(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 367 645**

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

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **05021936 .9**
(96) Fecha de presentación : **07.10.2005**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1645239**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **12.04.2006**

(54) Título: **Inductor para electrodos.**

(30) Prioridad: **08.10.2004 US 617337 P**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.11.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.11.2011

(73) Titular/es: **COVIDIEN AG.**
Victor von Bruns-Strasse 19
8212 Neuhausen am Rheinfall, CH

(72) Inventor/es: **Rick, Kyle R.;**
Heard, David Nichols y
Buysse, Steven P.

(74) Agente: **De Elzaburu Márquez, Alberto**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Inductor para electrodos

ANTECEDENTES

Ámbito Técnico

La presente descripción se refiere en general a un introductor y un sistema de electrodos que comprende al mismo. Este introductor puede ser útil para el posicionamiento y la colocación de electrodos múltiples en un lugar de destino quirúrgico.

Antecedentes de la Técnica Relacionada

Se conoce el uso de electrodos de radiofrecuencia para la ablación de tejido en el cuerpo de un paciente. En una situación típica, un electrodo de radiofrecuencia, que comprende un eje alargado, cilíndrico con un trozo de su superficie externa aislada, se inserta en el cuerpo del paciente. El electrodo tiene normalmente una punta conductiva expuesta, que se utiliza para contactar con los tejidos del cuerpo en la región en la que se desea calentar la lesión o la ablación. El electrodo se conecta a una fuente de energía de radiofrecuencia, que proporciona tensión de radiofrecuencia al electrodo, que transmite la corriente de radiofrecuencia al tejido cerca de la punta conductiva expuesta. Esta corriente por lo general retorna a la fuente de alimentación a través de un electrodo de referencia, que puede comprender un contacto conductivo de gran superficie conectado a un trozo externo del cuerpo del paciente.

En algunas aplicaciones, por ejemplo los procedimientos de ablación de tumores, se insertan múltiples electrodos en el cuerpo en una formación para ampliar los volúmenes de ablación.

En una aplicación en particular, las formaciones de electrodos de alta frecuencia se introducen en los tumores. Los electrodos suelen colocarse de manera dispersa en todo el volumen del tumor para cubrir el volumen tumoral con calor uniforme, normalmente por debajo de aproximadamente 45°C. Los electrodos pueden aplicarse de forma secuencial con tensión a alta frecuencia para que cada electrodo caliente en secuencia su tejido vecino y luego se apague. Luego, el electrodo siguiente hace lo mismo en una serie temporal. Esta secuencia de ciclos de tensión a través de los electrodos continúa con una frecuencia prevista y durante un período de tiempo.

Los sistemas de electrodos explicados anteriormente están limitados por el tamaño práctico de los volúmenes de la lesión que producen. En consecuencia, se han propuesto electrodos con puntas conductivas enfriadas. Con el enfriamiento, las puntas de electrodo de radiofrecuencia generalmente producen mayores volúmenes de lesión en comparación con los electrodos de radiofrecuencia, que no se enfrían. Por ejemplo, los electrodos estándar cilíndricos individuales, con puntas refrigeradas, como se describe anteriormente, pueden hacer volúmenes de lesiones de hasta 3 a 4 cm de diámetro en el tejido vivo (por ejemplo, el hígado) mediante el uso de cánulas de 1 a 2 mm de diámetro y con longitudes expuestas de punta de varios centímetros.

Deseablemente, se necesita una configuración de electrodos de radiofrecuencia, que puede realizar la ablación en el intervalo de 4 a 6 cm de diámetro o más con el fin de tratar adecuadamente grandes tumores cancerosos en el cuerpo, para destruir con eficacia el tumor e impedir que las células cancerosas se extiendan. Asimismo es necesario que un sistema de electrodos así conlleve un número reducido de inserciones de tejidos, de geometría simple, facilite la planificación de la colocación de la aguja y facilite la planificación de la geometría y distribución de la ablación por calor.

Los documentos US 2002/0111615A1; US 2004/0181216A1 y US 2004/0120261A1 describen sistemas de ablación de múltiples electrodos de la técnica anterior.

El documento US 2004/0039429A1 describe una formación de encaminamiento de energía que incluye un miembro de unión 1602 que ofrece una inserción simultánea o retracción de encaminadores 1604 de energía en el tejido de destino a través de una guía de encaminamiento de energía. Los electrodos pueden ser enfriados utilizando líquido refrigerante.

Es deseable un sistema de electrodos, que se pueda insertar fácilmente en un órgano o través de la piel con un mínimo riesgo de hemorragia y molestias para el paciente.

También son deseables los sistemas o dispositivos que faciliten el posicionamiento y la colocación de los electrodos de radiofrecuencia relativamente entre sí y en relación con el volumen de tejido de destino.

Sumario

Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un introductor para facilitar la inserción de un grupo de electrodos en el cuerpo de un paciente para realizar la ablación del tejido, el introductor comprende: un introductor distal que incluye una pluralidad de agujeros formados en el mismo para recibir selectivamente los ejes

alargados de los electrodos a través de los mismos, y un agujero dispuso central formado en el mismo para recibir a través suyo una aguja de guía; y un introductor proximal para introducir los electrodos en el cuerpo del paciente a través de los agujeros del introductor distal cuando el introductor distal se coloca sobre la superficie de la piel del paciente, en el que los agujeros de los introductores proximal y distal se configuran para orientar y espaciar los electrodos relativamente entre sí y en el que el introductor proximal comprende además un agujero dispuesto centradamente formado en el mismo para recibir la aguja de guía a través suyo; y una aguja de guía que se puede recibir a través de los agujeros dispuestos en el centro del introductor distal y del introductor proximal.

Los agujeros de cada fila radial de agujeros del introductor proximal pueden ser equidistantes entre sí. En una realización, el introductor proximal incluye seis formaciones de agujeros formados, en las que las filas de agujeros del introductor proximal se alternan entre filas de seis agujeros y filas de siete agujeros.

Cada grupo de agujeros del introductor distal puede incluir un agujero radialmente más interno y un par de agujeros radialmente más externos. Los agujeros radialmente más externos pueden estar desplazados con un ángulo respecto un eje que se extiende a través de los agujeros más internos de cada formación respectiva de grupos de agujeros. Los agujeros más internos de cada fila radial de grupos del introductor distal pueden ser equidistantes entre sí.

El introductor distal puede incluir seis formaciones de grupos formados en las mismas dispuestos en una fila lineal. Las filas de grupos del introductor distal pueden alternarse entre filas de seis grupos y de siete grupos.

Los agujeros de cada fila radial de agujeros del introductor proximal pueden ser equidistantes entre sí. El introductor proximal puede incluir seis formaciones de agujeros formados. Las filas de agujeros del introductor proximal se alternan entre filas de seis agujeros y filas de siete agujeros. Cada grupo de agujeros del introductor distal puede incluir un agujero radialmente más interno y un par de agujeros radialmente más externos. En los que los agujeros radialmente más externos pueden estar desplazados un ángulo con respecto un eje que se extiende a través de los agujeros más internos de cada formación respectiva de grupos de agujeros. Los agujeros más internos de cada fila radial de grupos del introductor distal pueden ser equidistantes entre sí. El introductor distal puede incluir seis formaciones de grupos formados en el mismo dispuestas en una fila lineal, las filas de grupos del introductor distal puede alternarse entre filas de seis grupos y filas de siete grupos.

Según un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de electrodos para su uso con un generador de alta frecuencia para inducir volúmenes coherentes de ablación por calor a alta frecuencia dentro del tejido de destino de un paciente, el sistema comprende: un introductor de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención; y por lo menos tres electrodos, cada uno incluyendo un eje alargado sustancialmente rígido situado en el introductor proximal en los agujeros, y que se extienden desde el introductor proximal y que terminan en un trozo expuesto de punta distal conductiva configurada para ser insertada en el tejido de destino y adaptados en un tramo extremo proximal para acoplarse al generador de alta frecuencia para aplicar simultáneamente una tensión de salida igual a cada una de los trozos expuestos de punta conductiva, en el que los por lo menos tres electrodos que se extienden desde el introductor proximal se pueden insertar en el tejido de destino a través de los agujeros dispuestos en el introductor distal.

Los trozos de punta conductiva de por lo menos tres electrodos pueden disponerse relativamente entre sí con una determinada relación geométrica espacial no lineal con respecto a un eje longitudinal del agujero dispuesto centradamente de tal manera que al aplicar una tensión de salida a los trozos de punta conductiva, se genera una isoterma de ablación coherente que encierra un volumen de destino deseado de los tejidos en los que se va a inducir un volumen de ablación por calor de destino.

En una realización, los agujeros de recepción de electrodos del introductor son cada uno equidistantes del agujero central del introductor. Cada agujero de recepción de electrodo del introductor incluye un eje longitudinal que son paralelos entre sí.

En una realización, los agujeros centrales funcionan para alinear los introductores distal y proximal entre sí.

El introductor proximal puede incluir una pluralidad de formaciones de agujeros formadas en el mismo cada una dispuesta en una fila lineal. Las filas de agujeros deseablemente son equidistantes entre sí.

