

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 941**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **01920357 .9**  
96 Fecha de presentación: **14.03.2001**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1265543**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.12.2002**

54 Título: **INSTRUMENTO COMBINADO ELECTROQUIRÚRGICO - CRIOQUIRÚRGICO.**

30 Prioridad:  
**15.03.2000 US 526145**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**10.02.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**10.02.2012**

73 Titular/es:  
**Endocare, Inc.**  
**9825 Spectrum Dr. Bldg. 3**  
**Austin, TX 78717, US**

72 Inventor/es:  
**Onik, Gary M.**

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

**ES 2 373 941 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

Instrumento combinado electroquirúrgico – crioquirúrgico

5

Campo técnico de la invención

Esta invención se refiere a un instrumento combinado electroquirúrgico – crioquirúrgico para la extirpación de tejidos.

Antecedentes de la invención

10 La extirpación de tejidos por radiofrecuencia (RF) es una técnica para provocar lesiones térmicas en el tejido. Dicha técnica comprende la inserción de una sonda RF en el tejido y a continuación el suministro de energía RF a la punta de la sonda RF. El tejido alrededor de la punta de la sonda coagula debido al calor producido alrededor de la punta de la sonda. Esta técnica se emplea habitualmente para destruir tumores y otros tejidos enfermos. La sonda RF puede emplearse superficialmente, quirúrgicamente, endoscópicamente, laparoscópicamente o intersticialmente.

15 Una lesión mediante RF da como resultado la destrucción del tejido debido al calentamiento por resistencia que tiene lugar en el tejido alrededor de la sonda RF. Debido a que el calentamiento por resistencia disminuye rápidamente cuando la distancia de la sonda RF aumenta y debido a que las ondas RF ocasionan una carbonización del tejido afectado, el tamaño de las lesiones que se han obtenido empleando técnicas convencionales ha sido limitado. Típicamente, el diámetro transversal máximo de las lesiones por RF es aproximadamente de unos 10 – 15 mm. Organ L.W. Electrophysiologic Principles of Radiofrequency Lesion Making ("Principios electrofisiológicos de la Radiofrecuencia en la producción de lesiones"), Appl. Neurophysiol. 1976, 39:69-70.

25 Otra técnica para la extirpación de tejidos comprende el empleo de una sonda criogénica. En lugar de calentar el tejido para provocar su coagulación, una sonda criogénica destruye el tejido por congelación del mismo. Una técnica criogénica de extirpación de tejidos, comprende la inserción de una sonda criogénica en el tejido y a continuación el suministro de un criógeno a la punta de la sonda criogénica. De la forma como se emplea en la presente, un criógeno es una substancia, como por ejemplo un gas o un líquido, que proporciona un efecto criogénico. Típicamente, se conduce el criógeno gas a alta presión a la punta de la sonda criogénica y a continuación se deja que se expanda rápidamente, con lo que se produce un efecto Joule – Thompson en la punta de la sonda criogénica. Las técnicas criogénicas habituales para la extirpación de tejidos comprenden el empleo de un sistema de alta presión de nitrógeno líquido (por ejemplo, aproximadamente 80 psi) o sistemas Joule – Thompson de gas argón a alta presión (por ejemplo 2800 psi) (1 psi = 6894,75 pa). En cualquier método, el tejido alrededor de la punta de la sonda criogénica se congela debido al efecto criogénico de la punta de la sonda.

35 La extirpación térmica del tejido está reemplazando la eliminación del tejido por vía quirúrgica en muchas aplicaciones en el tratamiento de condiciones cancerosas y también en las benignas. La extirpación por congelación (extirpación criogénica) y la extirpación por calor (extirpación por radiofrecuencia) han sido empleadas con éxito en varios órganos para destruir tejidos anormales. La extirpación por radiofrecuencia y la extirpación criogénica tienen diferentes ventajas potencialmente complementarias. Las ventajas de la extirpación criogénica incluyen la capacidad para crear grandes lesiones que son fácilmente monitorizadas empleando ultrasonidos y que tienen un efecto inmunológico beneficioso. Sin embargo, las lesiones criogénicas producen a menudo una respuesta tóxica en el paciente cuando las lesiones se descomponen. Esto es debido a que el proceso de extirpación criogénica no desnaturaliza las proteínas del tumor del paciente. Las lesiones producidas por radiofrecuencia, por otro lado tienen la ventaja de ser menos homeoestáticas a la vez que producen menos efectos tóxicos sistémicos debido a que el tejido extirpado está completamente desnaturalizado. Sin embargo, las lesiones producidas por radiofrecuencia no pueden hacerse normalmente tan grandes como las lesiones criogénicas y son difíciles de monitorizar empleando los ultrasonidos.

