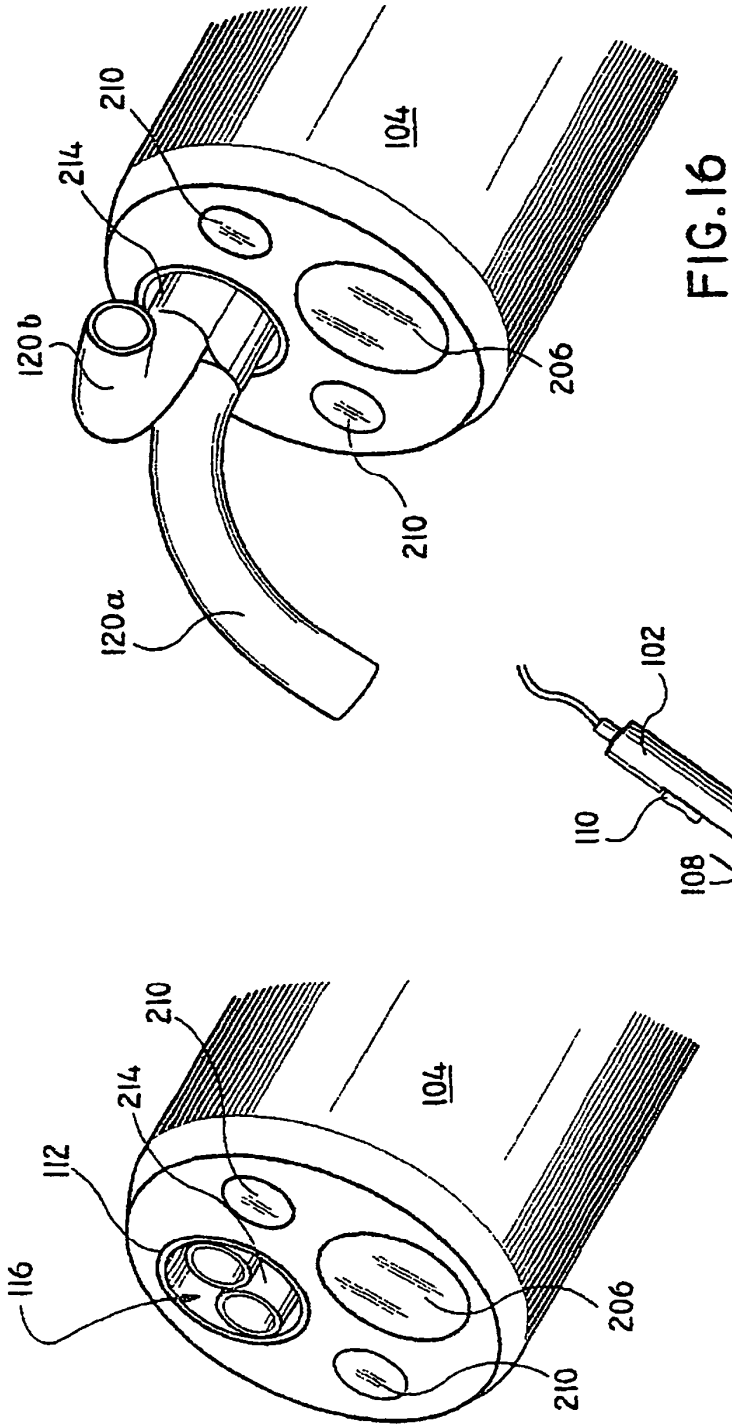


FIG. 14

FIG. 16

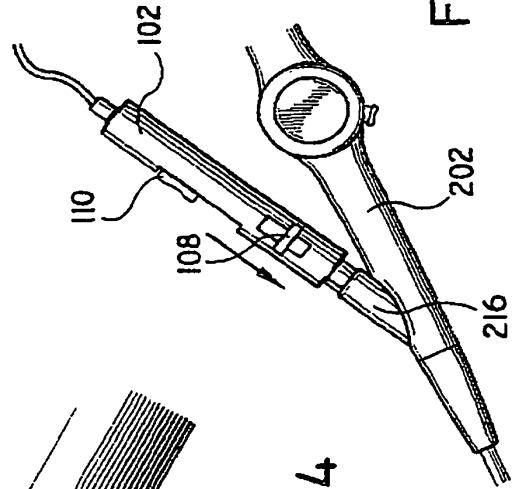


FIG. 15