Se pretende que los agujeros de cada fila radial de agujeros del introductor proximal sean equidistantes entre sí. El introductor proximal incluye seis formaciones de agujeros formadas en el mismo, cada una dispuesta en una fila lineal. En una realización, las filas de agujeros del introductor proximal se alternan entre filas de seis agujeros y filas de siete agujeros.

Se contempla que el introductor distal incluya una pluralidad de formaciones de grupos de agujeros formados en ellas, cada una dispuesta en una fila lineal. Las filas de grupos de agujeros deseablemente son equidistantes entre sí. Cada grupo de agujeros del introductor distal puede incluir un agujero radial más interno y un par de agujeros radialmente más externos. Los agujeros radialmente más externos pueden estar desplazados con un ángulo

respecto un eje que se extiende a través de los agujeros más internos de cada formación respectiva de grupos de agujeros.

En una realización, los agujeros más internos de cada fila radial de grupos del introductor distal pueden ser equidistantes entre sí. El introductor distal incluye seis formaciones de grupos formados en las mismas dispuestos en una fila lineal. Las filas de grupos del introductor distal pueden alternarse entre filas de seis grupos y de siete grupos.

Breve descripción de los dibujos

Para permitir una mejor comprensión de la presente invención y para mostrar cómo puede llevarse a efecto la misma, ahora se hace referencia, a modo de ejemplo solamente, a los dibujos adjuntos, en los que:

La FIG. 1 es una ilustración esquemática de un sistema de formaciones de electrodos para ablación, de utilidad para comprender la presente descripción, aunque no forma parte de la presente invención, que muestra múltiples electrodos de radiofrecuencia que se sitúan en un órgano de un paciente para producir ablación por calor de un zona de tejido de destino;

La FIG. 2 es una vista en perspectiva de una realización de un introductor de electrodos que se puede utilizar como un introductor proximal o distal de la presente invención;

La FIG. 3 es una vista en perspectiva del introductor de electrodos de la FIG.2 que incluye una aguja de guía que se extiende desde el mismo.

La FIG. 4 es una vista en perspectiva del sistema de formaciones de electrodos de la FIG. 1 que incluye un introductor de electrodos de dos piezas combinadas de acuerdo con una realización de la presente invención;

La FIG. 5 es una vista en perspectiva de un primer introductor de electrodos del introductor de electrodos combinado de dos piezas que se muestra en la FIG. 4;

La FIG. 6 es una vista en planta superior del primer introductor de electrodo de la FIG. 8;

La FIG. 7 es una vista en perspectiva de un segundo introductor de electrodos del introductor de electrodos combinado de dos piezas que se muestra en la FIG. 4;

La FIG. 8 es una vista en planta superior del segundo introductor de electrodos que se muestra en la FIG. 7, y

La FIG. 9 es una vista ampliada de la zona indicada de detalle de la FIG. 8;

Descripción detallada

Haciendo referencia inicialmente a la FIG. 1, una realización de una disposición de electrodos múltiples, tales como un sistema de formación de electrodos para ablación, útil para comprender la presente descripción y de utilidad en la ejecución de la presente invención, se designa generalmente como "E". El sistema "E" de formación de electrodos incluye una pluralidad de electrodos 1, 2 y 3, que se van a insertar en un órgano "OR" de un cuerpo humano o cualquier otro tejido del cuerpo. Las respectivas puntas distales 1b, 2b y 3b de los electrodos 1, 2 y 3 están sin aislamiento y expuestas de manera conductiva para que las corrientes eléctricas induzcan calentamiento en el tejido u órgano "OR". Un volumen de destino de tejido "T" se muestra en la vista en sección y puede representar, por ejemplo, un tumor u otra anomalía en el cuerpo humano.

Los electrodos 1, 2 y 3 se conectan por cables o hilos respectivos 10,11 y 12 a un generador de electrocirugía 16. El generador de electrocirugía 16 puede ser un generador de tipo de radiofrecuencia o de alta frecuencia. El generador de electrocirugía 16 incluye unos elementos de control, ilustrados por el bloque 17, que pueden, por ejemplo, incrementar la producción de potencia de radiofrecuencia de los electrodos de 1, 2 y 3, controlar la temperatura cuando el sistema "E" de electrodos sensores satélite (no mostrados) incluyen sensores de temperatura, supervisar o controlar la impedancia, potencia, corriente, tensión u otros parámetros de salida. El generador de electrocirugía 16 puede incluir una pantalla o monitor, ilustrado por el bloque 18, dentro de él o como un sistema separado, para proporcionar una visualización de parámetros de calentamiento tales como la temperatura de uno o más de los electrodos 1, 2 y 3, impedancia, potencia, corriente o tensión de la salida de radiofrecuencia. Estas lecturas individuales de pantalla se ilustran mediante las letras de referencia R1... RN.

El sistema "E" de electrodos incluye además un electrodo de referencia 19, que puede ser puesto en contacto con la piel de un paciente o una superficie externa del órgano "OR" con una conexión 20 al generador de electrocirugía 16. El electrodo de referencia 19 y la conexión 20 sirven como un camino para el retorno de corriente desde el generador de electrocirugía 16 a través de los electrodos 1, 2 y 3.

Cada electrodo 1, 2 y 3 incluye un eje rígido 1a, 2a y 3a, respectivamente, que permite a los electrodos 1, 2 y 3 ser fácilmente impulsados en el tejido u órgano "OR" del cuerpo. Cada electrodo 1, 2 y 3 termina en unas puntas distales puntiagudas 1b, 2b y 3b, respectivamente. Deseablemente, un trozo de la superficie externa de cada electrodo 1, 2 y

3 se cubre con un material aislante, como se indica en las zonas de líneas discontinuas en la FIG. 1. Las puntas distales 1b, 2b y 3b se conectan, a través de respectivos ejes 1a, 2a y 3a a los cables 10, 11 y 12, respectivamente, y por lo tanto al generador de electrocirugía 16.

A modo de ejemplo y de ninguna manera debe considerarse como una limitación, el generador de electrocirugía 16 puede ser un generador de radiofrecuencia con una frecuencia aproximadamente de 100 kilohercios (KHz) a varios cientos de megahercios (MHz). Además, el generador de electrocirugía 16 puede tener la salida de potencia que va desde varios vatios a varios cientos de vatios, dependiendo de la aplicación clínica.

Deseablemente, los electrodos 1, 2 y 3 podrán incrementarse hasta el mismo potencial de tensión de radiofrecuencia desde el generador de electrocirugía 16. La formación de electrodos se convierte así, en efecto, en un electrodo coherente más grande que incluye las puntas individuales 1b, 2b y 3b de electrodo. De este modo, el efecto de calentamiento de la formación de electrodos es sustancialmente similar al alcanzado por un solo electrodo grande.

Como se ve en la FIG. 1, solo a modo de ilustración, una región de destino en la que se va a realizar la ablación se representa en la vista en sección mediante la línea "T". Se desea realizar la ablación en la región de destino "T" envolviendo totalmente la región de destino "T" en un volumen de elevación de calor letal. La región de destino "T" puede ser, por ejemplo, un tumor que ha sido detectado por un escáner de imágenes 30. Por ejemplo, se pueden utilizar TAC, IRM, o escáneres de imágenes de ultrasonidos y los datos de imagen transferirse a un ordenador 26. Como ejemplo alternativo, un cabezal 15 de escáner por ultrasonidos puede disponerse en contacto con el órgano "OR" para proporcionar una imagen ilustrada por las líneas 15A. Un procesador 16 de datos puede conectarse a los dispositivos de visualización para la visualización de la región de destino "T" y/o zona de ablación "T1" en tiempo real durante el procedimiento de ablación.

La representación de la imagen del escáner se puede mostrar en la unidad de visualización 22 para representar el tamaño y la posición de la región de destino "T". La colocación de los electrodos 1, 2 y 3 se puede predeterminar sobre la base de tales datos de imagen según se determina de forma interactiva por análisis en tiempo real del órgano "O". Los electrodos 1, 2 y 3 se insertan en el tejido mediante la técnica de mano alzada por un bloque de guía o introductor 100 con plantillas de varios agujeros o por el marco estereotáxico o guía sin marco, como es conocido por los expertos en la técnica.

Deseablemente, una formación de electrodos 1, 2 y 3 se conecta a la misma tensión de radiofrecuencia del generador de electrocirugía 16. En consecuencia, la formación de electrodos 1, 2 y 3 actuará como un solo electrodo de hecho más grande. La posición relativa y la orientación de los electrodos 1, 2 y 3 permiten la creación de diferentes formas y tamaños de volúmenes de ablación. Por ejemplo, en la FIG. 1, la línea discontinua 8 representa la isoterma de ablación en una vista en sección a través del órgano "OR". Este tipo de isoterma de ablación puede ser la de la superficie que posiblemente alcanza temperaturas de aproximadamente 50°C o más. En ese intervalo de temperatura, sostenido durante desde aproximadamente 30 segundos a aproximadamente varios minutos, las células del tejido se someterán a ablación. La forma y el tamaño del volumen de ablación, como se ilustra por la línea discontinua 8, por consiguiente, pueden ser controlados por la configuración de la formación de electrodos, la geometría de las puntas distales 1b, 2b y 3b de los electrodos 1, 2 y 3, respectivamente, la cantidad de potencia de RF aplicada, la duración en tiempo que se aplica la potencia, el enfriamiento de los electrodos, etc.

