



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 846**

51 Int. Cl.:
A61B 18/12 (2006.01)
A61B 18/02 (2006.01)
A61B 18/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04763134 .6**
96 Fecha de presentación : **08.07.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1646323**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.04.2006**

54 Título: **Sonda quirúrgica.**

30 Prioridad: **11.07.2003 DE 103 32 564**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
15.09.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
15.09.2011

73 Titular/es: **CELON AG. MEDICAL INSTRUMENTS**
Rheinstrasse 8
14513 Teltow, DE

72 Inventor/es: **Desinger, Kai;**
Fay, Markus y
Roggan, André

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 364 846 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

Sonda quirúrgica.

5 La invención se refiere a una sonda quirúrgica con un mango y un vástago que está unido con el mango y que presenta al menos dos electrodos distanciados axialmente entre ellos. Un electrodo más próximo al mango forma un electrodo proximal y el otro electrodo, más alejado del mango, forma un electrodo distal. Los electrodos forman respectivamente una superficie exterior electroconductiva del vástago y están separados axialmente entre ellos por un aislador. El diámetro exterior de los dos electrodos y el diámetro exterior del aislador son aproximadamente iguales. El vástago presenta además un paso de fluido que se extiende por el interior del vástago desde el mango hasta el electrodo distal, de forma que los electrodos proximal y distal pueden temperarse, por ejemplo enfriarse o precalentarse, mediante un fluido. Conforme al campo de aplicación principal, en lo sucesivo se habla generalmente de un fluido o fluido refrigerador. En casos de aplicación especiales, esto se refiere también a un fluido para temperar o calentar la sonda.

15 Las sondas quirúrgicas de este tipo se conocen generalmente y sirven, por ejemplo, para la ablación de tejido o la coagulación. Para este fin, el vástago con los dos electrodos se pincha en el tejido. En ambos electrodos se aplica, por ejemplo, una tensión alterna de alta frecuencia que provoca una corriente alterna en el tejido corporal situado alrededor del vástago y el calentamiento del mismo. La corriente de alta frecuencia y la geometría de los electrodos están elegidas de tal forma que el calentamiento del tejido corporal que se produce como consecuencia de la corriente de alta frecuencia conduce a la muerte celular y, por tanto, a la obliteración del tejido. De esta manera pueden tratarse, por ejemplo, tumores.

20 Para distribuir mejor la energía introducida en el tejido corporal y evitar por ejemplo que prácticamente se queme el tejido corporal próximo a los electrodos, mientras que incluso a poca distancia de los electrodos apenas se produce ya calor, se conoce el modo de enfriar los electrodos durante la emisión de la corriente de alta frecuencia o para la ablación del canal de punción. Dado que donde las intensidades de campo eléctrico son especialmente elevadas resulta especialmente eficaz el enfriamiento, de esta manera, el calentamiento del tejido corporal puede distribuirse más uniformemente y por un volumen más grande. El documento US2002/077624 describe un aparato según el preámbulo de la reivindicación 1.

25 El deseo de temperar los electrodos conlleva problemas adicionales para la construcción del vástago de la sonda quirúrgica. Por una parte, el fluido refrigerante puede ser conductivo (por ejemplo, una solución salina fisiológica), en cuyo caso el fluido refrigerante puede provocar cortocircuitos entre los dos electrodos en el interior del vástago. Por otra parte, el paso de fluido para el fluido refrigerador requiere una estructura hueca del electrodo, de modo que, como al mismo tiempo se desea un diámetro reducido del vástago, difícilmente pueden cumplirse todos los requisitos relativos a la resistencia mecánica y la estanqueidad del vástago. Tanto más que, para el tratamiento de tejido corporal, el vástago de la sonda quirúrgica habitualmente se pincha en el mismo.

30 Las propuestas conocidas de cumplir de igual modo todos los requisitos relativos a una sonda quirúrgica temperada por un fluido para una termoterapia intersticial, generalmente no resultan del todo satisfactorias. Por lo tanto, la invención tiene el objetivo de proporcionar una sonda quirúrgica que tenga buenas propiedades de refrigeración, buenas propiedades eléctricas, una alta resistencia mecánica y que, además, sea estanca bajo altas presiones de fluido.

35 Según la invención, este objetivo se consigue mediante una sonda quirúrgica del tipo mencionado al principio, en la que el vástago presenta un cuerpo hueco cerrado por su extremo distal, que está unido con un mango que forma el electrodo distal, y que lleva el aislador y el electrodo proximal. Además, dicho vástago presenta una capa aislante dispuesta en la dirección radial entre el cuerpo hueco y el electrodo proximal.

40 Preferentemente, el cuerpo hueco está realizado en una sola pieza. Un cuerpo hueco de una sola pieza, especialmente preferible, está fabricado por la soldadura de un primer componente tubular con un segundo componente que constituye el extremo distal cerrado.

45 Es que se ha mostrado que es posible realizar una capa aislante eléctrica que generalmente perjudica la refrigeración del electrodo proximal, de tal forma que la conducción térmica no se vea perjudicada prácticamente por la capa aislante.