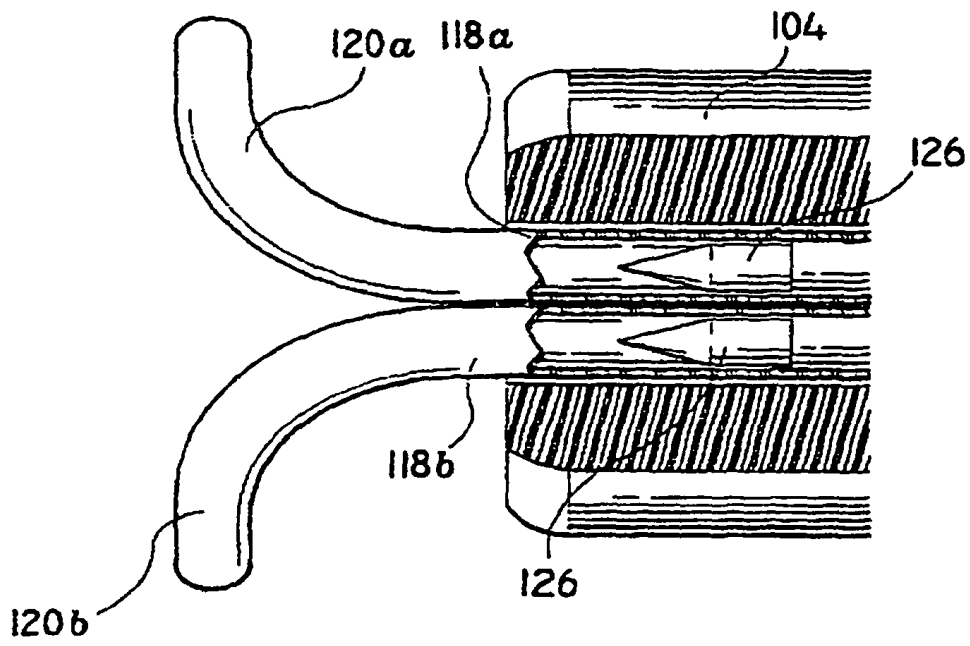


FIG. 17

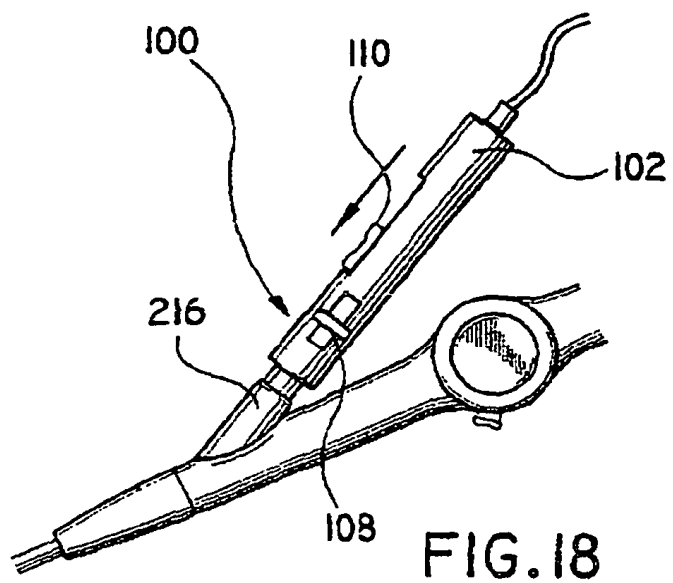


FIG. 18

