



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 046**

51 Int. Cl.:

A61B 18/18 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61N 1/06 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61M 3/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07751430 .5**

96 Fecha de presentación : **22.02.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1991148**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.11.2008**

54

Título: **Instrumento de ablación.**

30

Prioridad: **22.02.2006 US 775466 P**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.10.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.10.2011

73

Titular/es: **CUSTOM MEDICAL APPLICATIONS, Inc.**
141 Sal Landrio Dr
Johnstown, New York 12095, US

72

Inventor/es: **Racz, N., Sandor y**
Ruiz-López, Ricardo

74

Agente: **Molinero Zofío, Félix**

ES 2 366 046 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

Instrumentos de ablación

REIVINDICACIÓN DE PRIORIDAD

5 [0001] Esta solicitud reivindica el beneficio de la fecha de presentación de la Solicitud Provisional de Patente de los EE. UU. No. 60/775 466, presentada el 22 de febrero del 2006, a favor de "Ablation Instruments and Related Methods".

CAMPO DE LA TÉCNICA

[0002] Las realizaciones de la presente invención se refieren generalmente a dispositivos médicos tales como instrumentos de ablación.

ANTECEDENTES

10 [0003] Los procedimientos quirúrgicos actuales que utilizan catéteres generalmente son extremadamente destructivos y pueden causar una gran cantidad de daño al tejido sano. Típicamente, el área objetivo deseada es muy pequeña, o relativamente pequeña, mientras que el extremo de ablación o borde del catéter es mucho mayor, provocando daño innecesario. En años recientes, el desarrollo de productos se ha dirigido con énfasis en la minimización de la naturaleza traumática de los procedimientos quirúrgicos tradicionales.

15 [0004] Existen diversos tipos de instrumentos de ablación en la técnica anterior, incluyendo mecánicos, eléctricos, térmicos, de radio frecuencia. Por ejemplo, IWO 90/07 303 A expone un instrumento de ablación según el preámbulo de la reivindicación 1. Convencionalmente, los diversos tipos de instrumentos de ablación han especificado usos y/o especialidades en los cuales se permiten diversos métodos/procedimientos a utilizar con los diversos tipos de instrumentos de ablación.

20 [0005] Estos instrumentos convencionales utilizan recursos de calor basados en catéteres con el propósito propuesto de inducir trombosis y controlar la hemorragia dentro de ciertos lúmenes del cuerpo. Ejemplos detallados de dispositivos de suministro local de energía y procedimientos relacionados como los de los tipos descritos anteriormente se exponen en las siguientes referencias: EE. UU. 4 672 962; EE. UU. 4 676 258; EE. UU. 4 790 311; EE. UU. 4 807 620; EE. UU. 4 998, 933; EE. UU. 5 035 694; EE. UU. 5 190 540; EE. UU. 5 226 430; EE. UU. 5 292 321; EE. UU. 5 449 380; EE. UU. 5 505 730; EE. UU. 5 558 672; EE. UU. 5 562 720; EE. UU. 4 449, 528; EE. UU. 4 522 205; EE. UU. 4 662 368; EE. UU. 5 078 736; y EE. UU. 5 178 618.

25 [0006] Otros dispositivos y métodos convencionales acoplan el fluido eléctricamente a un elemento de ablación durante el suministro local de energía para el tratamiento de tejidos anormales. Algunos de estos dispositivos acoplan el fluido al elemento de ablación con el propósito fundamental de controlar la temperatura del elemento durante el suministro de energía. Otros dispositivos análogos acoplan el fluido más directamente a la interfaz del dispositivo de tejido o como otro mecanismo de control de temperatura, como un portador o medio para el suministro localizado de energía. Ejemplos de dispositivos de ablación los cuales utilizan fluido para asistir en el acoplamiento eléctrico de electrodos al tejido se exponen en las siguientes referencias: EE. UU. 5 348 554; EE. UU. 5 423 811; EE. UU. 5 505 730; EE. UU. 5 545 161; EE. UU. 5 558, 672; EE. UU. 5 569 241; EE. UU. 5 575 788; EE. UU. 5 658 278; EE. UU. 5 688 267; EE. UU. 5 697 927; EE. UU. 5 722 403; EE. UU. 5 769 846; Publicación de de Solicitud de Patente PCT No. WO 97/32 525; y Publicación de Solicitud de Patente PCT No. WO 98/02 201.

30 [0007] Otros ejemplos de dispositivos convencionales mecánicos utilizan una sonda como un dispositivo quirúrgico para permitirle al médico aplicar directamente un electrodo al tejido. Ejemplos detallados de sondas quirúrgicas se exponen en las siguientes referencias: EE. UU. 6 023 638; EE. UU. 4 841 979; EE. UU. 4 917 096; y EE. UU. 6 152 920.

35 [0008] Mientras la EE. UU. 5 766 190 expone un dispositivo mecánico rotatorio o de ablación rotatorio en donde uno o más buriles laminados en diamante se sujetan a un eje transmisor, el cual rota a alta velocidad guiado por un montaje de turbina impulsora, cuyos contenidos se incorporan mediante esta referencia. El eje transmisor está provisto de un mecanismo de rápida conexión/desconexión que permite el retiro de la porción del montaje buril/eje transmisor del dispositivo de la porción del montaje de turbina impulsora del dispositivo.

40 [0009] También, otros dispositivos médicos son conocidos por su capacidad para retirar depósitos anormales de canales corporales. Por ejemplo las patentes de EE. UU. 4 990 134 y EE. UU. 4 445 509 describen un sistema rotatorio mecánico para retirar placas de una arteria. La patente de EE. UU. 4 990 134 expone el uso de un cabezal elipsoidal de corte, o buril, recubierto con material abrasivo tal como diminutos chips de diamante. El cabezal de corte rota a tal velocidad en la punta que el cabezal de corte genera partículas microscópicas (del orden de 5 micrómetros o menos) y deja tras de sí una base de tejido que tiene una apariencia uniforme sobre la superficie de la pared del vaso del cual se ha retirado un depósito anormal.

45 [0010] Aún más, la patente de EE. UU. 5 938 670 expone un dispositivo de ablación que incluye unos montajes de guía y de catéter que pueden montarse y desmontarse. El montaje guía incluye un montaje de tacómetro y un regulador para

monitorear y controlar la velocidad del buril de ablación. Diversas realizaciones exponen un buril de ablación conectado operativamente a un tubo de catéter mediante engranajes guía o filamentos que pueden retirarse. Un miembro radioopaco se incluye en el extremo distal del tubo del catéter para que sea visible a un observador.

5 **[0011]** La patente de EE. UU. 6 527 769 expone un montaje de dispositivo de ablación el cual se adapta para formar un bloque conductor a lo largo de una longitud de tejido entre dos locaciones predeterminadas a lo largo de la pared del atrio izquierdo. El montaje comprende un elemento de ablación sobre un miembro alargado de ablación que está acoplado a cada uno de dos miembros de suministro que le permite a los miembros de suministro posicionar y asegurar de manera controlada el elemento de ablación a lo largo de la longitud del tejido entre las locaciones predeterminadas. Una lesión lineal en el tejido entre las locaciones predeterminadas se forma entonces mediante la operación del elemento de ablación. También, el elemento de ablación puede engranar de manera deslizable en uno o dos miembros de suministro de manera que una longitud ajustable del elemento de ablación a lo largo del miembro de ablación pueda extenderse externamente a partir del miembro engranado de suministro y a lo largo de una longitud de tejido.