50 Para perjudicar lo menos posible la refrigeración del electrodo proximal, la capa aislante preferentemente tiene sólo un grosor de pocos micrómetros, por ejemplo, entre 1 y 10 μm .

Preferentemente, la capa aislante está dispuesta tanto entre el cuerpo hueco y el electrodo proximal como entre el cuerpo hueco y el aislador. En una variante de realización especialmente preferible, especialmente también bajo los aspectos de fabricación, la capa aislante está formada por una manguera encogible en caliente.

El aislador y preferentemente también el electrodo proximal están configurados, preferentemente, como tubo con un grosor de pared sustancialmente uniforme, de modo que el aislador y el electrodo proximal pueden colocarse sobre el cuerpo hueco y la manguera encogible en caliente, aplicada por encogimiento sobre el cuerpo hueco.

5 Preferentemente, donde el cuerpo hueco forma el electrodo proximal, el cuerpo hueco tiene una sección con un diámetro exterior aumentado. En el lado proximal con respecto a esta sección, el cuerpo hueco presenta preferentemente un menor diámetro. Sobre esta sección de menor diámetro del cuerpo hueco se puede montar la manguera encogible en caliente y fijarse por encogimiento. A continuación, sobre dicha sección pueden montarse el aislador y el electrodo proximal. El diámetro del cuerpo hueco, del aislador y del electrodo proximal, preferentemente, están dimensionados de tal forma que el diámetro interior del aislador y del electrodo proximal permita montarlos sobre la manguera encogible en caliente. Además, el diámetro exterior de la sección de diámetro aumentado del cuerpo hueco, que forma el electrodo distal, así como el diámetro exterior del aislador y del electrodo proximal deben ser lo más iguales posible para que resulte un vástago con un diámetro exterior a ser posible continuo. Aproximadamente igual significa en este caso que los diámetros exteriores del electrodo distal, del aislador y de los electrodos proximales deben corresponder al marco de las precisiones de fabricación. Para una forma de realización de este tipo, el electrodo proximal preferentemente está realizado como tubo metálico con un diámetro exterior e interior sustancialmente iguales a lo largo de su longitud, es decir, también con un grosor de pared sustancialmente igual. La expresión "sustancialmente igual" no excluye ni biseles ni roscas en el electrodo proximal, ni tampoco imprecisiones de fabricación.

20 En una variante de realización alternativa, el diámetro exterior del electrodo proximal disminuye continuamente partiendo del mango en dirección hacia el extremo distal del vástago, de forma que resulta, por ejemplo, un electrodo proximal conformado de forma cónica.

25 Preferentemente, el cuerpo hueco está cerrado por su extremo distal, de modo que en la zona del vástago no puede salir fluido del paso de fluido. El paso de fluido en el interior del cuerpo hueco se extiende preferentemente hasta un extremo cerrado del cuerpo hueco y, en una variante especialmente preferible, tiene un diámetro constantemente igual. De esta manera, el paso de fluido puede realizarse fácilmente.

30 Además, la sonda quirúrgica presenta preferentemente un tubo flexible en el interior del paso de fluido, que posee una boca cerca del extremo cerrado del paso de fluido y que está dispuesto y conectado de tal forma que un fluido refrigerante puede conducirse a través del tubo flexible hasta cerca del extremo distal del pasaje de fluido donde sale por la boca del tubo flexible pudiendo refluir entre el tubo flexible y la pared del pasaje de fluido hasta el extremo proximal del vástago.

Para ello, el tubo flexible tiene un diámetro exterior menor que el diámetro interior del pasaje de fluido. De esta forma, se puede realizar fácilmente una alimentación para el fluido refrigerante hasta el extremo distal del pasaje de fluido insertando un tubo flexible correspondiente.

35 El vástago de la sonda quirúrgica, preferentemente, está aguzado en su extremo distal, en el lado exterior, para permitir una entrada fácil del vástago en el tejido corporal.

40 En su extremo proximal, el vástago está unido con el mango, y allí preferentemente está incorporado en parte en la masa estanqueizante, de manera que el tubo que forma el electrodo proximal está incorporado completamente en la masa estanqueizante por su extremo proximal, mientras que el extremo proximal del cuerpo hueco sobresale de la masa estanqueizante. El electrodo proximal, preferentemente, está contactado eléctricamente dentro de la masa estanqueizante, es decir que está unido con una línea eléctrica, mediante la que el electrodo proximal puede conectarse a un generador de alta frecuencia. Con la ayuda de la masa estanqueizante se pueden evitar eficazmente cortocircuitos entre el electrodo proximal y el cuerpo hueco, incluso cuando a través del mango de la sonda quirúrgica se introduce en el vástago un fluido refrigerante electroconductor.

45 Preferentemente, el extremo proximal del cuerpo hueco sobresale del extremo proximal del electrodo proximal y, por tanto, se extiende más al interior del mango, de modo que el cuerpo hueco y, por tanto, también el electrodo proximal, pueden contactarse eléctricamente cerca del extremo proximal del cuerpo hueco.

A continuación, la invención se describe en detalle con la ayuda de un ejemplo de realización representado en las figuras.