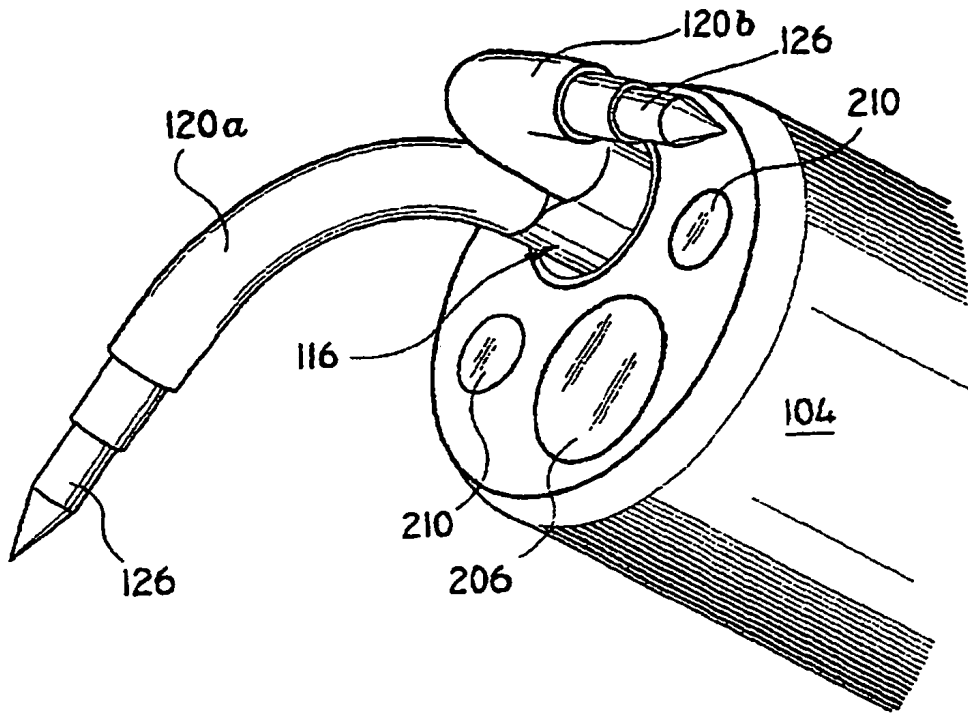


FIG. 19

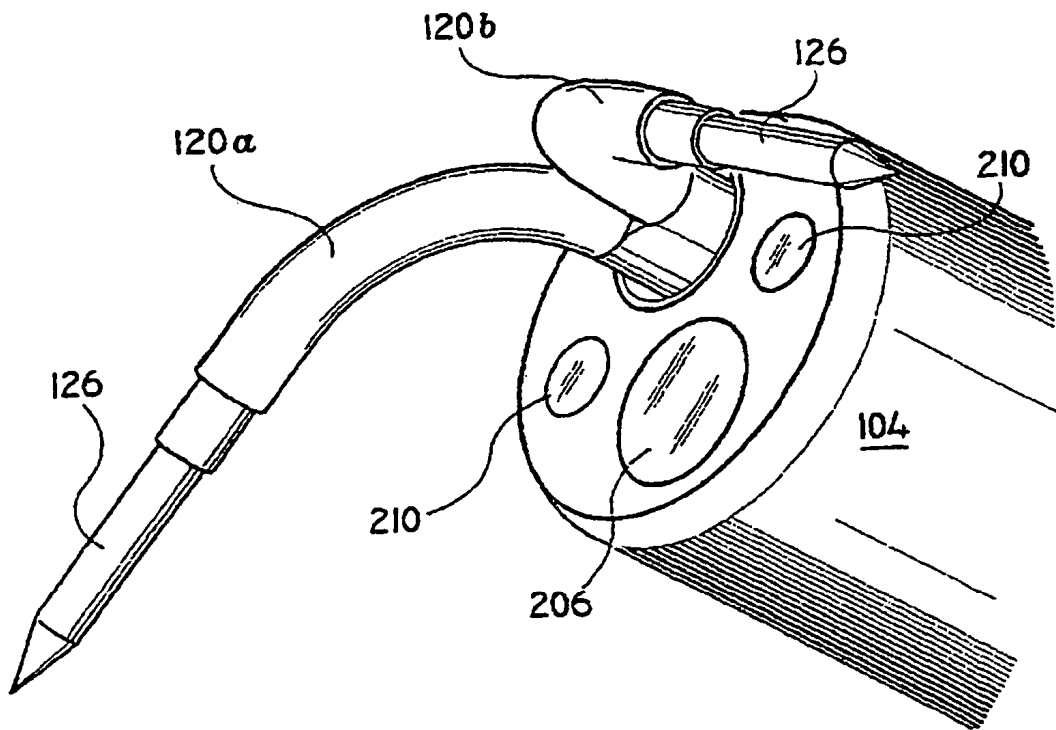


FIG. 20