[0012] Además, los procedimientos quirúrgicos también utilizan dispositivos electromagnéticos de ablación.

15 **[0013]** La patente de EE. UU. 6 958 062 expone un aparato de ablación de antena múltiple incluyendo una fuente de energía electromagnética, un trocar que incluye un extremo distal, y un lumen hueco que se extiende a lo largo de un eje longitudinal del trocar, y un dispositivo de ablación de antena múltiple con tres o más antenas. Las antenas están posicionadas inicialmente en el lumen del trocar al introducir el trocar a través del tejido. En un sitio seleccionado del tejido se colocan las antenas del lumen del trocar en una dirección lateral con respecto al eje longitudinal. Cada una de las antenas colocadas tiene una superficie de suministro de energía electromagnética de tamaño suficiente para, (i) crear una ablación volumétrica entre las antenas colocadas, y (ii) lograr la ablación volumétrica sin obstaculizar ninguna de las antenas colocadas cuando se suministran de 5 a 200 vatios de energía electromagnética desde la fuente de energía electromagnética al dispositivo de ablación de antena múltiple. El dispositivo de ablación de antena múltiple está conectado a la fuente de energía electromagnética mediante un cable.

20 **[0014]** La patente de EE. UU. 5 785 705 expone un aparato de ablación de radio frecuencia (RF) que tiene un catéter de suministro con un lumen de catéter de suministro y un extremo distal del catéter de suministro. Un primer electrodo RF está posicionado en el lumen del catéter de suministro. El primer electrodo RF tiene un extremo distal, una superficie conductiva RF y un lumen. Un segundo electrodo RF tiene un extremo distal. El segundo electrodo RF está al menos parcialmente posicionado en el lumen del primer catéter, con su extremo distal posicionado en el exterior del extremo distal del primer electrodo RF. Una fuente de potencia RF está acoplada al primer y segundo electrodos RF.

25 **[0015]** La patente de EE. UU. 5 843 020 expone un dispositivo RF de ablación que tiene un catéter de suministro con extremos distal y proximal. Se sujeta un mango al extremo proximal del catéter de suministro. El catéter de suministro tiene un sistema de colocación de electrodo en donde el electrodo incluye una sección de punta retirable que comprende un electrodo que puede colocarse teniendo la porción de un lado un borde afilado.

30 **[0016]** La EE. UU. 6 508 815 expone un aparato y método para uso en la ablación de órganos y otros tejidos e incluye un generador de radio frecuencia el cual proporciona una señal de radio frecuencia al electrodo de ablación. El nivel de potencia de la señal de radio frecuencia se determina en base al área sujeta a ablación. La señal de radio frecuencia se acopla a los electrodos de ablación a través de un circuito de transformación. El circuito de transformación incluye un circuito de transformación de alta impedancia y un circuito de transformación de baja impedancia. El circuito de transformación de alta o baja impedancia se selecciona en base a la impedancia de los electrodos de ablación en contacto con el tejido sujeta a ablación. Las mediciones de nivel de vacío, nivel de impedancia, nivel de resistencia y tiempo se monitorean durante un procedimiento de ablación. El procedimiento de ablación se detiene cuando se opera fuera de los parámetros establecidos.

35 **[0017]** Se exponen descripciones adicionales de diseños de electrodos de ablación RF convencionalmente conocidos en los documentos EE. UU. 5 209 229; EE. UU. 5 487 385; y WO 96/10 961. Aún más, se exponen otros elementos de ablación convencionales emisores de energía en las patentes de EE. UU. 4 641 649 (ablación mediante microondas) y EE. UU. 5 156 157 (ablación mediante láser).

40 **[0018]** La preocupación convencional respecto a la ejecución de procedimientos quirúrgicos incluye el aseguramiento de que el procedimiento de ablación esté completo y no sobrepasado. El procedimiento completo de ablación incluye la extensión de la ablación a través del espesor del tejido a practicarle la ablación antes de que se detenga la aplicación de energía de ablación. La patente de EE. UU. 6 648 883 se refiere a esta compleción corte/ablación profundidad/compleción como ablación "transmural". Los métodos convencionales para detectar una ablación transmural incluyen el monitoreo de una caída deseada en impedancia eléctrica en el sitio del electrodo tal como se expone en la patente de EE. UU. 5 562 721. Otros indicadores se exponen en las patentes de EE. UU. 5 558 671 y EE. UU. 5 540 684.

45 **[0019]** Un factor en el tamaño de la lesión es la temperatura del tejido. En correspondencia, un termistor o sensor térmico se utiliza comúnmente para monitorear la temperatura de la sonda en un esfuerzo para monitorear el tamaño eventual de la lesión. El calor RF de la lesión se genera dentro del tejido; la temperatura monitoreada será el calentamiento resultante de un electrodo o sonda por parte de la lesión. Un gradiente de temperatura puede extenderse

desde la lesión a la punta de la sonda, de manera que la punta de la sonda esté ligeramente más fría que el tejido inmediato que la rodea, pero sustancialmente más caliente que la periferia de la lesión debido a la rápida atenuación del efecto de calentamiento con la distancia dentro de la lesión.

5 [0020] La patente de EE. UU. 6 648 883 expone un sistema y método para crear lesiones y evaluar su compleción o transmuralidad monitoreando la impedancia del tejido sometido a ablación. El sistema monitorea una medición de impedancia que sea estable a un nivel predeterminado durante un cierto tiempo, en lugar de intentar detectar una caída deseada o una impedancia deseada o incrementada.

10 [0021] En estos dispositivos convencionales, la corriente se difunde de manera radial a partir de la punta del electrodo, de manera que la densidad de corriente es mayor cercana a la punta, y disminuye progresivamente a distancias de ésta. El calor de fricción producido por la agitación iónica es proporcional a la corriente, *i. e.*, densidad iónica. Por tanto, el efecto de calentamiento es mayor contiguo al electrodo y disminuye alejado de éste.

15 [0022] Sin embargo, todavía existen dificultades en procedimientos quirúrgicos u otros que requieren la aplicación de ablación a un área objetivo. En ablación RF de lesión, una corriente alterna de alta frecuencia fluye desde el electrodo hacia dentro del tejido. El calor generado en el tejido es producido por el flujo de corriente a través de la resistencia eléctrica ofrecida por el tejido. A mayor resistencia, mayor el calor generado.

[0023] En correspondencia, existe una necesidad de un instrumento de ablación que pueda proporcionar mayor acceso y precisión al área objetivo a la vez que proporcione un aislamiento parcial del área objetivo.

EXPOSICIÓN DE LA INVENCION

20 [0024] La presente invención proporciona un instrumento de ablación, según la reivindicación 1. Generalmente, las realizaciones de la presente invención se refieren a un instrumento de ablación para uso con sistemas para practicar ablación. El instrumento de ablación incluye un cuerpo que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y un miembro de ablación alrededor del extremo distal del cuerpo. El miembro de ablación incluye un alambre lesionador que se extiende a lo largo al menos de una porción de al menos una superficie lateral del cuerpo.