Pasando ahora a las FIGS. 2 y 3, un bloque de guía o introductor útil para entender la presente invención se designa generalmente como 100. El introductor 100 incluye una pluralidad de agujeros pasantes 102 para electrodos formados en el mismo. Deseablemente, como se ve en las FIGS. 2 y 3, el introductor 100 incluye un primer conjunto de tres agujeros 102a, 102b y 102c formados en el mismo. Preferiblemente, los agujeros 102a, 102b y 102c son equidistantes entre sí. Como tales, los agujeros, 102a, 102b y 102c definen un triángulo equilátero. Cada agujero 102a, 102b y 102c define un eje longitudinal "Xa, Xb y Xc". Preferiblemente, los ejes longitudinales "Xa, Xb y Xc" son por lo menos sustancialmente paralelos entre sí. Deseablemente, los agujeros 102a, 102b y 102c son de tamaño y dimensiones para recibir de manera deslizante un electrodo respectivo 1, 2 y 3 en los mismos.

Con referencia continua a las FIGS. 2 y 3, el introductor 100 incluye además un agujero central 104 formado a través del mismo. El agujero central 104 define un eje longitudinal central "X". Preferiblemente, el eje central longitudinal "X" es por lo menos sustancialmente paralelo a los ejes longitudinales "Xa, Xb y Xc" de los agujeros 102a, 102b y 102c. Deseablemente, el agujero central 104 se encuentra en la intersección de los ejes o líneas que se extienden ortogonalmente a través de los ejes longitudinales "Xa, Xb y Xc" de los agujeros 102a, 102b y 102c.

Como se observa en las FIGS 2 y 3, el introductor 100 puede tener una configuración geométrica substancialmente triangular que incluye unas esquinas 106a, 106b y 106c y unas paredes laterales 108a, 108b y 108c. Se prevé que un agujero 102a, 102b y 102c se forme cerca de una esquina respectiva 106a, 106b y 106c del introductor 100. Deseablemente, cada esquina 106a, 106b y 106c del introductor 100 es redondeada o con radio. Además, las paredes laterales 108a, 108b y 108c pueden ser planas y, deseablemente, como se ve en las FIGS. 2 y 3, pueden ser cóncavas.

De acuerdo con la presente descripción, el introductor 100 funciona para sostener o mantener los electrodos 1, 2 y 3 del sistema "E" de electrodos sustancialmente paralelos entre sí y a una distancia determinada entre sí durante el uso de los mismos. Se prevé que una aguja de guía 110 se puede hacer avanzar a través del agujero central 104 del introductor 100 y se hace avanzar al tejido de destino deseado utilizando conocidas técnicas médicas de imagen (por ejemplo, ultrasonidos, tomografía computarizada, resonancia magnética, rayos X, TAC, etc.)

Pasando ahora a las FIGS. 4-9, una realización de un introductor, de acuerdo con la presente invención, se designa generalmente como 200 y se muestra en asociación operativa con un sistema "E" de electrodos en grupo. El introductor 200 incluye un primer introductor proximal 210 y un segundo introductor distal 220. Deseablemente, como se ve en la FIG. 4, el introductor proximal 210 y el introductor distal 220 se utilizan en cooperación o en combinación entre sí para sostener o mantener los electrodos 1, 2 y 3 del sistema "E" de electrodos sustancialmente paralelos entre sí, a una distancia determinada entre sí y/o en un lugar definido relativamente entre sí durante uso de los mismos

Pasando ahora a las FIGS. 5 y 6, el introductor proximal 210 incluye una pluralidad de filas orientadas radialmente 212 de agujeros 214 formados en las mismas. Preferiblemente, cada fila 212 se separa por igual entre sí con un ángulo "θ" relativamente entre sí. Como se observa en las FIGS. 5 y 6, el introductor proximal 210 puede incluir seis (6) filas 212 de agujeros 214 que están separadas entre sí por un ángulo "θ" aproximadamente igual a 60°. Deseablemente, cada agujero 214 incluye un eje longitudinal que son por lo menos sustancialmente paralelos entre sí. De acuerdo con una realización de la presente descripción, cada agujero 214 puede tener un diámetro de aproximadamente 2,16 mm (0,085 pulgadas).

El introductor proximal 210 incluye además un agujero central 216 formado a través del mismo. El agujero central 216 define un eje longitudinal central "X". Preferiblemente, el eje central longitudinal "X" es por lo menos sustancialmente paralelo al eje longitudinal de los agujeros 214. Deseablemente, el agujero central 216 se encuentra en la intersección de las filas 212.

Como se ve en las FIGS. 5 y 6, un primer conjunto de filas 212a incluye seis (6) agujeros 214a formados a lo largo. Deseablemente, la filas 212a de agujeros 214b están separadas entre sí por un ángulo "Φ" aproximadamente igual a 120°. Un segundo conjunto de filas 212b incluye siete (7) agujeros 214b formados a lo largo. Deseablemente, la filas 212b de agujeros 214b están separadas entre sí por un ángulo "Φ" aproximadamente igual a 120°.

Preferiblemente, los agujeros respectivos 214a del primer conjunto de filas 212a definen un triángulo equilátero entremedio. En consecuencia, en una realización, la distancia entre los respectivos agujeros más internos 214a1 es de aproximadamente 25,0 mm (0,984 pulgadas). La distancia entre los respectivos segundos agujeros más internos 214a2 es de aproximadamente 35,0 mm (1,378 pulgadas). La distancia entre los respectivos terceros agujeros más internos 214a3 es de aproximadamente 45,0 mm (1,772 pulgadas). La distancia entre los respectivos cuartos agujeros más internos 214a4 es de aproximadamente 55,0 mm (2,165 pulgadas). La distancia entre los respectivos quintos agujeros más internos 214a5 es de aproximadamente 65,0 mm (2,559 pulgadas). La distancia entre los respectivos sextos agujeros más internos 214a6 es de aproximadamente 75,0 mm (2,953 pulgadas).

Preferiblemente, los agujeros respectivos 214b del segundo conjunto de filas 212b también definen un triángulo equilátero entremedio. En consecuencia, en una realización, la distancia entre los respectivos agujeros más internos 214b1 es de aproximadamente 20,0 mm (0,787 pulgadas). La distancia entre los respectivos segundos agujeros más internos 214b2 es de aproximadamente 30,0 mm (1,181 pulgadas). La distancia entre los respectivos terceros agujeros más internos 214b3 es de aproximadamente 40,0 mm (1,575 pulgadas). La distancia entre los respectivos cuartos agujeros más internos 214b4 es de aproximadamente 50,0 mm (1,969 pulgadas). La distancia entre los respectivos quintos agujeros más internos 214b5 es de aproximadamente 60,0 mm (2,362 pulgadas). La distancia entre los respectivos sextos agujeros más internos 214b6 es de aproximadamente 70,0 mm (2,756 pulgadas). La distancia entre los respectivos séptimos agujeros más internos 214b3 es de aproximadamente 80,0 mm (3,150 pulgadas).

Deseablemente, como se ve en las FIGS. 5 y 6, el introductor proximal 210 puede tener un perfil geométrico sustancialmente circular. En una realización, el introductor proximal 210 puede tener un diámetro de aproximadamente 102,0 mm (4,0 pulgadas). Además, se prevé que el introductor proximal 210 pueda tener un espesor de aproximadamente 9,65 mm (0,38 pulgadas).

Pasando ahora a las FIGS. 7-9, el introductor distal 220 es similar al introductor proximal 210 y sólo se explicará con detalle en la medida necesaria para identificar las diferencias en la construcción y el funcionamiento. El introductor distal 220 incluye una pluralidad de filas orientadas radialmente 222 de agujeros 224 formados en las mismas. Preferiblemente, el introductor distal 220 incluye seis (6) filas 222 de agujeros 224 que están separadas entre sí por un ángulo "θ" de aproximadamente 60°. De acuerdo con una realización de la presente descripción, cada agujero 224 puede tener un diámetro de aproximadamente 2,16 mm (0,085 pulgadas). Preferiblemente, el número y ubicación de los agujeros 224 del introductor distal 220 es sustancialmente idéntico al número y la ubicación de los agujeros 214 del introductor proximal 210.

Como se ve en las FIGS. 7 y 8, un primer conjunto de filas 222a incluye seis (6) agujeros 224a formados a lo largo. Deseablemente, las filas 222a de agujeros 224a están espaciadas entre sí por un ángulo “Φ” de aproximadamente 120°. Un segundo conjunto de filas 222b incluye siete (7) agujeros 224b formados a lo largo. Deseablemente, las filas 222b de agujeros 224b están espaciadas entre sí por un ángulo "Φ" de aproximadamente 120°.

Como se observa en las FIGS. 7 y 8, un agujero central 226 se forma a lo largo. El agujero central 226 define un eje longitudinal central "X". Preferiblemente, el eje central longitudinal "X" es por lo menos sustancialmente paralelo al eje longitudinal de los agujeros 224. Deseablemente, el agujero central 226 se encuentra en la intersección de las filas 222.