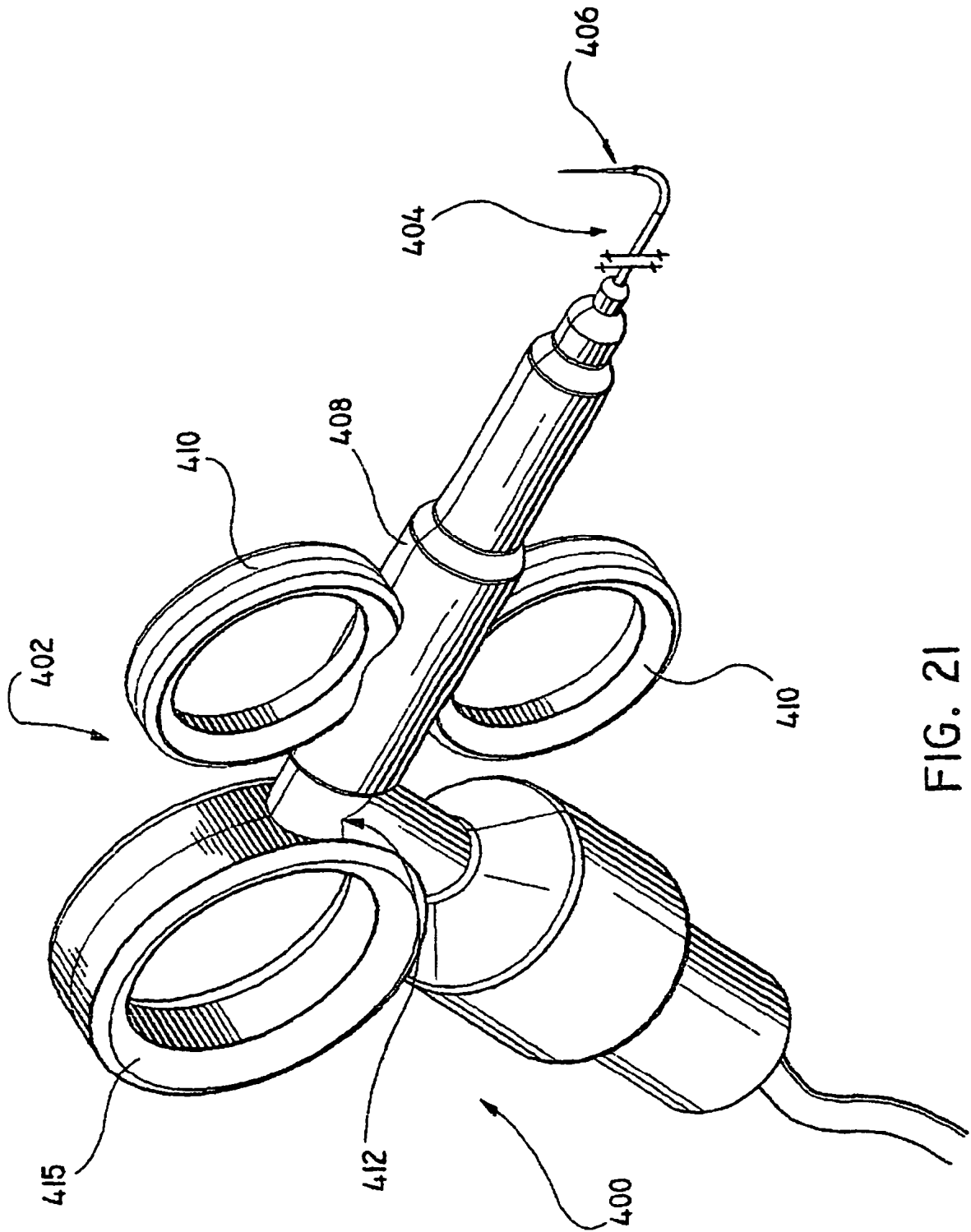


FIG. 21

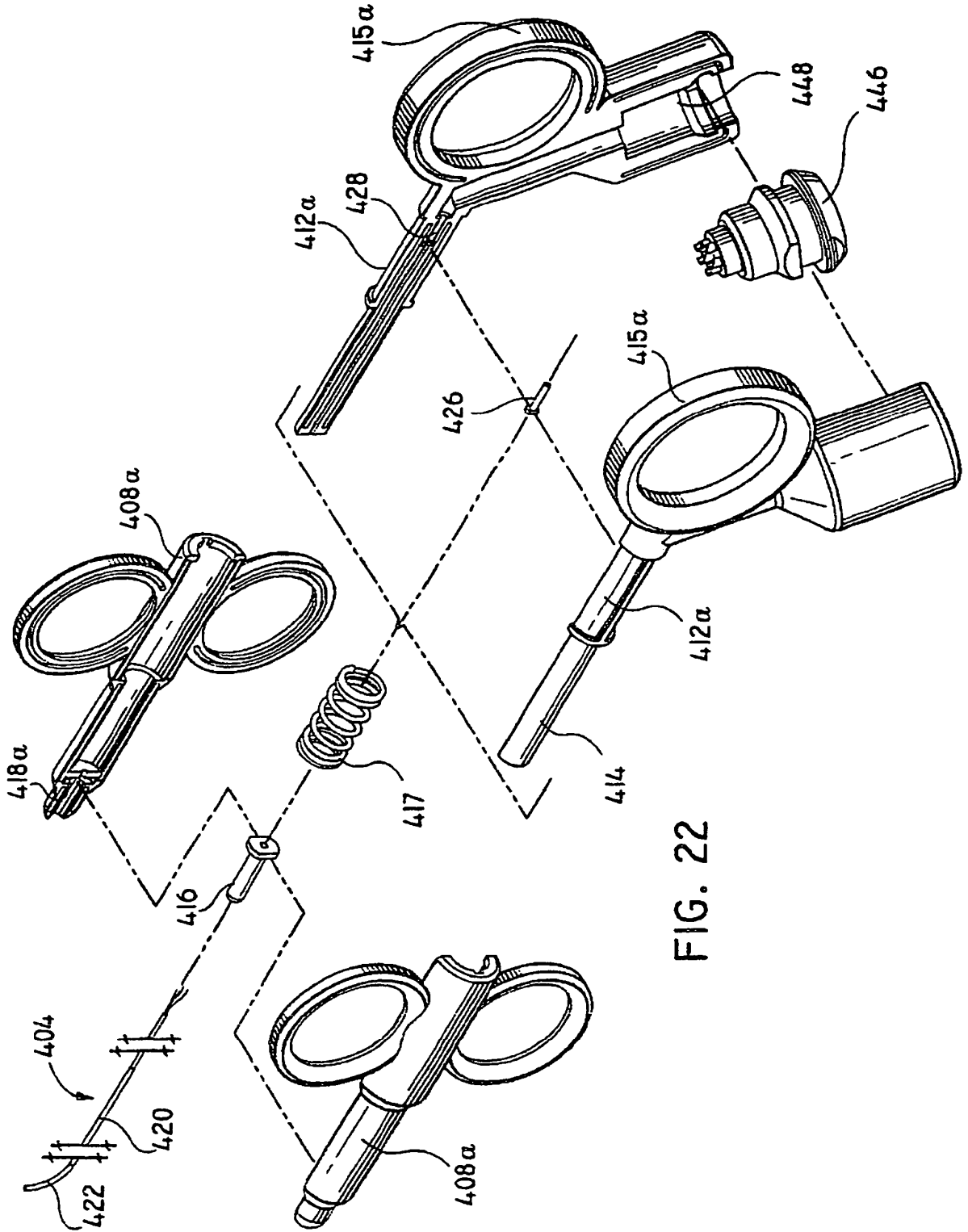


FIG. 22