25 [0025] Diversas realizaciones de la presente invención pueden comprender generalmente estructuras que incluyen, pero no se limitan a agujas, catéteres y otras sondas para implementar el instrumento de ablación. Las realizaciones de la presente invención pueden comprender una fuente de energía acoplada eléctricamente al instrumento de ablación. Las fuentes de energía de las realizaciones de la presente invención comprenden radio frecuencia (RF), radiación por microondas, campos RF acoplados inductivamente, ultrasonido, onda corta y conducción térmica, incluyendo combinaciones de las antes mencionadas como ejemplo y sin limitación.

30 [0026] Realizaciones adicionales pueden comprender un sensor térmico para medir la temperatura y/o impedancia del alambre lesionador, del área objetivo y del área de tejido sensible, incluyendo combinaciones de éstas. Tales mediciones pueden utilizarse para controlar el procedimiento.

35 [0027] Aún realizaciones adicionales que no son parte de la presente invención tal como se reivindican pueden incluir generalmente métodos de ablación de un tejido objetivo. Un método incluye los pasos de insertar un instrumento de ablación con un cuerpo y un miembro de ablación dentro de un paciente, orientando el miembro de ablación del instrumento de ablación alrededor de un tejido objetivo del paciente, y realizando la ablación del tejido objetivo, ventajosamente mientras el cuerpo del instrumento de ablación aísla parcialmente el tejido objetivo. Otro método incluye opcionalmente la medición de la temperatura de un miembro de ablación, la temperatura de un área objetivo, o la impedancia de un área objetivo.

40 [0028] Los instrumentos de ablación de las realizaciones de la presente invención son útiles en procedimientos tales como rizotomía, ablación pulmonar, ablación de órganos, ablación de terminal nerviosa, por ejemplo. Generalmente, las realizaciones de la presente invención encuentran aplicación general en procedimientos de ablación para permitirle a un operador aislar parcialmente un tejido objetivo durante un procedimiento de ablación.

45 [0029] Otras ventajas y características de la presente invención se harán evidentes cuando sean vistas a la luz de la descripción de las diversas realizaciones de la presente invención tomada de conjunto con los dibujos adjuntos y reivindicaciones anexas.

BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

[0030]

La Figura 1 es una ilustración de un instrumento de ablación según una realización de la presente invención.

50 La Figura 2 es una ilustración de una perspectiva lateral de la realización de la Figura 1.

La Figura 3 es una ilustración de cuatro fotografías que muestran una lesión creada utilizando una realización de la presente invención en cuatro orientaciones relativas.

La Figura 4 es una ilustración de un instrumento de ablación según otra realización de la presente invención.

La Figura 5 es una ilustración más de un instrumento de ablación según otra realización de la presente invención.

La Figura 6 es una ilustración de un instrumento de ablación según una realización adicional de la presente invención.

5 La Figura 7 es una ilustración de un instrumento de ablación según una realización adicional más de la presente invención.

MODO(S) PARA LLEVAR A CABO LA PRESENTE INVENCION

[0031] Aunque la presente invención será descrita con referencia a diversas realizaciones, la descripción es ilustrativa de la presente invención y no debe considerarse como limitante de la presente invención.

10 **[0032]** Tal como aquí se utiliza el término “ablación” incluyendo derivados de éste, es generalmente la alteración sustancial de la naturaleza estructural mecánica, eléctrica, química u otra de tejido(s). En el contexto de aplicaciones de ablación mostradas y descritas con referencia a las variaciones del dispositivo ilustrativo más abajo, “ablación” puede incluir suficiente alteración de las propiedades de tejido para bloquear sustancialmente la conducción de señales eléctricas desde o a través del(os) tejido(s) sometido(s) a ablación.

[0033] Tal como aquí se utiliza el término “cuerpo” es generalmente la estructura longitudinal de un dispositivo.

15 **[0034]** Tal como aquí se utiliza el término “espacio corporal” puede incluir cavidades o lúmenes dentro del cuerpo el cual es definido al menos en parte por una pared de tejido. Por ejemplo, las cámaras cardíacas, el útero, las regiones del tracto gastrointestinal, y los vasos arteriales o venosos todos se consideran como ejemplos ilustrativos de espacios corporales dentro del significado propuesto.

20 **[0035]** Tal como aquí se utiliza el término “cánula” incluye un pequeño tubo insertado dentro de una cavidad corporal, tejido, y/o similar para drenar fluido, realizar la ablación de tejido(s), o introducir medicamento/otro dispositivo.

25 **[0036]** Tal como aquí se utiliza el término “lumen”, incluyendo derivados de éste, es generalmente cualquier espacio corporal el cual está circunscrito a lo largo de una longitud mediante una pared tubular de tejido y la cual termina a cada uno de dos extremos en al menos una abertura que se comunica externamente con respecto al espacio corporal. Por ejemplo, los intestinos grueso y delgado, el vas deferens, la traquea, y los tubos de Falopio son todos ejemplos ilustrativos de lúmenes dentro del significado propuesto. Los vasos sanguíneos también se consideran aquí lúmenes, incluyendo regiones del árbol vascular entre puntos de ramificación. Más particularmente, las venas pulmonares son lúmenes dentro del significado propuesto, incluyendo la región de las venas pulmonares entre las porciones ramificadas de su ostia a lo largo de una pared del ventrículo izquierdo, aunque el tejido de la pared que define la ostia típicamente presenta configuraciones lumenales singularmente adelgazadas.

30 **[0037]** Tal como aquí se utiliza el término “aguja” puede incluir una sonda que se extiende longitudinalmente.

[0038] Tal como aquí se utiliza el término “rizotomía” significa y se refiere a un proceso que comprende la separación quirúrgica de raíces nerviosas y puede incluir también un proceso que incluya separación de raíces de nervios de la columna vertebral o cualquier procedimiento quirúrgico en el cual las raíces nerviosas se corten para aliviar dolor intratable o para detener espasmos musculares severos.

35 **[0039]** Tal como aquí se utiliza el término “trocar” incluye un instrumento de corte o cabezal de corte utilizado fundamentalmente para la inserción de un catéter dentro o a través de un tejido, lumen, etc. Los trocares son convencionalmente cabezales de corte de forma triangular; sin embargo, la configuración del cabezal de corte puede variar.

40 **[0040]** En general, las realizaciones de la presente invención se refieren a instrumentos de ablación y métodos de utilización relacionados que comprenden todo tipo de dispositivos médicos, incluyendo catéteres para acceso cardiovascular, catéteres coronarios, catéteres endoscópicos, catéteres quirúrgicos y agujas de ablación por ejemplo y sin limitación. Más particularmente, las realizaciones de los instrumentos de ablación y métodos de utilización relacionados de la presente invención ayudan a mitigar el daño excesivo a un área objetivo, tal como un tejido, lumen, por ejemplo, permitiéndole al usuario, tal como un médico, suministrar o transmitir una fuente de energía más directamente a un área objetivo a la vez que se aísla al otro tejido al menos parcialmente, del área objetivo.