Como se observa en las FIGS. 7-9, el introductor distal 220 incluye además unas filas 223a y 225a de agujeros 226a formados a ambos lados de cada fila de agujeros 224a del primer conjunto de filas 222a y unas filas 223b y 225b de agujeros 226b formadas a ambos lados de cada fila de agujeros 224b del segundo conjunto de filas 222b. Deseablemente, cada fila 223a y 225a incluye seis (6) agujeros correspondientes, uno por cada uno, con los agujeros 224a para cada fila 222a. Además, cada fila 223b y 225b deseablemente incluye siete (7) agujeros correspondientes, uno por cada uno, con los agujeros 224b para cada fila 222b.

Como se observa en las FIGS. 8 y 9, los agujeros 226a, de las filas 223a y 225a, y los agujeros 226b, de las filas 223b y 225b, se desplazan una distancia radial hacia fuera de los agujeros correspondientes 224a y 224b, respectivamente. En particular, un eje central de cada agujero 226b se separa deseablemente a una distancia "d" de un eje central de un agujero correspondiente 224b del primer conjunto de filas 222b aproximadamente 5,0 mm (0,198 pulgadas) con un ángulo "α" de aproximadamente 30,00° con respecto a un eje "R" que se extiende radialmente a través de los agujeros 224b (por ejemplo, un diámetro o radio del introductor distal 220).

Deseablemente, los agujeros radialmente más externos 226b de las filas 223b y 225b y los agujeros radialmente más externos 224b de la fila 222b definen un grupo "C" con los agujeros 224b y 226b es una configuración sustancialmente equilátera. Como tal, del grupo "C" puede recibir tres agujas más pequeñas o más delgadas para lograr el mismo efecto en comparación con una sola aguja más grande. Una pluralidad de grupos "C" se define deseablemente a lo largo de cada fila 222a y 222b.

Deseablemente, un eje central de cada agujero 226b se separa también a una distancia "D" de un eje central de un agujero correspondiente 224b del segundo conjunto de filas 222b aproximadamente 5,0 mm (0,198 pulgadas) con un ángulo "α" de aproximadamente 29,67° con respecto a un eje "R" que se extiende radialmente a través de los agujeros 224a (por ejemplo, un diámetro o radio del introductor distal 220).

Deseablemente, como se ve en las FIGS. 7 y 8, el introductor distal 220 puede tener un perfil geométrico sustancialmente circular. En una realización, el introductor distal 220 puede tener un diámetro de aproximadamente 102,0 mm (4,0 pulgadas). Además, se prevé que el introductor distal 220 pueda tener un espesor de aproximadamente 9,925 mm (0,375 pulgadas). Aunque se muestra un perfil geométrico circular, se prevé y está en el ámbito del la presente descripción que se puede utilizar cualquier perfil geométrico, como, por ejemplo, hexagonal, rectangular, en forma de estrella, etc.

Se prevé que el introductor proximal 210 y el introductor distal 220 puedan fabricarse de un material rígido, no conductivo (por ejemplo, plástico, policarbonato, etc.)

Volviendo a la FIG. 4, de acuerdo con un método de utilización, los electrodos 1, 2 y 3 del sistema "E" de electrodos se colocan en el introductor 210 en los agujeros 214a de las filas 212a o en los agujeros 214b de las filas 212b, dependiendo del procedimiento quirúrgico en particular y dependiendo del tamaño y las características del órgano a operar. Deseablemente, los electrodos 1, 2 y 3 se colocan únicamente en agujeros correspondientes 214a de las filas 212a o en los agujeros 214b de las filas 212b. Deseablemente, los electrodos 1, 2 y 3 se colocan en el introductor 210 en configuraciones triangulares sustancialmente equiláteras. Dependiendo del tamaño de la lesión de destino y los parámetros operativos particulares a emplear y/o entregar desde el generador de electrocirugía 16, los electrodos 1, 2 y 3 pueden colocarse en agujeros los 214a o 214b que están más cerca o más lejos de agujero central 216.

Antes, al mismo tiempo, o con posterioridad, el introductor distal 220 se coloca contra la superficie del cuerpo del paciente en un lugar en las proximidades de donde se introducen los electrodos 1,2 y 3 en el cuerpo. Deseablemente, una aguja de guía 110 (véase la FIG. 3) que se extiende desde el centro del introductor distal 220 puede usarse para colocar la ubicación del introductor distal 220 en relación con la superficie del cuerpo del paciente.

Con la distancia y la orientación relativas de los electrodos de 1, 2 y 3 del sistema "E" de formación de electrodos establecidas por el introductor proximal 210 y con el introductor distal 220 colocado contra la superficie del cuerpo del paciente, los electrodos 1, 2 y 3 del sistema "E" de formación de electrodos se insertan en los agujeros deseados y/o predeterminados 224a, 224b de las filas 222a o 222b, respectivamente, o en los agujeros deseados y/o predeterminados 226a, 226b de las filas 223a, 225a o las filas 223b, 225b.

El sistema y el introductor descritos se proporcionan para ser útiles en un proceso de ablación por calor de los tejidos en un paciente. El proceso contemplado incluye las etapas de proporcionar un sistema de electrodos para inducir la ampliación de los volúmenes de ablación por calor dentro del tejido del cuerpo de un paciente. El sistema de electrodos incluye un generador de alta frecuencia para el suministro de una tensión de salida; por lo menos tres electrodos alargados, substancialmente rígidos, adaptados para ser insertados en el tejido del cuerpo de un paciente; y un introductor que incluye una pluralidad de agujeros formados en el mismo para recibir selectivamente un respectivo eje alargado de los electrodos a su través. Cada uno de los por lo menos tres electrodos tiene un trozo expuesto de punta conductiva dispuesto en una relación paralela predeterminada y una trayectoria en canal de comunicaciones de fluidos de circuito cerrado. La trayectoria de canal incluye una abertura de entrada adaptada para la conexión a un suministro de líquido refrigerante y un trozo de canal de comunicación de fluidos con la abertura de entrada. El trozo de canal se extiende en sentido distal dentro del trozo de punta conductiva para llevar refrigerante al interior del trozo de la punta conductiva y se extiende aún más en sentido proximal de nuevo a una abertura de salida adaptada para llevar refrigerante lejos del trozo de punta conductiva.

Los agujeros del introductor orientan y separan cada electrodo entre sí. El introductor incluye un agujero dispuesto centradamente formado en el mismo para recibir a través suyo una aguja guía.

El método incluye además la inserción de los electrodos en los agujeros deseados del introductor con el fin de colocar cada electrodo relativamente entre sí; la inserción de los electrodos en el tejido; la aplicación de substancialmente la misma salida de radiofrecuencia a través de los electrodos a un volumen de tejido de destino para producir un calentamiento coherente del volumen de tejido de destino; el aumento de la salida de radiofrecuencia a un nivel que induce la ampliación del volumen de ablación por calor en el tejido cerca de los electrodos; y la refrigeración de cada electrodo mediante la circulación de un fluido refrigerante a través de una trayectoria de fluido en canal de comunicación de circuito cerrado formada en cada uno de los electrodos.

Se contempla que el introductor incluya un introductor distal que incluye una pluralidad de formaciones de grupos de agujeros formados en ellas, cada una dispuesta en una fila lineal, en el que las filas de grupos de agujeros son equidistantes entre sí y un introductor proximal que incluye una pluralidad de formaciones de agujeros formadas en el mismo, cada una dispuesta en una fila lineal, en el que las filas de agujeros son equidistantes entre sí.

El método incluye además las etapas de colocación de los electrodos en los agujeros deseados del introductor proximal; la colocación del introductor distal en una posición deseada en la superficie de la piel del paciente; la introducción de los electrodos en el paciente a través de los agujeros dispuestos en el introductor distal; y el avance de los electrodos a través del introductor distal.

El método puede incluir además las etapas de colocación de una aguja de guía en un agujero central formado en el introductor distal; la inserción de la aguja de guía en el cuerpo del paciente de tal manera que la punta de la aguja de guía se coloca en las proximidades de un tejido de destino; y la colocación del introductor distal contra la piel del paciente.

El método puede incluir además las etapas de la retirada de la aguja de guía del introductor distal; y la inserción de los electrodos en el cuerpo del paciente a través de los agujeros formados en el introductor distal.

El método todavía puede incluir la etapa de avance de los electrodos a través del introductor distal hasta que las puntas del mismo se encuentran muy cerca del tejido de destino.

El introductor 200, que incluye el introductor proximal 210 y el introductor distal 220, ayuda a facilitar la colocación de los electrodos 1, 2 y 3 del sistema "E" de formación de electrodos por parte del clínico. Como se mencionó anteriormente, el introductor 200 puede funcionar para mantener los electrodos 1, 2 y 3 sustancialmente paralelos entre sí, y con una separación prevista relativamente entre sí. La separación prevista se determina en parte mediante la entrega de energía al órgano que puede tener un efecto sobre el tamaño total de la lesión. Además, el introductor 200 y, en determinados casos la aguja de guía 110, ayuda al clínico a sostener los electrodos 1, 2 y 3 a la profundidad deseada y/o aproximada y a unas profundidades sustancialmente iguales entre sí.