Muestran:

50 la figura 1, una sonda quirúrgica según la invención con mango y vástago;

la figura 2, la sonda quirúrgica de la figura 1 en una representación en sección longitudinal;

la figura 3, el extremo distal del vástago de la sonda quirúrgica de las figuras 1 y 2 en una representación

aumentada, en sección longitudinal;

la figura 4, un detalle aumentado aún más de la figura 3; y

la figura 5, el extremo proximal de la sonda quirúrgica de las figuras 1 y 2, en representación aumentada en sección longitudinal,

5 La sonda quirúrgica 10 representada en la figura 1 tiene un vástago 12 alargado que está unido, por su extremo proximal, con un mango 14. En el extremo distal del vástago 12 están previstos dos electrodos 16 y 18, a saber, un electrodo de punta distal 16 y un electrodo proximal 18. Entre los dos electrodos está dispuesto un aislador 20. Los electrodos 16 y 18 y el aislador 20 tienen aproximadamente el mismo diámetro exterior. En la dirección proximal está prevista además una capa aislante 22 exterior que hace que la superficie efectiva del electrodo proximal 18 tenga un tamaño similar a la superficie efectiva del electrodo distal 16.

10 En una variante de realización preferible, la superficie del electrodo proximal es aproximadamente un 10% más grande que la superficie del electrodo distal, a fin de compensar mermas de refrigeración del electrodo proximal 18 como consecuencia de la capa aislante.

15 La figura 2 muestra la sonda quirúrgica 10 de la figura 1 en sección longitudinal. Se puede ver que el mango 14 presenta un espacio hueco 24 y, además, el vástago 12 está hueco en el interior por la mayor parte de su longitud. El espacio hueco forma un paso de fluido 26 que está en comunicación de fluido con el espacio hueco 24.

20 La presentación en sección longitudinal aumentada del extremo distal del vástago 12 muestra en detalle la estructura del vástago 12: Los componentes del vástago 12 son un cuerpo hueco 30 alargado con un cuerpo hueco en su interior que sirve de paso de fluido 26, con un extremo distal 32 de diámetro exterior aumentado y con una sección proximal 34 de diámetro exterior reducido; así como una capa aislante 36 interior, así como un aislador 38 y un tubo metálico 40 que entre otras cosas forma el electrodo proximal. En su extremo distal, el tubo metálico 40 lleva la capa aislante 22 exterior.

La superficie exterior de la sección distal 32 del cuerpo hueco 30 forma el electrodo de punta distal 16.

25 La capa aislante 36 interior sobre la sección proximal 34 está formada por una manguera encogible en caliente que está montada por fuera sobre la sección proximal 34 y que tiene un grosor de pared de 5 a 10 μm , aproximadamente. Con este grosor de pared, por una parte, existe una buena resistencia a descargas disruptivas, y por otra parte, sigue existiendo una buena conducción térmica entre la sección proximal 34 del cuerpo hueco 30 y el tubo metálico 40.

30 Por fuera están colocados sobre la manguera encogible en caliente 36 el aislador 38 y el tubo metálico 40, estando dispuesto el aislador 38 en dirección longitudinal entre la sección distal 32 del cuerpo hueco 30 y el tubo metálico 40. El aislador 38 se compone, por ejemplo, de un fino tubito de plástico termoestable, por ejemplo, de PTFE o PEEK.

La capa aislante exterior 22 aplicada por fuera sobre el tubo metálico 40 asimismo está formada por una manguera encogible en caliente. La superficie exterior del tubo metálico 40 que entre el aislador 38 y la capa aislante exterior 22 está al descubierto forma el electrodo proximal 18.

35 Una conexión eléctrica del electrodo distal 16 con una conexión eléctrica dentro del mango 14 existe a través de la sección proximal 34 del cuerpo hueco 30. El cuerpo hueco 30 se compone de metal.

40 El electrodo proximal 18 está conectado eléctricamente a una toma eléctrica en el interior del mango 14, a través del tubo metálico 40. En el paso de fluido 26 en el interior del cuerpo hueco 30 está dispuesto un tubo flexible de plástico 42, por el que un fluido refrigerante puede introducirse hasta cerca del extremo distal del paso de fluido 26. El fluido refrigerante circula entonces por el lado exterior del tubo flexible de plástico 42 entre el tubo flexible de plástico 42 y la pared interior del paso de fluido 26 en el interior del cuerpo hueco 30 volviendo al mango 14.

El paso de fluido 26 está formado por un taladro en el interior del cuerpo hueco 30 que por razones técnicas de fabricación preferentemente presentan constantemente el mismo diámetro.

45 En el detalle aumentado de la sección longitudinal de la figura 3, representado en la figura 4, se puede ver aún más exactamente la disposición relativa del cuerpo hueco 30 con la sección distal 32 y la sección proximal 34, así como pasos de fluido 36 interiores con respecto al tubo flexible de plástico 42, por una parte, y con respecto a la capa aislante interior 36, el aislador 38 y el tubo metálico 40.

La representación en sección longitudinal de la figura 5, aumentada con respecto a la figura 2, muestra el mango 14 en sección longitudinal, así como el extremo proximal de vástago 12.