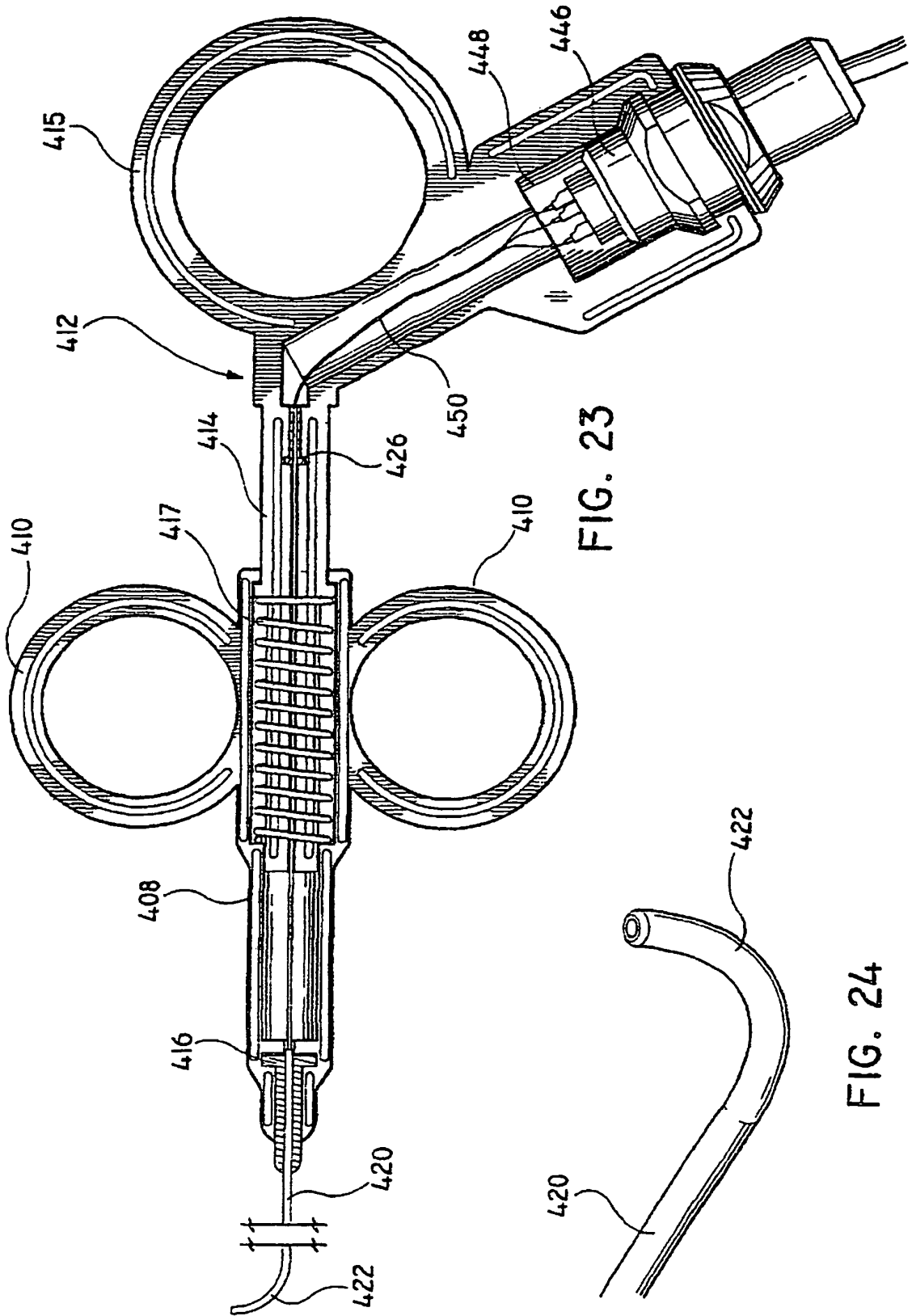
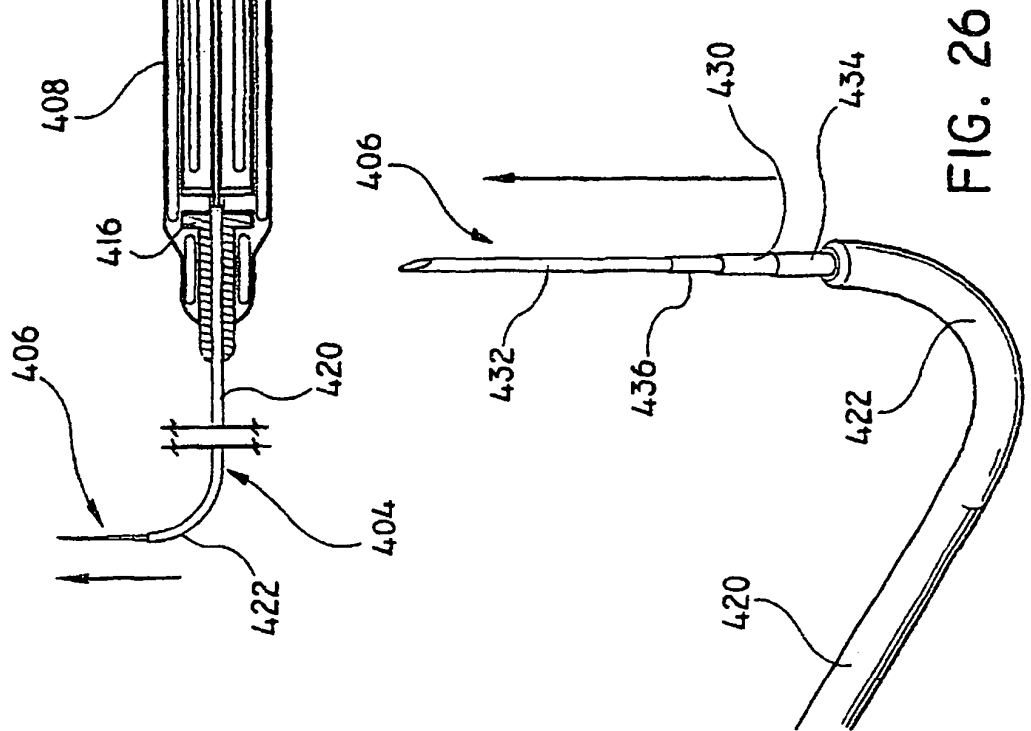
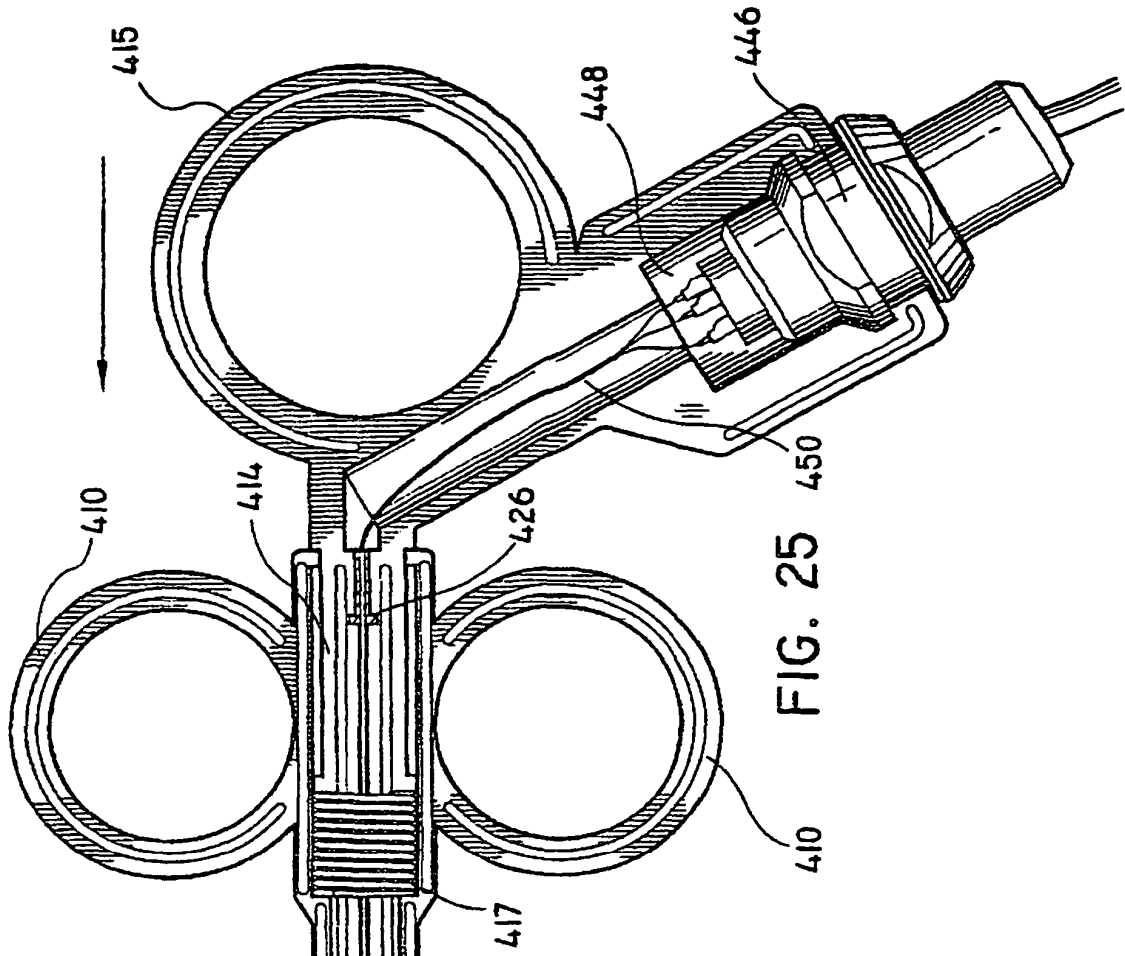