Se entiende que las variaciones en la elección de los parámetros de producción eléctrica desde el generador de electrocirugía, para controlar o supervisar el proceso de ablación con formación de electrodos, pueden variar ampliamente dependiendo de la experiencia, la técnica o la preferencia del operador. Por ejemplo, en las realizaciones anteriores, se aplica una tensión común de RF a todos los electrodos de la formación al mismo tiempo. Como realización alternativa, de acuerdo con la presente descripción, el clínico puede optar por controlar la corriente de RF a los electrodos individuales de la formación o la corriente total de la formación en su conjunto. Las variaciones de tensión en cada electrodo se podrían aplicar para lograr la salida de corriente constante de cada electrodo. Como alternativa, en algunos entornos clínicos se puede buscar una potencia de salida constante de cada electrodo. Se pueden implementar variaciones de tensión o fases entre los electrodos para lograr la distribución deseada de temperatura en el tejido según la supervisión de los sensores de temperatura en el tejido o por la visualización de la distribución de temperatura utilizando exploración IRM térmicamente sensible, por ejemplo. En consecuencia, la elección del tipo, la secuencia y los niveles de producción eléctrica y la distribución de los

electrodos de la formación se debe considerar que se tienen grandes variaciones dentro del alcance de la presente descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un introductor (200) para facilitar la inserción de un grupo de electrodos (1, 2, 3) en el cuerpo de un paciente para realizar la ablación de tejido, el introductor comprende:

un introductor distal (220) que incluye una pluralidad de agujeros (224a, 224b, 226a, 226b) formados en el mismo para recibir de forma selectiva los ejes alargados de los electrodos a través suyo, y un agujero dispuesto centradamente (226) formado en el mismo para recibir una aguja de guía (110) a través suyo; y

un introductor proximal (210) para introducir los electrodos en el cuerpo del paciente a través de los agujeros del introductor distal (220) cuando el introductor distal se coloca sobre la superficie de la piel del paciente, en el que los agujeros de los introductores proximal y distal se configuran para orientar y espaciar los electrodos relativamente entre sí y en el que el introductor proximal (210) comprende además un agujero dispuesto centradamente (216) formado en el mismo para recibir la aguja de guía (110) a través suyo; y

una aguja de guía (110) que se recibe a través de los agujeros dispuestos centradamente (226, 216) del introductor distal (220) y del introductor proximal (210).

2. El introductor según la reivindicación 1, en el que

el introductor distal (220) incluye una pluralidad de formaciones (222a, 222b) de grupos (C) de agujeros formados en el mismo, cada formación se dispone en una fila lineal, en el que las filas de grupos de agujeros son equidistantes entre sí; y

el introductor proximal incluye una pluralidad de formaciones (212a, 212b) de agujeros (214) formadas en el mismo cada una dispuesta en una fila lineal, en el que las filas de agujeros son equidistantes entre sí.

3. El introductor según la reivindicación 2, en el que las formaciones de agujeros del introductor proximal se disponen en filas radiales, y los agujeros (214a, 214b) de cada fila radial (212a, 212b) de agujeros son equidistantes entre sí.

4. El introductor según la reivindicación 2 o 3, en el que el introductor proximal incluye seis formaciones (212a, 212b) de agujeros formados en el mismo, y en el que las filas de agujeros del introductor proximal se alternan entre filas (212a) de seis agujeros (214a) y filas (212b) de siete agujeros (214b).

5. El introductor según la reivindicación 2, 3 o 4, en el que cada grupo (C) de agujeros del introductor distal incluye un agujero radialmente más interno (224a, 224b) y un par de agujeros radialmente más externos (223a, 225a, 223b, 225b), en el que los agujeros radialmente más externos se desplazan con un ángulo (α) a partir de un eje (R) que se extiende a través de los centros de los agujeros más internos (224a, 224b) de cada formación respectiva (222a, 222b) de grupos de agujeros

6. El introductor según la reivindicación 5, en el que las formaciones de grupos del introductor proximal se disponen en filas radiales, y los agujeros más internos (214a, 214b) de cada fila radial de grupos son equidistantes entre sí.

7. El introductor según la reivindicación 6, en el que el introductor distal incluye seis formaciones (222a, 222b) de grupos formados en el mismo, cada una dispuesta en una fila lineal.

8. El introductor según la reivindicación 7, en el que las filas de grupos (C) del introductor distal (220) pueden alternarse entre filas (222a) de seis grupos y filas (222b) de siete grupos.

9. Un sistema (E) de electrodos para su uso con un generador (16) de alta frecuencia para inducir volúmenes coherentes de ablación por calor a alta frecuencia en el tejido de destino (T) de un paciente, el sistema comprende:

un introductor (200) según la reivindicación 1, y

por lo menos tres electrodos (1, 2, 3) cada uno incluye un eje alargado sustancialmente rígido (1a, 2a, 3a) situados en el introductor proximal (210) en los agujeros (214a, 214b), y que se extienden desde el introductor proximal y que terminan en un trozo expuesto de punta distal conductiva (1b, 2b, 3b) configuradas para ser insertadas en el tejido de destino y adaptadas en un trozo extremo proximal para acoplarse al generador de alta frecuencia para aplicar simultáneamente una tensión de salida igual a cada uno de los trozos expuestos de punta conductiva,

en el que los por lo menos tres electrodos (1, 2, 3) que se extienden desde el introductor proximal (210) se pueden insertar en el tejido de destino a través de los agujeros dispuestos en el introductor distal (100, 220).

10. El sistema de electrodos de la reivindicación 9, en el que cada uno de los por lo menos tres electrodos incluye además una trayectoria de canal de comunicación de fluidos de circuito cerrado que incluye una abertura de entrada adaptada para la conexión a un suministro de líquido refrigerante, y un trozo de

canal de comunicación de fluidos con la abertura de entrada, que se extiende en sentido distal en el interior del trozo de punta conductiva para llevar refrigerante al interior del trozo de punta conductiva y se extiende aún más en sentido proximal hacia atrás a una abertura de salida adaptada para llevar refrigerante lejos del trozo de punta conductiva, y en el que cada eje de electrodo termina en su extremo distal en una sección extrema distal obturada y en el que cada trayectoria de canal de comunicación de líquido refrigerante es una trayectoria de canal de comunicación de fluidos de circuito cerrado, que incluye un trozo de canal en comunicación de fluidos con la abertura de entrada, el trozo de canal se extiende en sentido distal dentro del trozo de punta conductiva para llevar refrigerante al interior del trozo de punta conductiva y se extiende en sentido proximal de nuevo a la abertura de salida para llevar refrigerante lejos del trozo de punta conductiva.

11. El sistema de electrodos según la reivindicación 9 o 10, en el que los introductores proximal y distal se configuran para poner en formación los trozos de puntas conductivas de por lo menos tres electrodos relativamente entre sí en una relación espacial geométrica predeterminada no lineal con respecto a un eje longitudinal del agujero dispuesto centradamente (226) de tal manera que, con la aplicación de una tensión de salida a los tramos de punta conductiva cuando se insertan en el tejido de destino (T) de un paciente, se genera una isoterma de ablación coherente que encierra un volumen de destino deseado del tejido para inducir un volumen grande de ablación por calor.

12. El sistema de electrodos según la reivindicación 9, 10 u 11, en el que los agujeros de recepción de electrodos del introductor distal (210) son cada uno equidistantes del agujero central (226) del introductor.

13. El sistema de electrodos según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que cada agujero (102a, 102b, 102c) de recepción de electros del introductor distal exhibe un eje longitudinal (Xa, Xb, Xc) y por lo menos algunos de los respectivos ejes longitudinales (Xa, Xb, Xc) son paralelos entre sí.

14. El sistema de electrodos según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, en el que los agujeros centrales (226, 216) funcionan para alinear los introductores distal y proximal entre sí.

15. El sistema de electrodos según la reivindicación 14, en el que el introductor proximal (210) incluye una pluralidad de formaciones (212a, 212b) de agujeros (214) formadas en el mismo, cada una dispuesta en una fila lineal, en el que las filas de agujeros son equidistantes entre sí.

16. El sistema de electrodos según la reivindicación 15, en el que los agujeros de cada fila radial de agujeros del introductor proximal pueden ser equidistantes entre sí.

17. El sistema de electrodos según la reivindicación 15 o 16, en el que el introductor proximal incluye seis formaciones (212a, 212b) de agujeros formadas en el mismo, cada una dispuesta en una fila lineal,

18. El sistema de electrodos según la reivindicación 15, 16 o 17 o en el que las filas de agujeros del introductor proximal se alternan entre filas (212a) de seis agujeros y filas (212b) de siete agujeros.

19. El sistema de electrodos según la reivindicación 18, en el que el introductor distal (220) incluye una pluralidad de formaciones (222a, 222b) de grupos (C) de agujeros formados en el mismo, cada una se dispone en una fila lineal, en el que las filas de grupos de agujeros son equidistantes entre sí.

20. El sistema de electrodos según la reivindicación 19, en el que cada grupo (C) de agujeros del introductor distal (220) incluye un agujero radialmente más interno y un par de agujeros radialmente más externos, en el que los agujeros radialmente más externos se desplazan con un ángulo α a partir de un eje (R) que se extiende a través de los centros de los agujeros más internos de cada formación de grupos de agujeros

21. El sistema de electrodos según la reivindicación 20, en el que los agujeros adyacentes más internos de los grupos de cada formación de los grupos de agujeros en el introductor distal (220) son equidistantes entre sí.