50 En cuanto al vástago 12 cabe mencionar que en el lado proximal el tubo metálico 40 se extiende más al interior del

5 mango 14 que la capa aislante exterior. Además, la capa aislante interior 36 se extiende más al interior del mango 14 que el tubo metálico 40. El cuerpo hueco 30 incluso se extiende considerablemente más al interior del mango 14 que la capa aislante interior 36, y más allá del extremo proximal de la capa aislante interior 36 presenta un taladro transversal 44 por el que el fluido puede salir hacia fuera desde el espacio hueco que forma el paso de fluido 26 en el interior del cuerpo hueco 30.

10 Finalmente, el tubo flexible de plástico 42 sobresale del paso de fluido 26 por su extremo proximal, de modo que el tubo flexible de plástico 42 puede conectarse por ejemplo a una bomba para un fluido refrigerante. El fluido refrigerante mejor se transporta por la bomba hasta el extremo distal del tubo flexible de plástico 42 donde sale por una boca del tubo flexible de plástico 42 y circula entre la pared exterior del tubo flexible de plástico 42 y la pared interior del paso de fluido 36 volviendo al mango 40 para salir allí del paso de fluido 26 por el taladro transversal 44.

En el extremo proximal de la capa aislante exterior 22 y del tubo metálico 40, el vástago 12 está envuelto por una masa estanqueizante 46 electroaislante. Dentro de la masa estanqueizante aislante 46 está contactado eléctricamente el extremo proximal del tubo metálico 40, de forma que mediante un cable 48 puede conectarse con un polo de un generador para una tensión de alta frecuencia.

15 El extremo proximal del cuerpo hueco 30 está conectado eléctricamente con un segundo cable 50, mediante el cual puede conectarse una conexión eléctrica hacia un segundo polo de un generador para tensión de alta frecuencia.

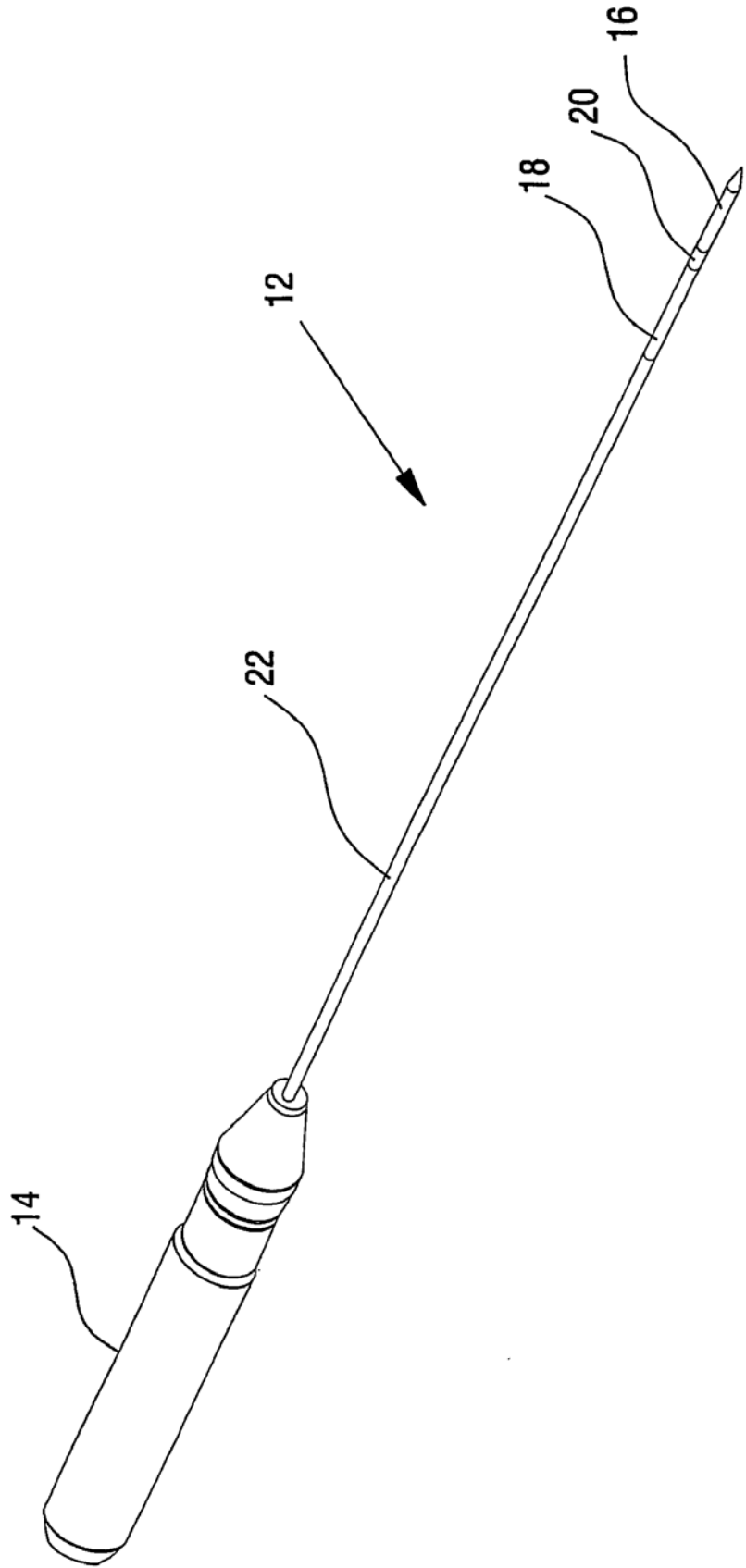
20 En cuanto a la estructura del mango 15, en la figura 5 se puede ver que un tramo final distal 52 del mango 14 forma un primer sostén para el vástago 12. En una abertura en el extremo proximal del extremo distal 52 está insertado un tramo de sujeción proximal 54 que forma un segundo soporte para el vástago 12. La unidad formada por el tramo final distal 52 y el soporte proximal 54 está insertada en una abertura distal de un mango 56.