45 **[0041]** En ciertas realizaciones de la presente invención, un instrumento de ablación incluye generalmente un cuerpo que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un miembro de ablación, en donde el miembro de ablación incluye un alambre lesionador que se extiende a lo largo de una porción de al menos una superficie lateral del cuerpo. Los alambres lesionadores de las diversas realizaciones de la presente invención están acoplados eléctricamente a una fuente de energía. En la operación de los diversos dispositivos y métodos de la presente invención, se crea un circuito el cual incluye un alambre(s) lesionador, una fuente de potencia, y un cuerpo del paciente (no se muestra en las figuras). Pueden incluirse elementos eléctricos adicionales, tales como, pero no limitados a, electrodos, parches, instrumentos adicionales, monitores y/o similares. Aunque la presente invención está dirigida fundamentalmente a un instrumento de ablación, se reconoce que los sistemas, i. e., las fuentes de potencia, los cables de conexión u otros

50

instrumentos, para implementar la presente invención son particularmente conocidos por aquellos expertos en la técnica. En correspondencia, las realizaciones de la presente invención a continuación están dirigidas a realizaciones del instrumento de ablación sin prestar atención adicional a un sistema para implementar un instrumento de ablación debido a que la referencia, tal como se citó anteriormente, aporta numerosos ejemplos de sistemas convencionales adecuados para utilizar la presente invención.

[0042] Ahora con referencia a las figuras, la Figura 1 es una ilustración de un instrumento de ablación 100 según una realización de la presente invención. La Figura 1 muestra de forma ilustrativa una porción de la punta 01 del instrumento de ablación 100. El instrumento de ablación 100 generalmente comprende un cuerpo 10 y un alambre lesionador 5. La punta 1 del cuerpo 10 se considera generalmente como una punta roma que contribuye a guiar el instrumento de ablación para colocarlo en su sitio cuando se utiliza. Sin embargo, la configuración de la punta 1 puede variar según las aplicaciones deseadas. Por ejemplo y sin que constituya una limitante, en dependencia de la aplicación particular del instrumento de ablación, la punta 1 puede ser lisa, áspera, roma, puntiaguda o cualquier otra textura deseada y/o configuración. En diversas realizaciones, una punta puede comprender opcionalmente un trocar (no se muestra). Un trocar puede ser un elemento separado adicionado a la punta 1. También, la punta 1 puede estar configurada o formada como un trocar. En diversas realizaciones, la punta 1 puede estar configurada de manera que pueda inducir un campo magnético, resonancia o respuesta excitada en un tejido magnéticamente susceptible por ejemplo para permitir el monitoreo o proyección de la imagen del área del tejido sometido a ablación. Una realización de la presente invención utilizando un trocar se ilustra en la Figura 7.

[0043] La punta 1 puede incluir además un medio guía o sistema. Ejemplos apropiados de un medio guía para realizaciones de la presente invención pueden incluir sistemas MRI, sistemas de video, guía fluoroscópica, técnicas estéreo tácticas de guía, proyección de imágenes CT y ultrasonido, por ejemplo. Sin embargo, en diversas realizaciones, el medio guía puede estar situado en cualquier otro sitio en el cuerpo o próximo al cuerpo. Ejemplos de sistemas guía apropiados, pero no limitantes que pueden utilizarse con las realizaciones de la presente invención se exponen en los documentos EE. UU. 6 960 351 y EE. UU. 6 960 215.

[0044] El cuerpo 10 del instrumento de ablación 100 incluye un diámetro y una longitud efectiva que depende del procedimiento médico en particular que se esté realizando y puede variarse o seleccionarse en correspondencia. En general, el cuerpo 10 puede incluir tamaños convencionales que fluctúan desde 1 mm a varios centímetros en diámetro los cuales están contemplados en las realizaciones de la presente invención, y puede incluir tamaños mayores o menores con respecto a los utilizados convencionalmente según sea apropiado para la ablación deseada. En general, la longitud del instrumento de ablación 100 que fluctúa de milímetros a unos cuantos metros de longitud está contemplada dentro de las realizaciones de la presente invención.

[0045] El cuerpo 10 puede incluir cualquier material aislante y puede estar recubierto con un material aislante. En diversas realizaciones, el cuerpo 10 puede incluir plástico o polialquilo, tal como, pero no limitado, incluyendo una poliimida, un polietileno, un cloruro de polivinilo, un fluoroetilpolímero (FEP), un politetrafluoroetileno (PTFE), una poliolefina, un látex de caucho, un tubo de silicona, un tubo de nailon, un copolímero, y por ejemplo combinaciones de materiales. El material del cuerpo 10 puede exhibir propiedades tales como relativamente elásticas, que pueden expandirse y tubulares y puede incluir otros atributos apropiados para instrumentos de tipo similar. Sin embargo, el tipo particular de material utilizado en la construcción del cuerpo 10 sería de rutina en la técnica. El cuerpo 10 puede también estar conformado para que sea flexible, semiflexible o rígido. En general, las realizaciones de la presente invención para uso intravascular pueden construirse con un cuerpo más flexible, tal como un catéter, en donde una realización apropiada para un procedimiento tal como una ablación laparoscópica de órganos/tejido tendería a utilizar un dispositivo más rígido, tal como una aguja.

[0046] El cuerpo 10 del instrumento de ablación 100 tiene una superficie lateral sustancialmente cilíndrica. Sin embargo, el cuerpo 10 puede tener lados de cualquier configuración, tales como, pero no limitados a triangulares, octagonales, ovals, cuadrangulares y/o similares.

[0047] El instrumento de ablación 100 incluye una conexión 15 que puede ser una conexión de cualquier tipo para conectar una porción de la punta y un cuerpo a un sistema de instrumento de ablación (no se muestra). Ejemplos de conexiones apropiadas incluyen pero no están limitadas a, encajes de interferencia, roscables, de aldaba, una conexión lisa, y/o similares. Realizaciones adicionales integran la porción de la punta a la porción remanente del sistema del instrumento de ablación de manera que no haya una porción separada de la punta, i. e., que sea continua. La línea 12 es demostrativa de que la Figura 1 no es necesariamente una ilustración del sistema completo del instrumento de ablación y que pueden incluirse componentes adicionales en el sistema del instrumento de ablación, tales como, pero no limitados a longitud adicional de catéter, una fuente de potencia, un alambre, un operador, una computadora, y/o similares. Las realizaciones de la presente invención pueden comprender además una punta articulada distal tal como se expone en la Solicitud de Patente PCT/EE. UU. Número 06/43 224 (solicitada el 3 de noviembre, 2006) titulada *"Reinforced Catheter with Articulated Distal Tip"*.

[0048] La fuente de energía (no se muestra) de un miembro de ablación utilizada como parte del instrumento de ablación 100 puede variar según la aplicación del sistema conjuntamente con el instrumento de ablación seleccionado para un procedimiento particular. En ciertas realizaciones, la fuente de energía del miembro de ablación es un miembro de radio frecuencia (RF) y/o un miembro de pulso RF. En una realización alternativa, la fuente de energía del miembro

de ablación es la radiación mediante microondas. En una realización alternativa, la fuente de energía del miembro de ablación son campos RF acoplados inductivamente. En una realización alternativa, el miembro de ablación es el ultrasonido. En una realización alternativa, la fuente de energía es la onda corta. En una realización alternativa, la fuente de energía del miembro de ablación es un simple alambre de conducción térmica, aguja y/o similar. Realizaciones adicionales pueden comprender combinaciones de una o más de las fuentes de energía antes mencionadas.