FIG. 23

FIG. 24



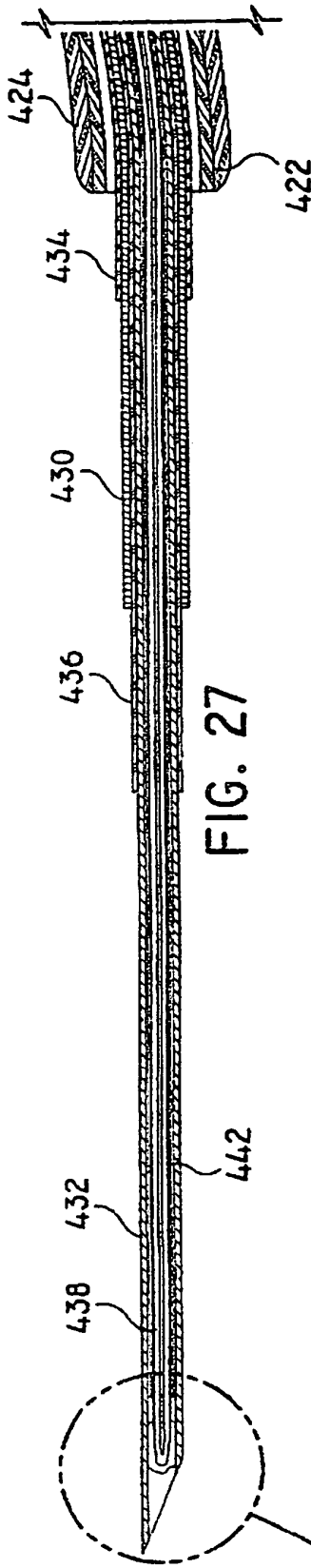


FIG. 27

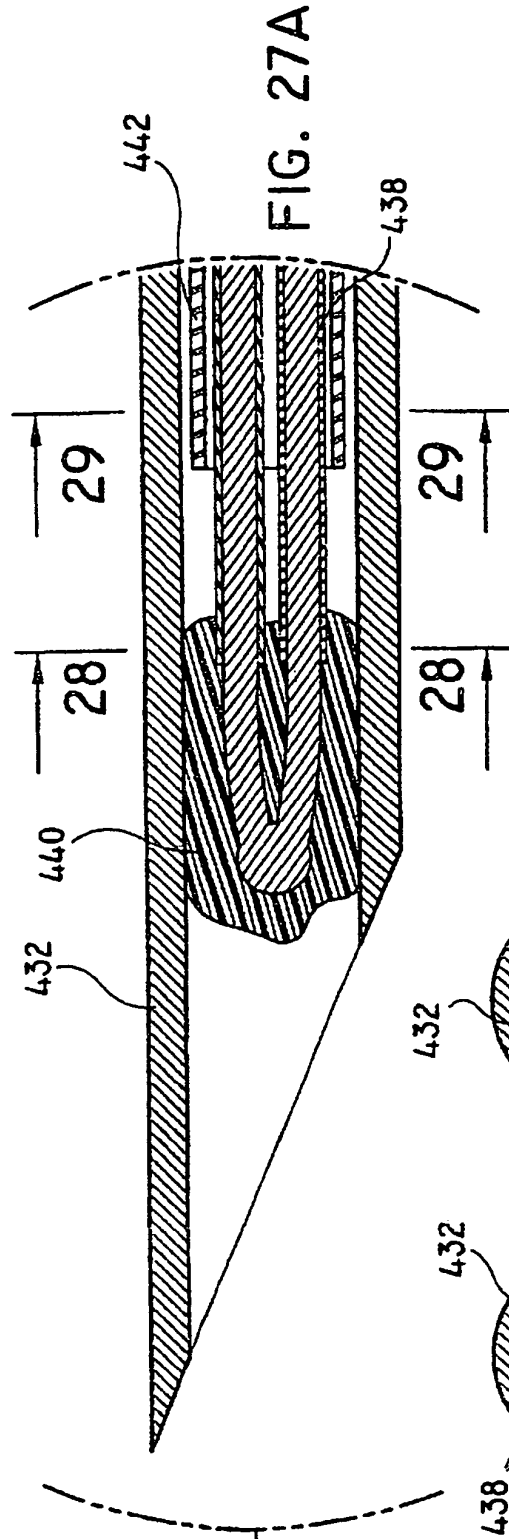


FIG. 27A

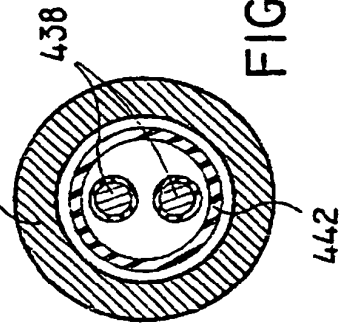