25 El tramo final distal 52 y el soporte proximal 54 encierran en espacio hueco 24. En dicho espacio hueco 24 está dispuesto también el taladro transversal 44 en el cuerpo hueco 30, de modo que el fluido refrigerante que sale del paso de fluido 26 circula al espacio hueco 26 pudiendo salir por un conducto 60 introducido en un taladro de paso 58 en el soporte proximal 54. Un segundo taladro de paso 62 en el soporte proximal 54 sirve para el paso del cable 48 y, por lo demás está estanqueizado con masa estanqueizante.

REIVINDICACIONES

- 1.- Sonda quirúrgica (10) con un mango (14) y un vástago (12) que está unido con el mango (14) y que presenta dos electrodos (16, 18) distanciados axialmente entre ellos, formando el electrodo más próximo al mango un electrodo proximal (18) y formando el otro electrodo, alejado del mango, un electrodo distal (16), formando los dos electrodos respectivamente una superficie exterior del vástago estando separados entre ellos por un aislador (20), siendo aproximadamente iguales el diámetro exterior de los dos electrodos (16, 18) y el diámetro exterior del aislador (20), presentando el vástago (12) un paso de fluido (26) para un fluido refrigerador que se extiende por el interior del vástago desde el mango hasta el electrodo distal, **caracterizada porque** el vástago presenta un cuerpo hueco (30) cerrado por el extremo distal, que está unido con el mango (14) formando el electrodo distal (16), y que lleva el aislador (20) y el electrodo proximal (18) y una capa aislante (36) dispuesta en el sentido radial entre el cuerpo hueco (30) y el electrodo proximal (18).
- 2.- Sonda quirúrgica según la reivindicación 1, **caracterizada porque** la capa aislante (36) está dispuesta tanto entre el cuerpo hueco (30) y el electrodo proximal (18) como entre el cuerpo hueco (30) y el aislador (20).
- 3.- Sonda quirúrgica según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada porque** la capa aislante (36) está formada por la manguera encogible en caliente.
- 4.- Sonda quirúrgica según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada porque** el electrodo proximal (18) está formado por un tubo metálico (40) con un diámetro sustancialmente igual y un grosor de pared sustancialmente igual por toda su longitud.
- 5.- Sonda quirúrgica según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada porque** el cuerpo hueco (30) está cerrado por su extremo distal.
- 6.- Sonda quirúrgica según la reivindicación 5, **caracterizada porque** el paso de fluido (26) en el cuerpo hueco se extiende hasta el extremo cerrado de éste y tiene un diámetro sustancialmente constante.
- 7.- Sonda quirúrgica según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada porque** el cuerpo hueco (30) está aguzado en su extremo distal.
- 8.- Sonda quirúrgica según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada porque** el cuerpo hueco (30) presenta en la zona del electrodo distal (16) un diámetro exterior aproximadamente igual al diámetro exterior del electrodo proximal (18) o del aislador (20).
- 9.- Sonda quirúrgica según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada porque** el cuerpo hueco (30) presenta en la zona del aislador (20) y del electrodo proximal (18) un menor diámetro que en la zona del electrodo distal (16).
- 10.- Sonda quirúrgica según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizada por** un tubo flexible (42) en el interior del paso de fluido (26), con una boca cerca del extremo distal cerrado del paso de fluido (26), que está dispuesto y conectado de tal forma que un fluido refrigerante puede conducirse por el tubo flexible (42) hasta cerca del extremo distal del paso de fluido (26) que es donde sale por la boca del tubo flexible (42) pudiendo refluir entre el tubo flexible (42) y la pared del paso de fluido (26) hasta el extremo proximal del vástago (12).
- 11.- Sonda quirúrgica según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizada porque** el vástago (12) está unido, por su extremo proximal, con el mango (14) y allí está incorporado en parte en una masa estanqueizante (46) de tal forma que el tubo (40) que forma el electrodo proximal está incorporado, en el extremo proximal de éste, completamente en la masa estanqueizante (46), mientras que el extremo proximal del cuerpo hueco (30) sobresale de la masa estanqueizante (46).
- 12.- Sonda quirúrgica según la reivindicación 11, **caracterizada porque** el electrodo proximal (18) está contactado eléctricamente dentro de la masa estanqueizante (46).