[0049] El miembro de ablación del instrumento de ablación incluye un alambre lesionador 5 acoplado a una fuente de energía a través de un alambre u otro material eléctricamente conductor. El alambre lesionador 5 puede incluir material eléctricamente conductor hecho de oro, aluminio, tungsteno, níquel, titanio, platino, acero inoxidable, cobre y bronce, por ejemplo y sin limitación, y puede incluir además materiales apropiados como es conocido por los expertos en la técnica. Las propiedades aislantes del cuerpo 10 protegen al miembro de ablación para permitir la conducción de energía desde la fuente de energía a través del material conductor del alambre lesionador 5 y a través del área objetivo propuesta, cuando esté en uso. El alambre lesionador 5 está situado próximo al cuerpo 10 para mejorar la aplicación de energía en el área objetivo propuesta a la vez que minimiza la afectación a otro tejido cuando esté en uso.

[0050] La Figura 2 es una vista lateral en perspectiva de la realización de la Figura 1. El alambre lesionador 5 se extiende a través del cuerpo 10 mediante el puerto(s) de infusión 20. El alambre lesionador 5 se extiende a lo largo de la superficie lateral del cuerpo 10 de manera que el alambre lesionador 5 esté al menos parcialmente aislado de al menos otra superficie lateral del cuerpo 10. El(os) puerto(s) de infusión puede(n) ser de cualquier estructura y generalmente está(n) presente(s) para permitir el acceso fuera y a través del cuerpo 10 proporcionando el acoplamiento eléctrico del cable lesionador 5 a una fuente de energía.

[0051] La Figura 3 es una ilustración de cuatro fotografías que muestran una lesión creada utilizando una realización de la presente invención en cuatro orientaciones relativas durante un procedimiento de ablación. Cada una de las cuatro casillas muestra una realización de un instrumento de ablación de la presente invención insertado dentro de una solución de clara de huevo y activado de manera que una fuente de energía RF somete a ablación una porción del área objetivo de la solución de clara de huevo creando una lesión, cocinando por tanto la solución de clara de huevo en el área objetivo, pero no en el área al menos parcialmente aislada por el cuerpo, como es visible en cada ilustración. La casilla superior izquierda es una ilustración de una fotografía de un instrumento de ablación de la presente invención en donde un alambre lesionador se extiende a lo largo de una superficie lateral del cuerpo. En esta ilustración, el cuerpo se ha rotado hacia abajo. La activación del instrumento de ablación somete a ablación solo la solución de clara de huevo adyacente al alambre lesionador. En correspondencia, el alambre lesionador que se extiende a lo largo de al menos una superficie lateral del cuerpo aísla el área objetivo, protegiendo por tanto o no considerando como objetivos las áreas objetivos adyacentes al área objetivo. La casilla superior derecha es una ilustración de un instrumento de ablación en donde el cuerpo se ha rotado de manera que el alambre lesionador se ha rotado hacia arriba. La casilla inferior izquierda es una ilustración de un instrumento de ablación en donde el cuerpo se ha rotado de manera que el alambre lesionador se ha rotado hacia la izquierda mostrando ablación de un área objetivo diferente. La casilla inferior derecha es una ilustración de un instrumento de ablación en donde el cuerpo se ha rotado de manera que el alambre lesionador se ha rotado hacia la derecha para aislar un área objetivo diferente. Como puede verse a partir de las cuatro ilustraciones, las realizaciones de la presente invención le permiten a un operador realizar la ablación de un área objetivo y al menos aislar parcialmente otras áreas.

[0052] La Figura 4 es una ilustración de un instrumento de ablación 200 según otra realización de la presente invención. El instrumento de ablación 200 incluye una porción de la punta 24, alambres lesionadores 20 y 21. Los alambres lesionadores múltiples 20 y 21 permiten la ablación simultánea de múltiples áreas objetivo. El alambre lesionador 20 se extiende axialmente a lo largo de una superficie externa del cuerpo 23 y el alambre lesionador 21 se extiende a lo largo del cuerpo 23 en otra dirección axial. El alambre lesionador 20 y el alambre lesionador 21 están circunferencialmente aparte entre sí. Sin embargo, el alambre lesionador 20 y el alambre lesionador 21 pueden tener cualquier orientación a lo largo del cuerpo 23 estando alineados axialmente o radialmente con el cuerpo 23.

[0053] En diversas situaciones, una lesión deseada o corte en el cuerpo del paciente puede ser mayor que un cuerpo del instrumento de ablación de la invención. Una opción sería colocar un segundo alambre lesionador en el lado opuesto del cuerpo para crear una lesión o corte que pudiera ser largo y/o plano. Tal proceso pudiera utilizarse para formar lesiones más grandes en áreas objetivo donde el riesgo de daño colateral a las estructuras circundantes es pequeño. La lesión más grande o de tipo horizontal permite una punta menor en un instrumento de ablación y el uso de una punta pequeña es útil en la maniobra de un instrumento de ablación en espacios estrechos. La línea 22 es demostrativa de que la realización mostrada en la Figura 4 no es necesariamente una ilustración de la totalidad del instrumento de ablación 200 y pueden incluirse componentes adicionales en el instrumento de ablación 200.

[0054] La Figura 5 es una ilustración de un instrumento de ablación 300 según otra realización más de la presente invención. El instrumento de ablación incluye un cuerpo 37 doblado o arqueado permitiendo la facilitación y colocación sobre un tejido. Opcionalmente, el cuerpo 37 puede ser flexible. La flexibilidad puede alcanzarse a través de cortes en espiral, o cortes a relieve cuando el cuerpo 37 se fabrica a partir de metal para que la punta pueda flexionarse y el alambre lesionador 35 pueda colocarse/guiarse directamente sobre el área objetivo. En donde el cuerpo 37 está hecho de un material conductor, el alambre lesionador 35 necesariamente estará aislado del cuerpo 37 a través de puertos lesionadores (no se muestran). La línea 41 es demostrativa de que la realización mostrada en la Figura 5 no es

necesariamente una ilustración de la totalidad del instrumento de ablación 300 y que pueden incluirse componentes adicionales en o con el instrumento de ablación 300.

5 **[0055]** La Figura 6 es una ilustración de un instrumento de ablación 400 según una realización adicional de la presente invención. El instrumento de ablación incluye una porción de la punta 50, un alambre lesionador 57 y un sensor 58. El alambre lesionador 57 se extiende a lo largo de una superficie lateral externa del cuerpo 56. El sensor 58 se extiende a lo largo de otra superficie lateral del cuerpo 56 y es un sensor térmico. El sensor 58 puede estar acoplado al cuerpo 56 de manera que esté colocado a lo largo de un área sensible o en cualquier locación, o próximo a cualquier locación, donde se desee monitorear. La temperatura del área/tejido alrededor del sensor térmico 58 puede monitorearse para asegurar que no se haga daño a las porciones sensibles alrededor o fuera del área objetivo que está siendo sometida a ablación. El sistema de ablación puede incluir ciertos puntos programados de temperatura y/o ciertos puntos programados de impedancia para permitir que el instrumento de ablación pueda programarse para desconectarse o discontinuar toda la potencia suministrada al alambre lesionador 57 del miembro de ablación. Los puntos de programación pueden también utilizarse para disparar una alarma y/o otra notificación.