22. El sistema de electrodos según la reivindicación 21, en el que el introductor distal (220) incluye seis formaciones (222a, 222b) de grupos formados en el mismo dispuestas en filas lineales.

23. El sistema de electrodos según la reivindicación 22, en el que las filas de grupos (C) del introductor distal (220) pueden alternarse entre las filas (222a) de seis grupos y filas (222b) de siete grupos.

24. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 23, para inducir la ampliación de los volúmenes de ablación por calor dentro del tejido de un cuerpo de un paciente, el sistema comprende además:

un generador de alta frecuencia para el suministro de una tensión de salida a los electrodos.

25. El sistema según la reivindicación 24 como dependiente de cualquiera de las reivindicaciones 19 a 23, en el que las filas lineales (222a, 222b) de grupos (C) del introductor distal se disponen radialmente alrededor del agujero dispuesto centradamente (226), y los agujeros más internos de las filas radiales de grupos son equidistantes entre sí.

26. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 25 que comprende además un escáner de imágenes para su uso para el avance de la aguja de guía (110) hacia el tejido de destino (T).

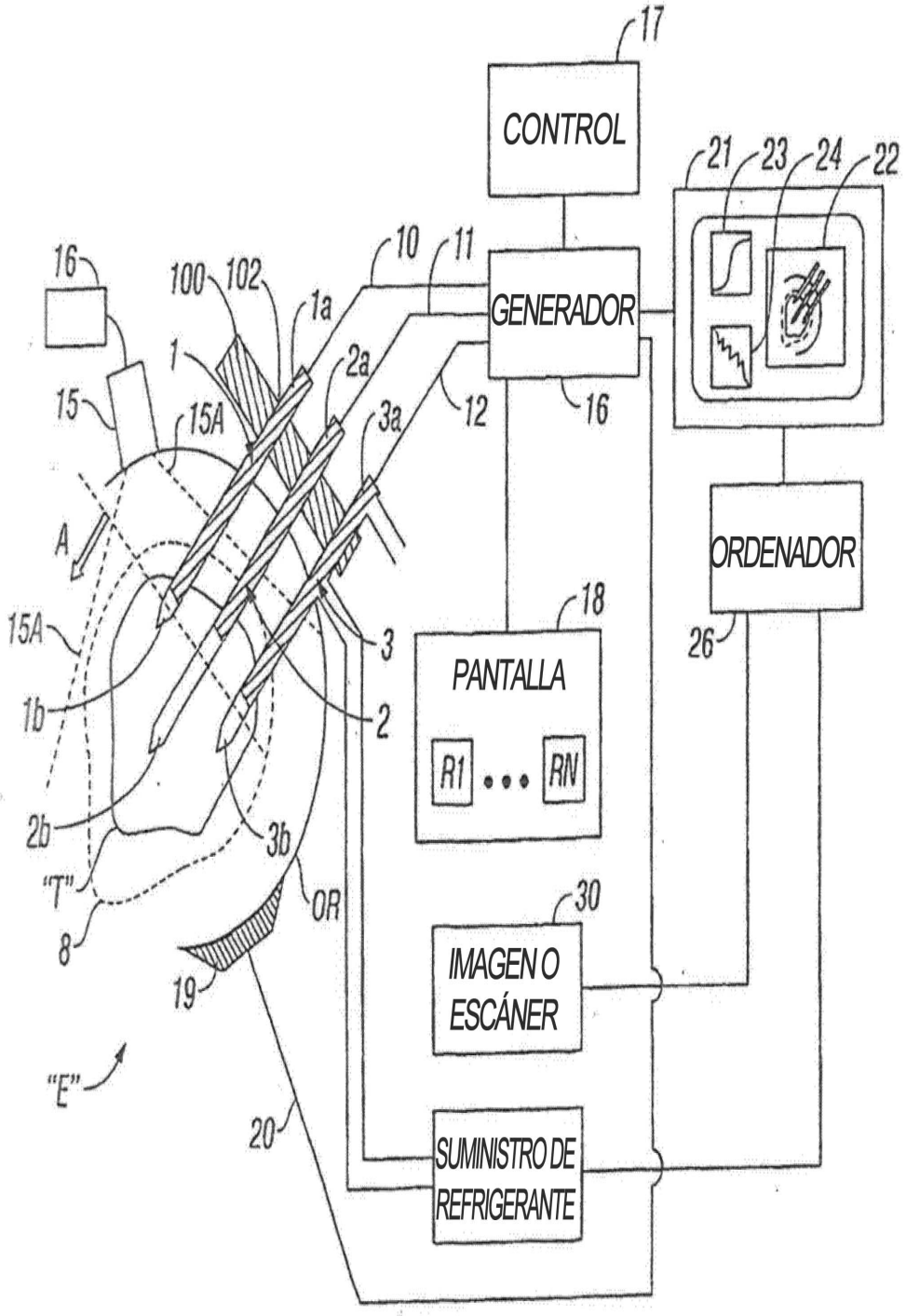
17
CONTROL
21
23
24
22
16
100
102
10
11
1a
GENERADOR
1
2a
15
15A
3a
12
16
A
ORDENADOR
18
15A
3
PANTALLA
26
1b
2
R1
RN
2b
3b
"T"
OR
30
8
IMAGEN O
ESCÁNER
19
"E"
20
SUMINISTRO DE
REFRIGERANTE

FIG. 1

1/6

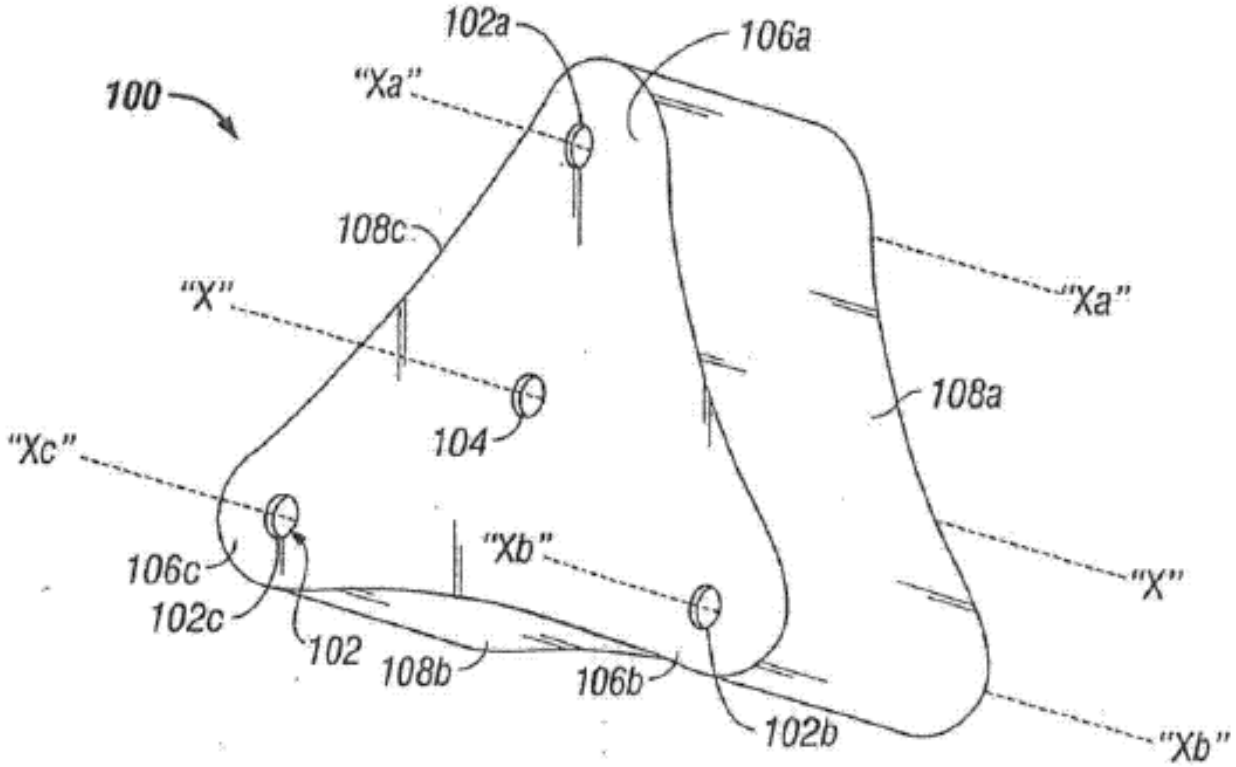
100
102a
106a
"Xa"
108c
"X"
"Xa"
104
108a
"Xc"
"Xb"
"X"
106c
102c
102
108b
106b
102b
"Xb"