FIG. 1



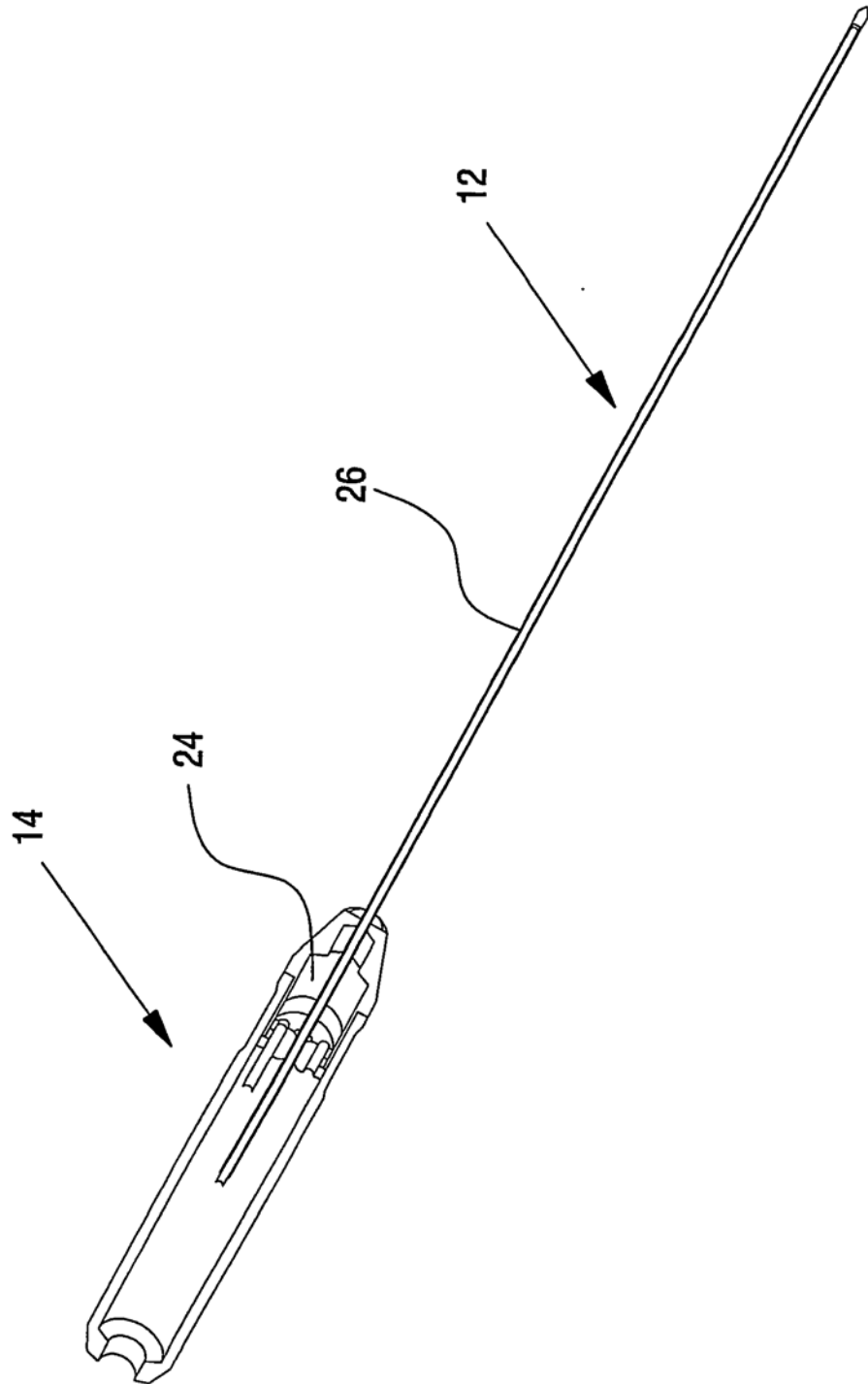


FIG. 2