10 **[0056]** En esta realización, la punta 50 se ilustra con una proyección afilada. La punta 50 puede ser de metal o de cualquier otra superficie afilada o áspera para facilitar la inserción del cuerpo 56 dentro del tejido. La punta 50 puede incrustarse opcionalmente con chips afilados, tales como chips de diamante para facilitar el corte o penetración dentro de un tejido o un lumen. En otras realizaciones opcionales, la punta 50 puede ser una punta no conductora, tal como, pero no limitada a una punta de cerámica o termoplástica.

15 **[0057]** La Figura 7 es una ilustración de un instrumento de ablación 500 según una realización adicional más de la presente invención. El instrumento de ablación 500 incluye un cuerpo 66, un trocar 65 y un alambre lesionador 61.

20 **[0058]** Diversas realizaciones comprenden además uno o más medios de monitoreo, tales como monitores de impedancia, y/o sensores térmicos (si se utiliza un sensor térmico o dispositivo similar) que pueden utilizarse de conjunto con realizaciones de la presente invención. Los monitores de impedancia pueden utilizarse para confirmar, antes de un evento de ablación, que se ha logrado un buen acople de energía y pueden utilizarse para monitorear el completamiento de un evento de ablación, tal como se expone en la patente de EE. UU. 6 648 883. Los sensores térmicos utilizados con diversas realizaciones pueden ser de diseño convencional, incluyendo pero no limitado a termistores, termo acoples, alambres resistivos, y similares.

25 **[0059]** Como se indicó anteriormente, un medio de suministro de potencia conduce energía a un instrumento de ablación de la presente invención. En diversas realizaciones, puede incluirse un multiplexor para medir corriente, voltaje y temperatura. Un multiplexor puede guiarse mediante un controlador, el cual a su vez puede ser digital o analógico, o una computadora con software, como es común en la técnica. Un sistema apropiado de acople se expone en la patente de EE. UU. 5 437 277. Sin embargo, el acoplamiento de una fuente de energía de un instrumento de ablación de la presente invención es común en la técnica y pueden ser evidentes diversos métodos, sistemas y realizaciones al experto en la técnica.

30 **[0060]** En una realización, un medio de operación opera en interfaz con controles y en algunas realizaciones, un operador opera en interfaz con un monitor. El controlador puede acoplarse a varios sistemas de proyección de imagen, transductores, sensores térmicos, así como vistas ópticas y de fibras. Las mediciones de corriente y voltaje pueden utilizarse para calcular la impedancia.

35 **[0061]** Diversas realizaciones también incluyen un medio de medición de la capacidad de retroalimentación que puede ser una medición de impedancia y/o temperatura que ocurre en un sensor térmico o en una fuente de energía.

40 **[0062]** Diversas realizaciones de un instrumento de ablación de la presente invención comprenden además un medio de colocación de electrodo. El sistema de colocación de electrodo o medio generalmente comprende una sección de punta retirable, la cual comprende la parte distal de un cuerpo que comprende un electrodo distal que puede colocarse y/o retirarse el cual está unido a la sección de la punta con una unión de contrapeso en resorte o un(os) electrodo(s) adicional(es) distal(es) que puede(n) colocarse, de manera que hay múltiples elementos que se puedan colocar. En diversas realizaciones, el alambre lesionador puede colocarse desde el cuerpo.

45 **[0063]** Diversas realizaciones de la presente invención además comprenden un medio de módulo transreceptor en el sistema de control que produce pulsos los cuales se amplifican mediante un amplificador, tal que, pero no limitado a un RF amplificada y suministrado a un montaje de magneto que produce señales radiadas mediante un núcleo excitado en el paciente y que puede ser detectado por el mismo alambre lesionador. Las señales NMR (Resonancia Magnética Nuclear) son manipuladas, como es común en la técnica, para producir una imagen.

50 **[0064]** Realizaciones adicionales comprenden medios mecánicos, hidráulicos, eléctricos, físicos para rotar al menos la porción de la punta del cuerpo. Ejemplos apropiados de medios para rotar se exponen en las patentes de EE. UU. 5 766 190 y EE. UU. 6 752 805, que generalmente comprenden motores, válvulas, alambres, líneas y similares.

55 **[0065]** Realizaciones adicionales también contemplan métodos de utilización, no siendo estos métodos parte de la presente invención, que generalmente comprenden la inserción de un instrumento de ablación en un área objetivo,

aislando el área objetivo a través del control de la dirección de un miembro de ablación, y realizando la ablación del área objetivo. Realizaciones adicionales comprenden los pasos de energizar la fuente de potencia.

5 [0066] Realizaciones adicionales de métodos de ablación de un tejido objetivo, no siendo estos métodos parte de la presente invención, generalmente comprenden los pasos de un método de ablación de un tejido objetivo, que comprenden los pasos de inserción de un instrumento de ablación con un cuerpo y un miembro de ablación en un paciente, orientando el miembro de ablación del instrumento de ablación alrededor de un tejido objetivo, y realizando la ablación del tejido objetivo, en donde el cuerpo del instrumento de ablación aísla al menos parcialmente el tejido objetivo.

10 [0067] La operación de diversas realizaciones de la presente invención creará una lesión predominantemente en una dirección y/o a lo largo del área objetivo. En diversas realizaciones, al menos una porción del cuerpo aísla al menos parcialmente tejido(s) u otras áreas objetivo a través de una separación física. Múltiples alambres lesionadores actuarán para realizar ablaciones de múltiples áreas objetivo y un instrumento puede construirse según las reivindicaciones de la presente invención para aislar al menos parcialmente múltiples áreas objetivo.

15 [0068] Realizaciones adicionales de métodos, no siendo estos métodos parte de la presente invención, generalmente comprenden el posicionamiento de un medio sensor térmico alrededor de un área sensible en donde la impedancia y/o temperatura de o alrededor del área sensible es monitoreada durante un procedimiento de ablación. En tales realizaciones, opcionalmente, un método de operación comprende además la detención del procedimiento de ablación si se registra y/o mide una cierta temperatura y/o impedancia y/o por parte del sensor térmico.

20 [0069] Procedimientos médicos a manera de ejemplo a los cuales se adaptan bien diversas realizaciones de la presente invención comprenden rizotomía, ablación pulmonar, ablación de órganos, ablación de terminal nerviosa/estimulación eléctrica de nervios, ablación de tumor, cauterización de tejido, coagulación de material interno de disco vertebral, sellado de superficie externa quebrada, cuarteada y resquebrajada de disco vertebral y/o similar.

25 [0070] Realizaciones de la presente invención incluyen una aguja de ablación de radio frecuencia. La aguja de ablación es una cánula de aguja roma que está completamente aislada con un material como PET que minimiza la energía RF parásita o de fuga para que no pueda transmitirse al tejido circundante a la vez que proporciona energía RF al sitio objetivo donde se ha creado una lesión mediante un elemento lesionador sujeto externamente a la cánula de aguja roma. El elemento lesionador es un alambre lesionador o cinta lesionadora que pasa a través de dos agujeros en la cánula y está aislada para exponer la energía RF a un lado de la cánula a la vez que aísla el otro lado de la cánula. Los alambres lesionadores pueden extenderse entonces dentro de la cánula y atrás hacia un extremo próximo de ésta donde ellos pueden acoplarse a una fuente de energía. Otra configuración puede incluir la soldadura de alambres lesionadores a una cánula de metal o moldear los alambres en una cánula plástica. Se reconoce que la conductividad de la aguja de ablación dependerá de la ruta conductiva requerida para una selección particular de materiales y de la fuente de energía seleccionada como reconocería un experto en la técnica.