FIG. 2

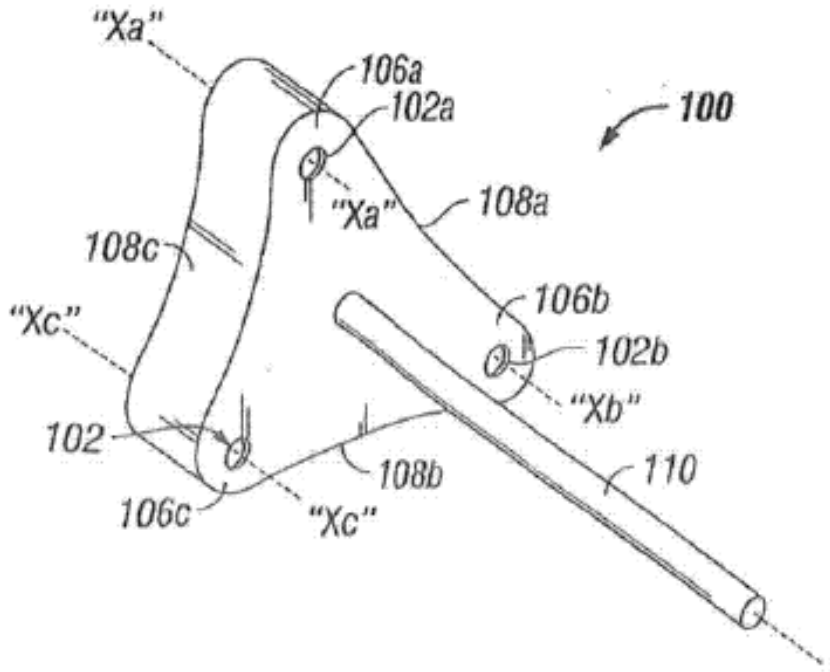
"Xa"
106a
102a
100
"Xa"
108a
108c
106b
"Xc"
102b
"Xb"
102
110
108b
106c
"Xc"

FIG. 3

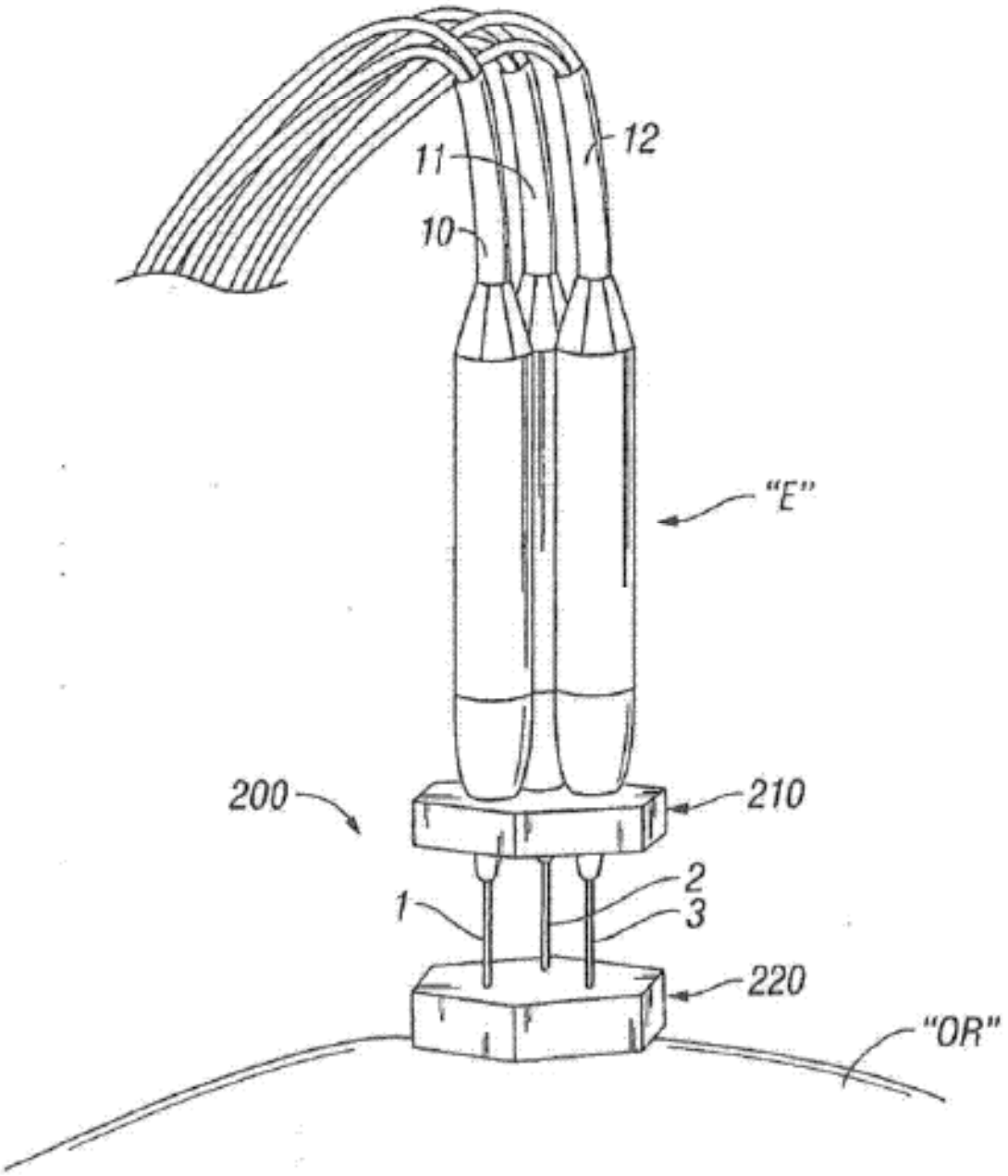

FIG. 4

4/6

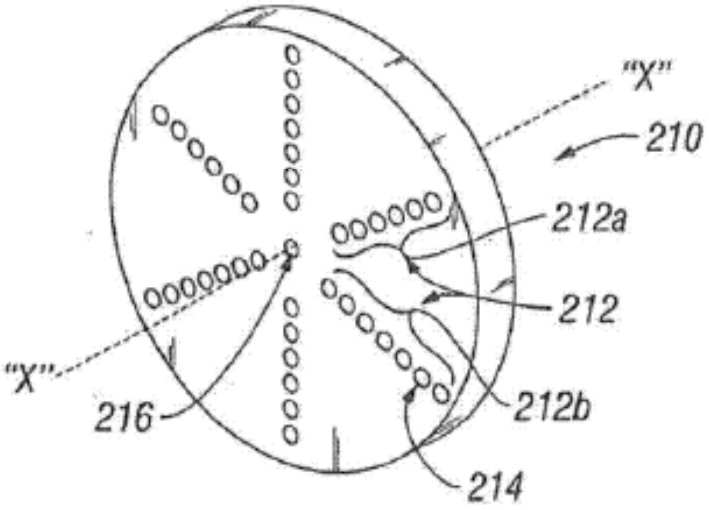
"X"
210
212a
212
"X"
216
212b
214

FIG. 5

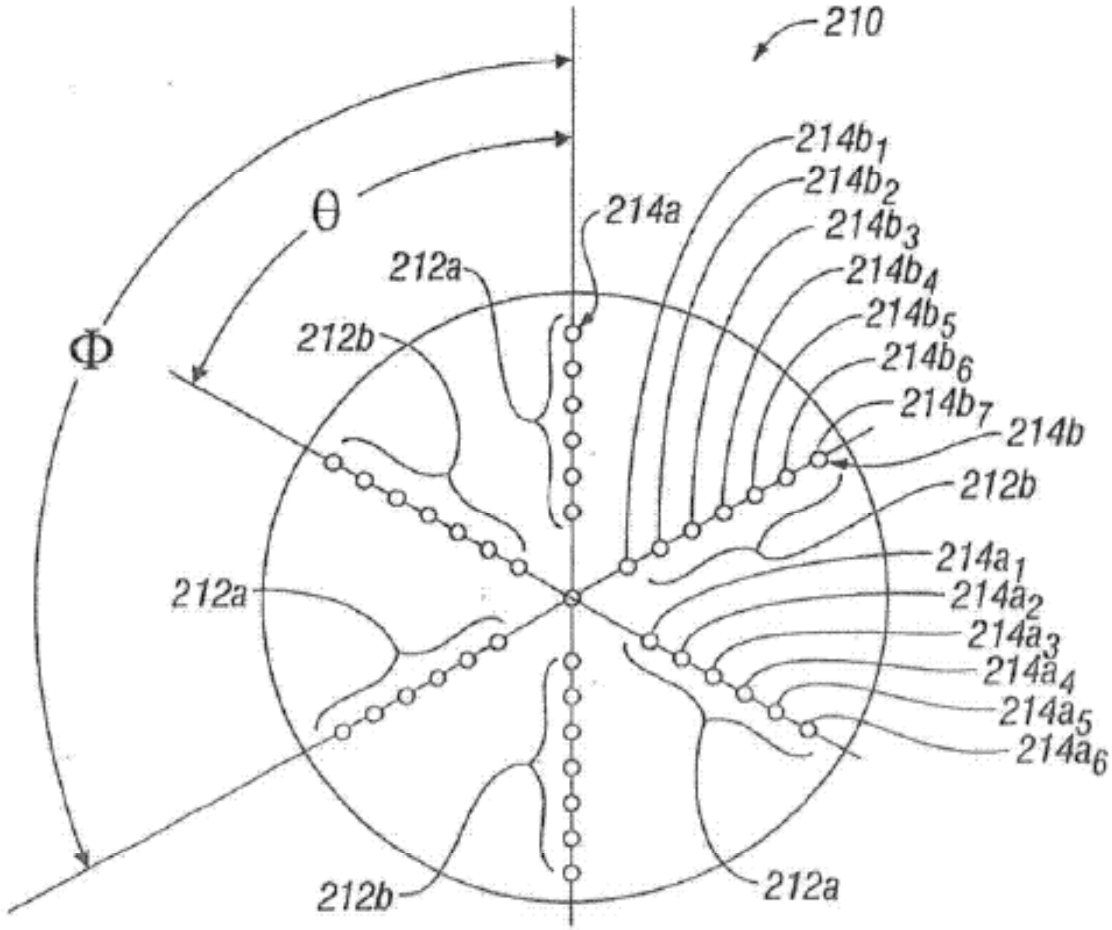
210
$214b_1$
$214b_2$
$214b_3$
$214b_4$
$214b_5$
$214b_6$
$214b_7$
214b
θ
214a
212a
212b
Φ
212b
$214a_1$
212a
$214a_2$
$214a_3$
$214a_4$
$214a_5$
$214a_6$
212b
212a