FIG. 28

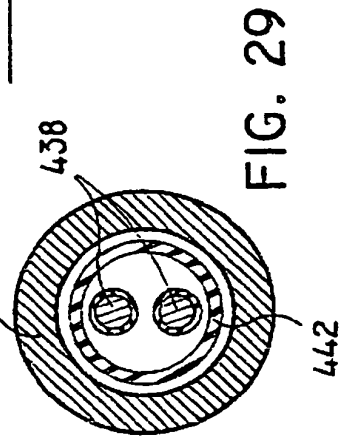
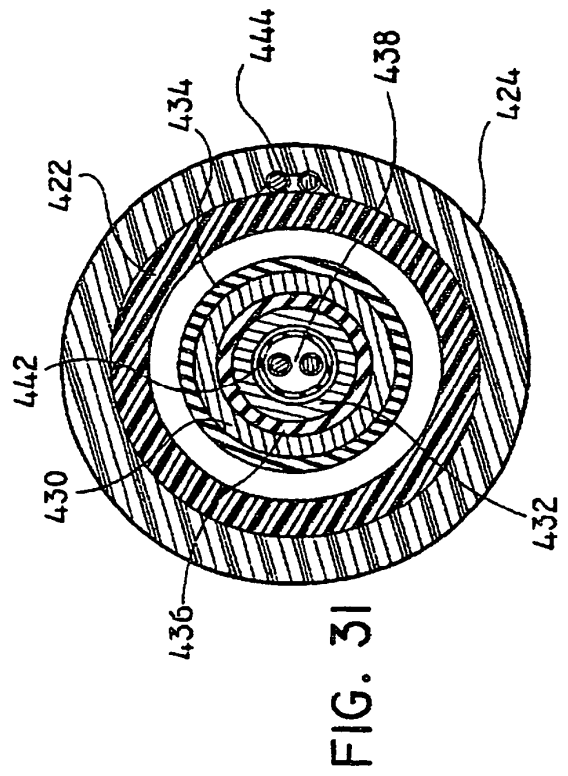
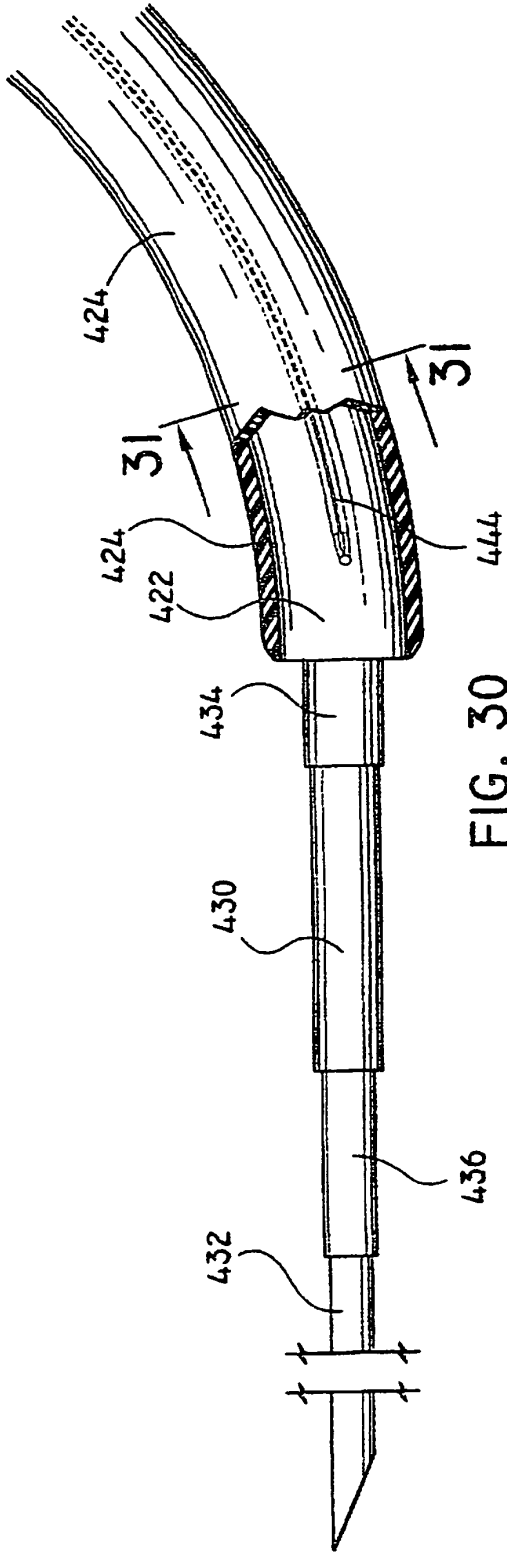