30 [0071] Aunque se han mostrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, a los expertos en la técnica pueden ocurrírsele diversas variaciones y otras realizaciones. En correspondencia, la presente invención solamente se limita en términos del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Un instrumento de ablación (100; 200; 300; 400; 500) que comprende: un cuerpo (10; 23; 37; 56, 66) que tiene un extremo distal y una superficie lateral; y un miembro de ablación acoplado hacia el extremo distal del cuerpo, **caracterizado porque** el miembro de ablación comprende un alambre lesionador (5; 20; 21; 35; 57; 58; 61) que se extiende a través del cuerpo y que tiene una porción que se extiende externamente fuera del cuerpo a lo largo y espaciada de la superficie lateral del cuerpo para crear lesiones en un tejido objetivo y en donde el cuerpo se adapta para aislar al tejido circundante del tejido objetivo.
- 2.** El instrumento de ablación (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, en donde el cuerpo (10; 23; 37; 56; 66) es cilíndrico y estilizado en una dirección axial.
- 10 **3.** El instrumento de ablación (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, en donde el alambre lesionador (5; 20; 21; 35; 57; 58; 61) se extiende a lo largo de una porción de la superficie lateral sustancialmente alineado con una dirección axial del cuerpo (10, 23; 37; 56; 66).
- 4.** El instrumento de ablación (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, en donde el alambre lesionador (5; 20; 21; 35; 57; 58; 61) se extiende externamente por encima de la superficie lateral del cuerpo (10; 23; 37; 56; 66).
- 15 **5.** El instrumento de ablación (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, en donde el cuerpo está hecho de un material conductor y el alambre lesionador (5; 20; 21; 35; 57; 58; 61) del miembro de ablación está aislado dentro del cuerpo (10; 23; 37; 56; 66).
- 6.** El instrumento de ablación (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, en donde el alambre lesionador (5; 20; 21; 35; 57; 58; 61) se extiende a través de puertos de infusión (20) dentro del cuerpo(10; 23; 37; 56; 66) aislando eléctricamente los puertos de infusión del cuerpo al alambre lesionador del miembro de ablación.
- 20 **7.** El instrumento de ablación (200; 400) de la reivindicación 1, que comprende además un segundo alambre lesionador (20; 21; 57; 58).
- 8.** El instrumento de ablación (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, en donde el alambre lesionador (5; 20; 21; 35; 57; 58; 61) se selecciona para irradiar energía en la radio frecuencia (RF) del espectro electromagnético.
- 25 **9.** El instrumento de ablación (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, que comprende además un sensor térmico que se extiende a lo largo de la superficie lateral del cuerpo (10; 23; 37; 57; 66).
- 10.** El instrumento de ablación (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 9, en donde el sensor térmico se adapta para medir al menos una impedancia alrededor del sensor térmico y una temperatura alrededor del sensor térmico.
- 30 **11.** El instrumento de ablación (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, en donde el cuerpo (10; 23; 37; 56; 66) comprende además una punta articulada distal (1).
- 12.** El instrumento de ablación (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, en donde el alambre lesionador (5; 20; 21; 35; 57; 58; 61) del miembro de ablación se extiende a lo largo del cuerpo (10; 23; 37; 56; 66) a través de al menos un puerto de infusión (20) a un sistema eléctrico de acoplamiento.
- 35 **13.** El instrumento de ablación (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 8 en donde la fuente de energía se selecciona del grupo que consiste en RF, radiación de microondas, campos RF inductivamente acoplados, ultrasonido, onda corta y alambre térmico conductivo.
- 14.** El instrumento de ablación (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, que comprende además un sistema guía.
- 15.** El instrumento de ablación (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, que comprende además un medio sensor térmico para medir impedancia o temperatura.
- 40 **16.** El instrumento de ablación (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, que comprende además un medio guía.