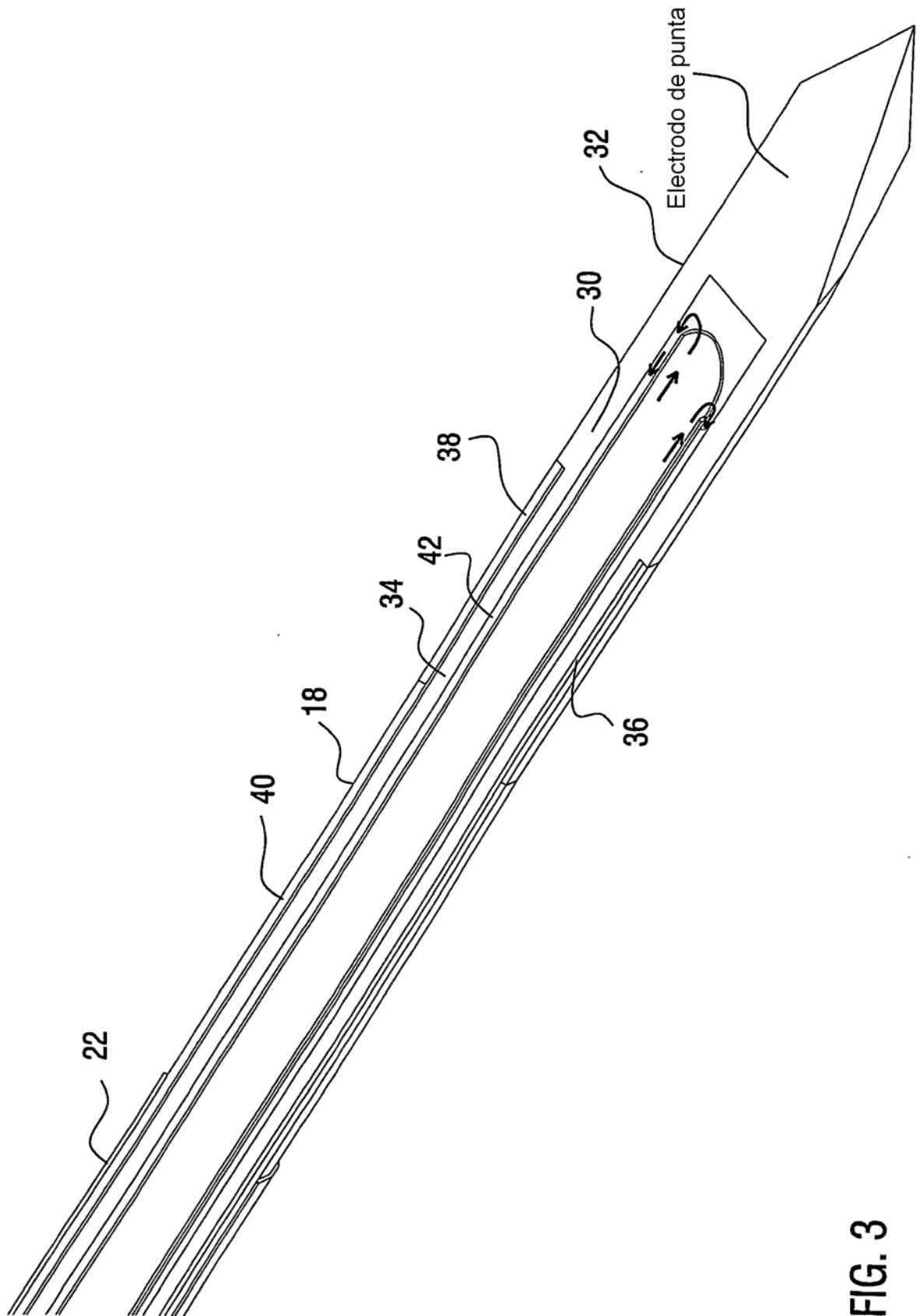


FIG. 3

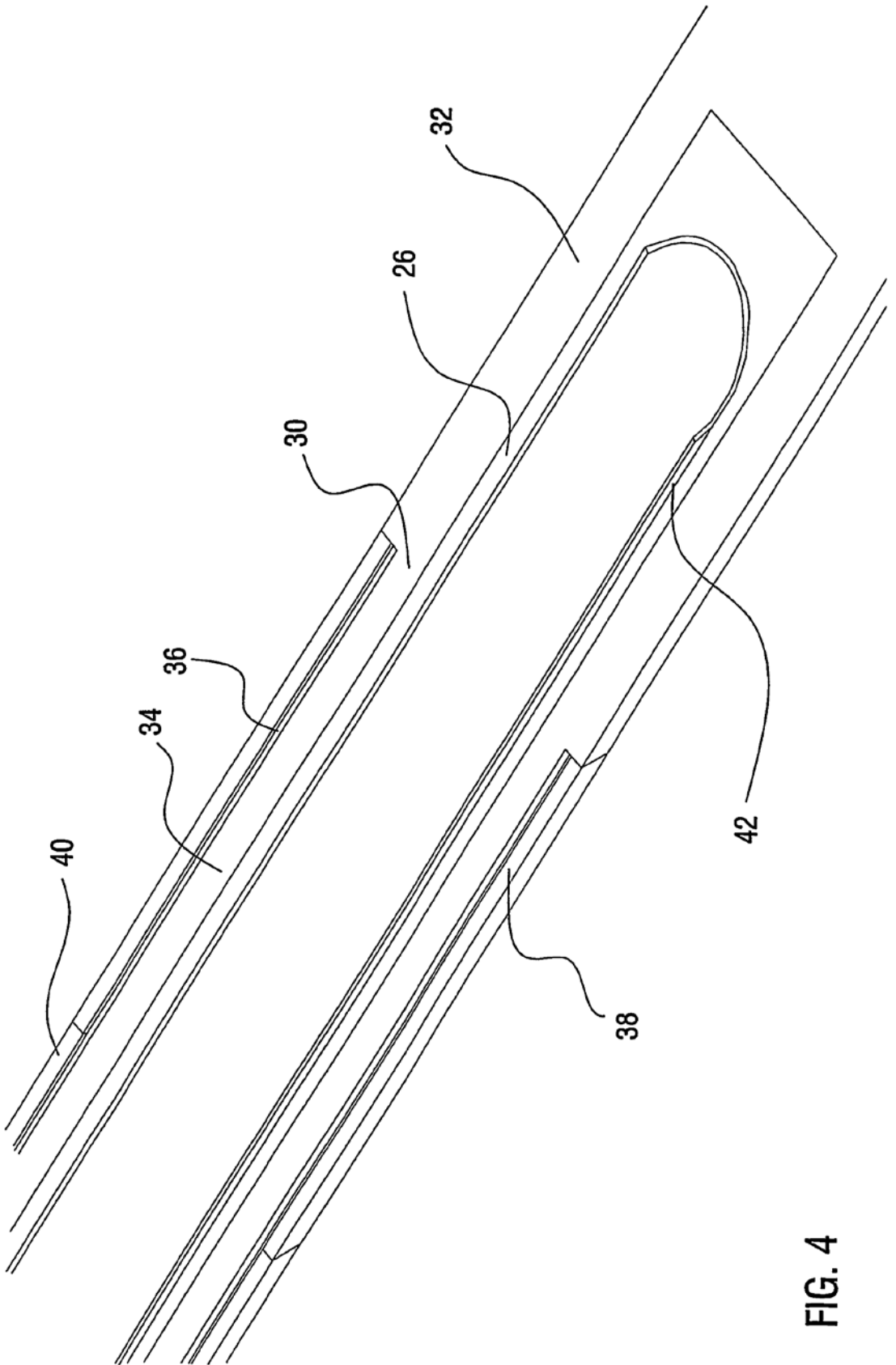