FIG. 29



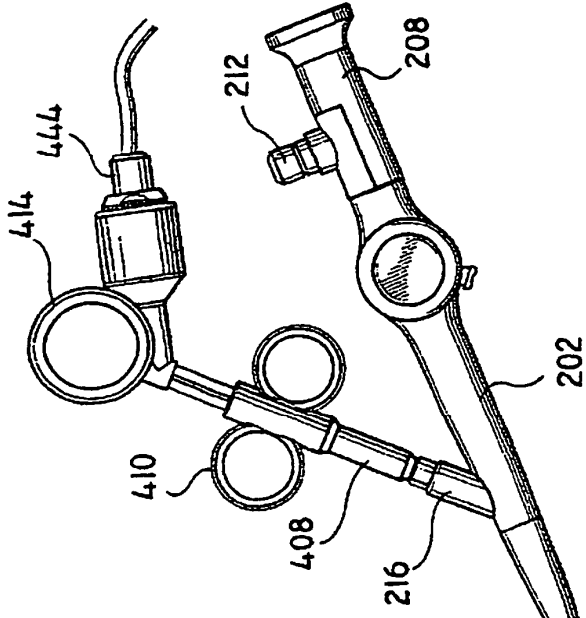


FIG. 32

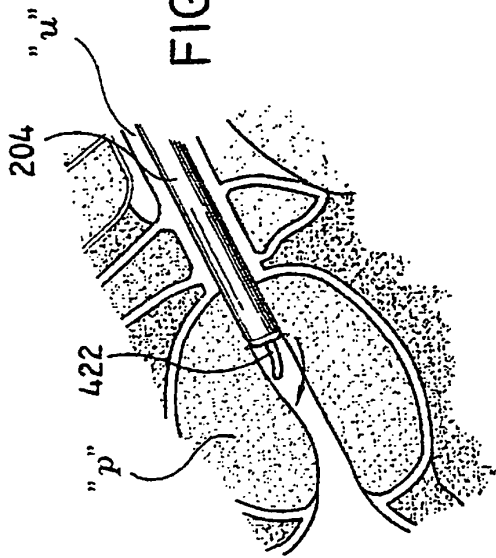


FIG. 33

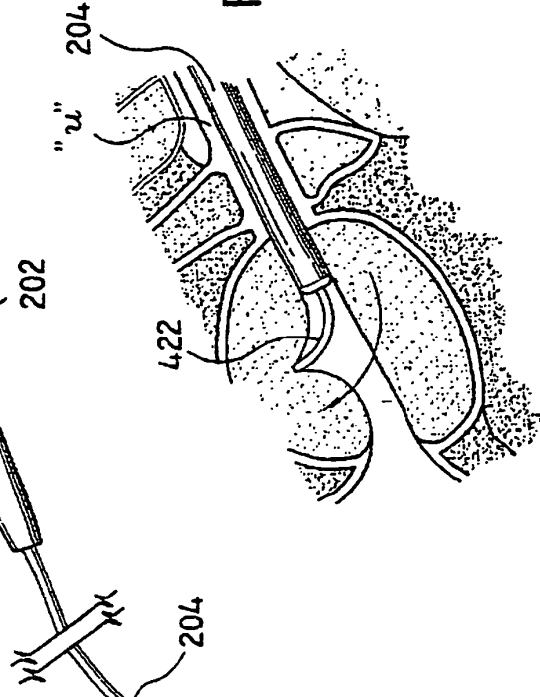


FIG. 34

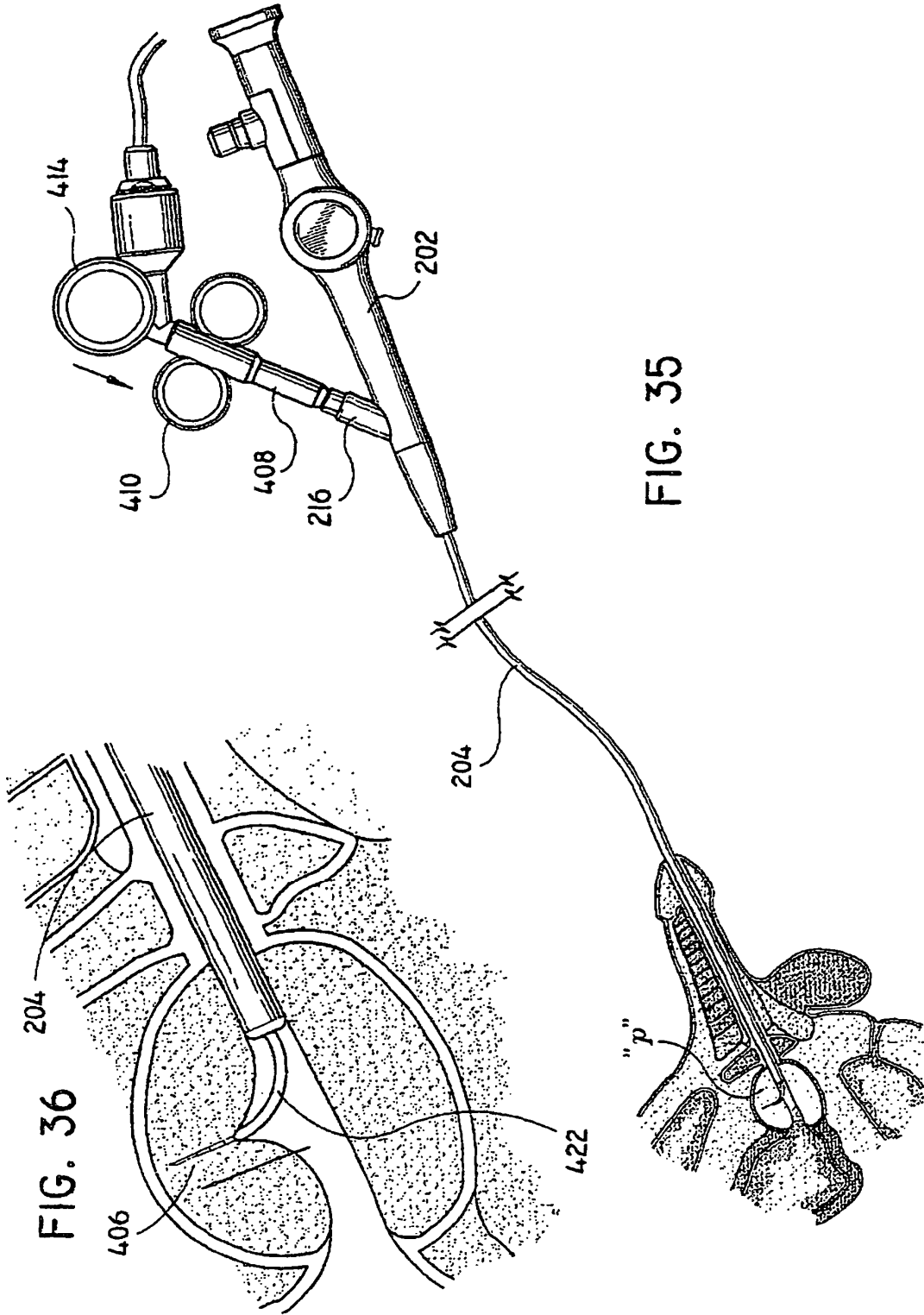


FIG. 35

FIG. 36