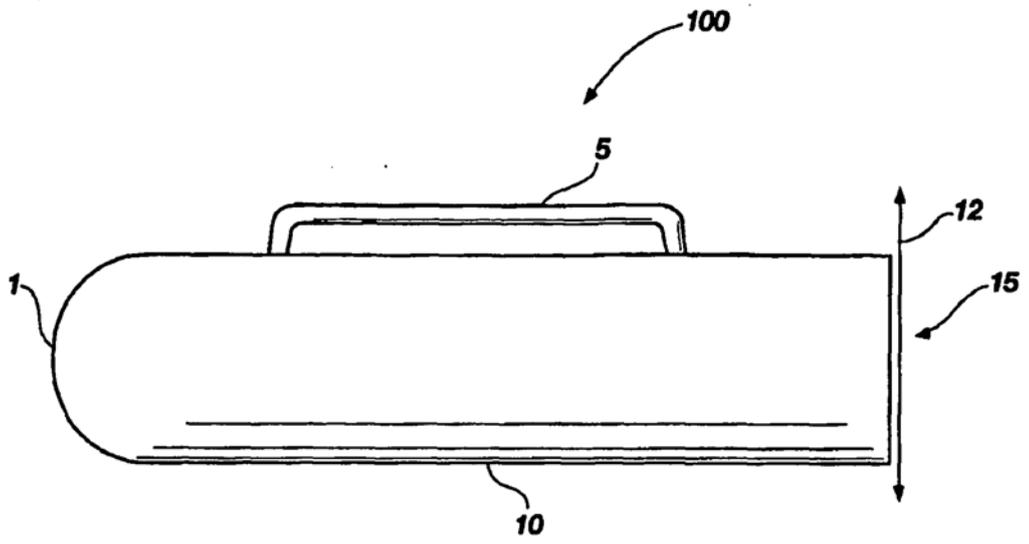


FIG. 1

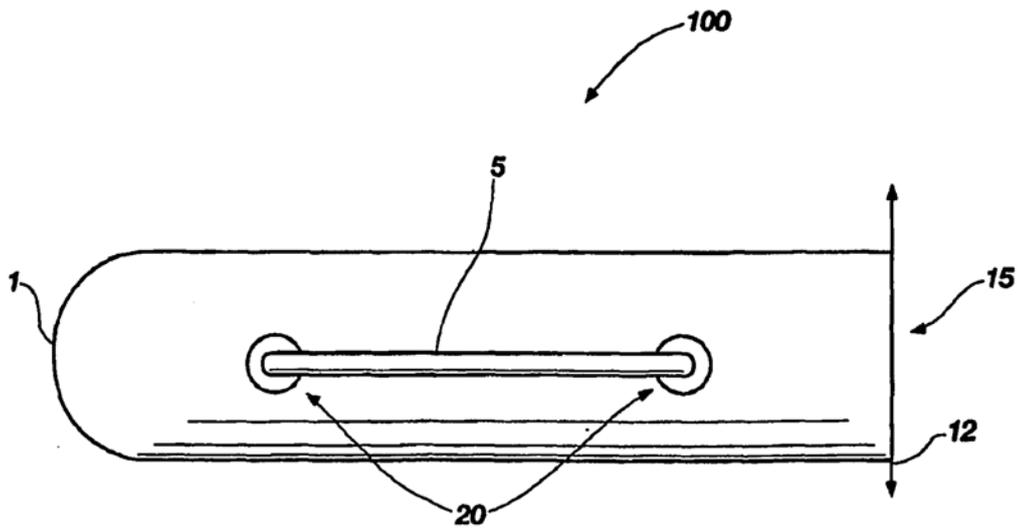


FIG. 2

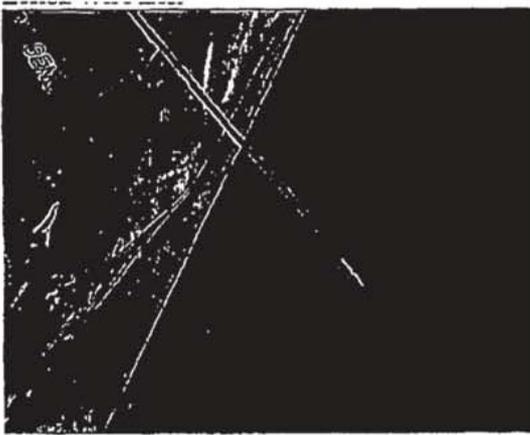
Alambre lesionador hacia atrás



Alambre lesionador hacia arriba



Alambre lesionador hacia izquierda



Alambre lesionador hacia la derecha



FIG. 3

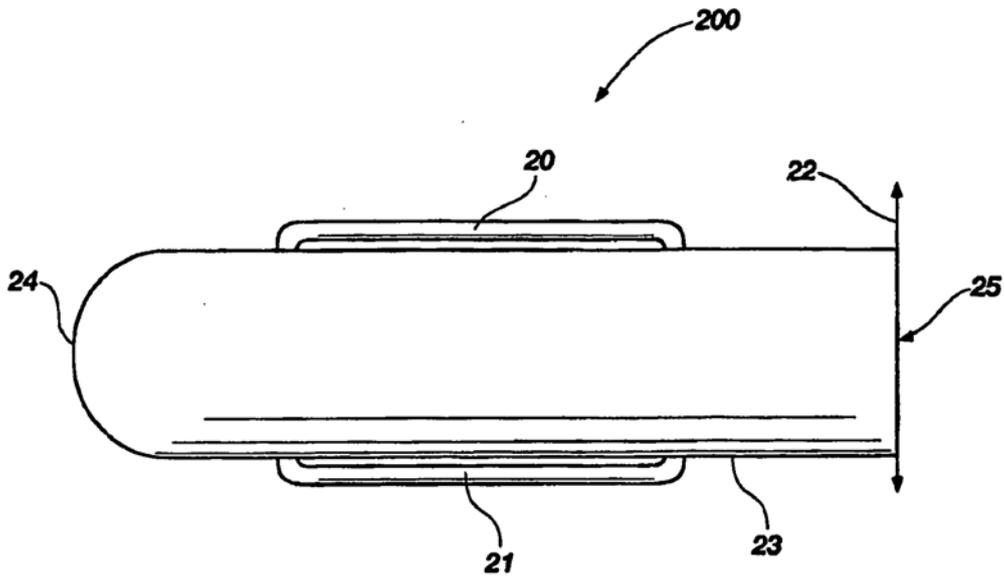


FIG. 4

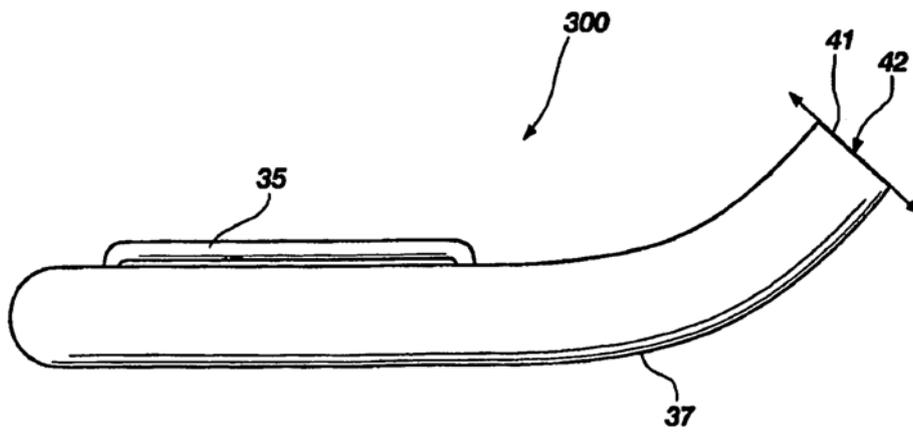


FIG. 5

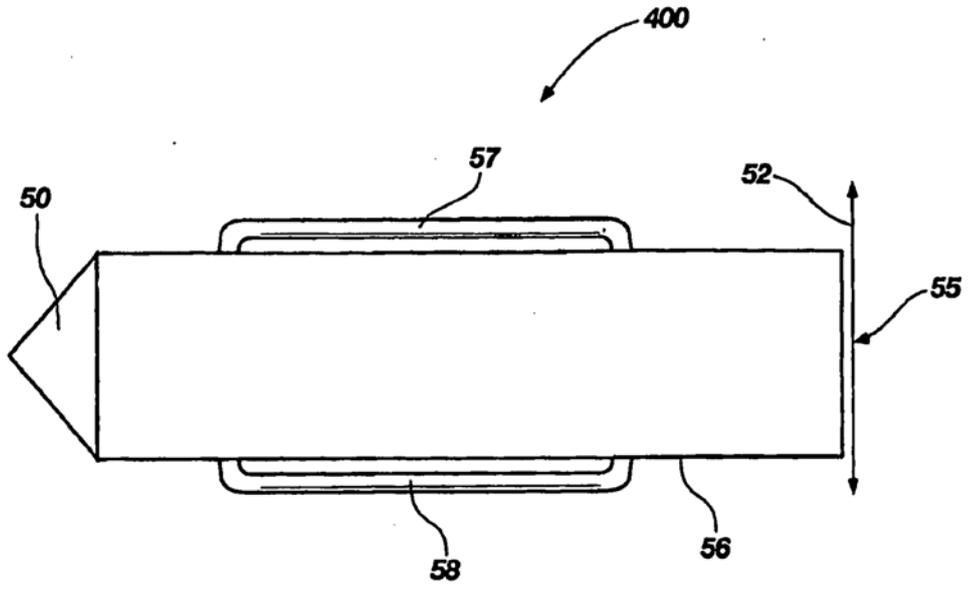


FIG. 6

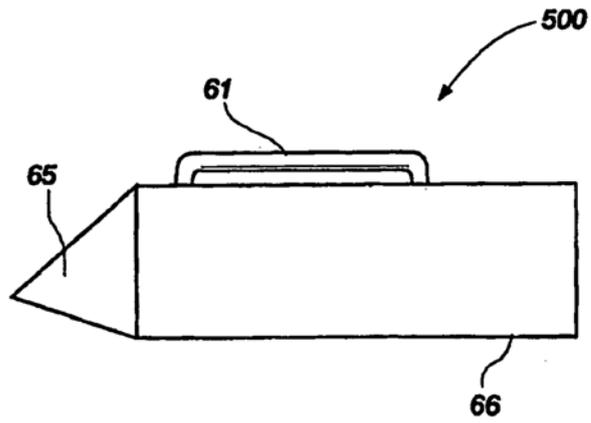


FIG. 7