FIG. 4

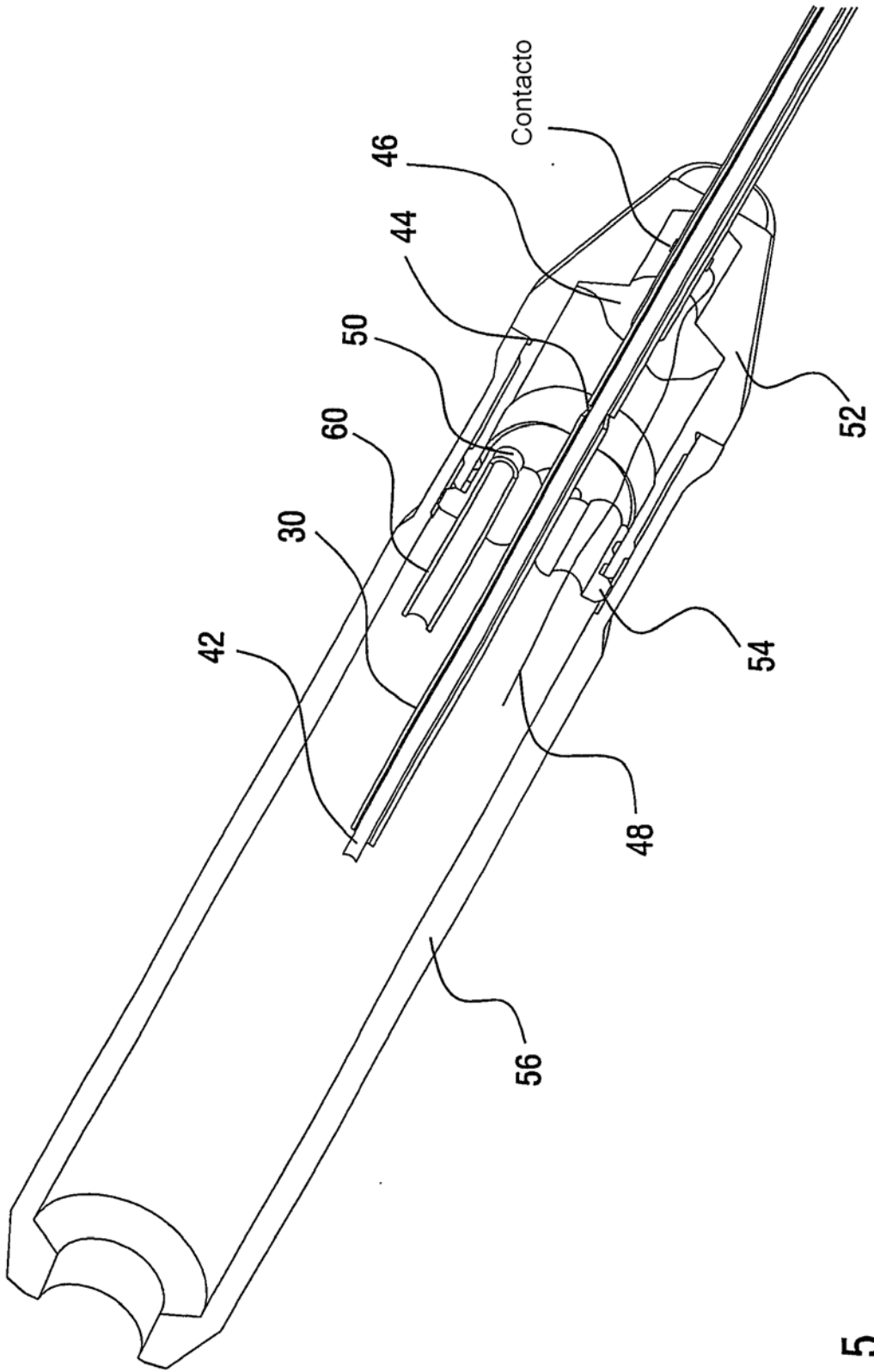


FIG. 5