FIG. 6

5/6

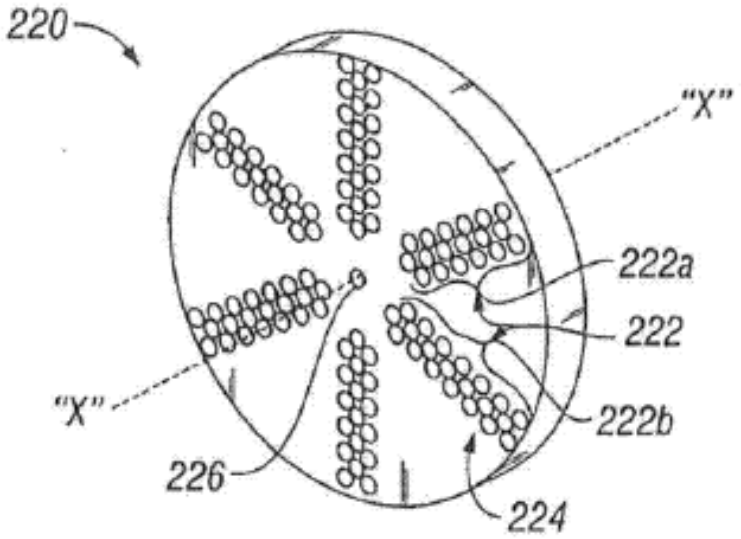
220
"X"
222a
222
"X"
222b
226
224

FIG. 7

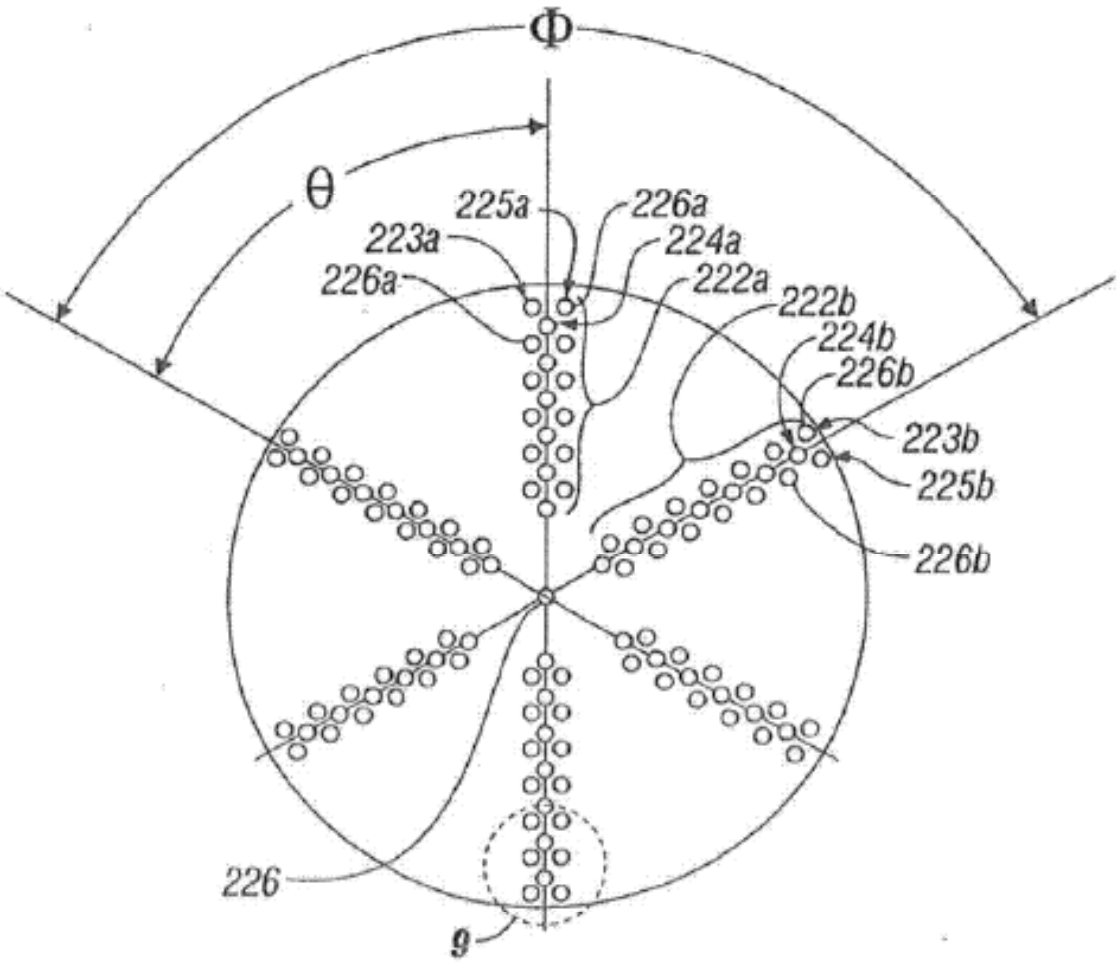
Φ
θ
225a
226a
223a
224a
226a
222a
222b
224b
226b
223b
225b
226b
226
9

FIG. 8

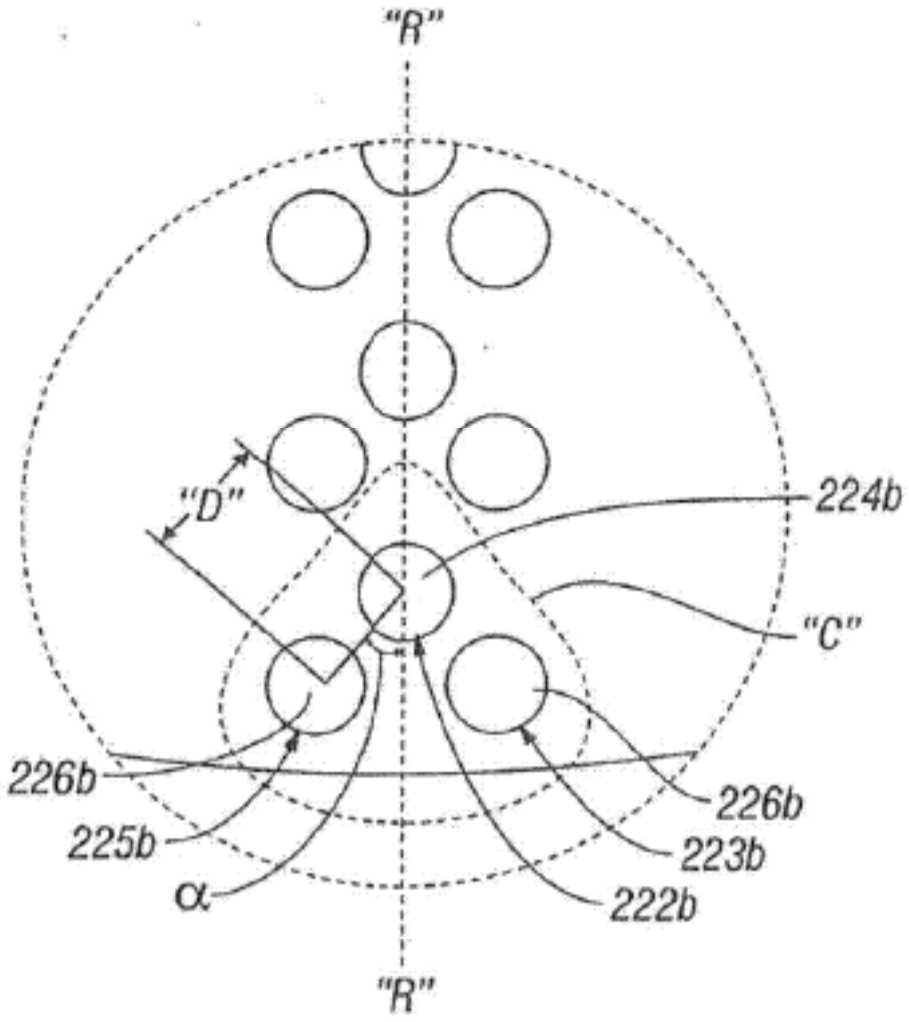

FIG. 9