50 La patente U.S. nº 5.951.546 (Lorentzen) describe un instrumento electroquirúrgico para la extirpación de tejidos. El instrumento está provisto de un suministro de frío proporcionado por un fluido enfriado, al instrumento, durante el proceso de extirpación del tejido. El fluido enfriado se emplea para enfriar el eje del instrumento con el fin de evitar o reducir la carbonización de los tejidos que va asociada con la formación de lesiones por radiofrecuencia. La patente de Lorentzen no describe un instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico para la extirpación de tejidos.

55 La patente U.S. nº 5.906.612 (Chinn) describe una sonda crioquirúrgica con fundas de aislamiento y calefacción. Una funda de aislamiento térmico rodea la sonda crioquirúrgica. El tamaño y forma de la bola de hielo producida por la sonda puede ser controlada mediante la variación de la longitud y el grueso de la funda de aislamiento térmico, y la longitud del extremo distal de la sonda. Alternativamente, el tamaño y forma de la bola de hielo puede controlarse rodeando la sonda crioquirúrgica con una funda calentada con un elemento de calefacción y un sensor de temperatura para detectar la temperatura a la cual se calienta la funda. La patente de Chinn no describe ningún instrumento combinado para la extirpación electroquirúrgica -crioquirúrgica de tejidos.

60

La patente U.S. nº 4. 202. 336 (van Gerven) describe sondas de cauterización para criocirugía. La sonda criquirúrgica descrita en la patente Gerven tiene un serpentín de calefacción proximal a la punta congelada que opera a través de una parte de la pared de la sonda altamente conductora del calor, de forma que cauterizan previamente el tejido congelado. El serpentín de calefacción descrito no produce una lesión por radiofrecuencia. La patente de van Gerven describe también una sonda solamente para la cauterización. Dicha sonda tiene el mismo sensor de calor y temperatura y la misma punta de aislamiento que la sonda criquirúrgica, pero está equipada para la circulación del agua de enfriamiento más que para un flujo criogénico en el espacio de enfriamiento.

La patente U.S. nº 5.807.395 (Mulier et al.) describe un método y un aparato para la extirpación por radiofrecuencia de tejidos. En el método descrito, la extirpación por radiofrecuencia va acompañada por la infusión de una solución conductora en el tejido que está tratándose, de forma que se crea un electrodo virtual. El fluido conductor aumenta la conductividad del tejido en el área que está tratándose. Como resultado, el área del tejido tratado se vuelve mayor cuando se la compara con la extirpación de un tejido por radiofrecuencia no asistida con fluido.

La patente US 5.658.278 describe un catéter para la extirpación por radiofrecuencia con un electrodo enfriado para emplear en un tejido, con una superficie que comprende un miembro alargado con un extremo proximal y un extremo distal.

La patente U.S.-A-3272203 describe un instrumento para la extirpación de tejidos que puede emplearse para producir tanto una lesión criogénica como una lesión por radiofrecuencia. Dicho instrumento es altamente deseable puesto que permitiría al personal médico practicar ambos tipos de lesiones en un área dada del tejido sin tener que eliminar el primer instrumento para la extirpación del tejido, e insertar un segundo instrumento para la extirpación del tejido en el mismo lugar. Además, dicho instrumento puede proporcionar un beneficio añadido de facilitar la creación de lesiones híbridas que presentan las ventajosas características tanto de las lesiones criogénicas como de las lesiones por radiofrecuencia.

En consecuencia, existe una necesidad en la técnica, de un instrumento perfeccionado para la extirpación de tejidos que pueda ser empleado para producir tanto una lesión criogénica como una lesión por radiofrecuencia.

Existe además una necesidad en la técnica, de un instrumento para la extirpación de tejidos que pueda emplearse para producir lesiones que presentan las características ventajosas tanto de las lesiones criogénicas como de las lesiones por radiofrecuencia.

#### RESUMEN DE LA INVENCION

De acuerdo con la invención, se proporciona un instrumento combinado electroquirúrgico -criquirúrgico. Las reivindicaciones subordinadas muestran ejemplos de dicho instrumento.

La presente invención se refiere a un instrumento combinado electroquirúrgico -criquirúrgico para la extirpación de tejidos, el cual comprende un eje que tiene un extremo proximal y un extremo distal, siendo el extremo distal eléctrica y térmicamente conductor; una vaina de aislamiento de la radiofrecuencia está rodeando la superficie externa del eje, definiendo una porción del eje aislada de la radiofrecuencia y una porción del eje no aislada de la radiofrecuencia; una vaina de aislamiento criogénico que rodea una superficie del eje, definiendo una porción del eje aislada criogénicamente y una porción del eje no aislada criogénicamente; una fuente de energía de radiofrecuencia conectada al eje, en donde la fuente de energía proporciona la energía eléctrica al extremo distal del eje; un tubo de suministro de criógeno dentro del eje, extendiéndose dicho tubo de suministro de criógeno desde el extremo proximal del eje al extremo distal del eje, en donde el tubo de suministro de criógeno tiene una porción del extremo abierto en el extremo distal del eje; y una fuente de suministro de criógeno conectada al extremo proximal del tubo de suministro criógeno.

En una versión, el instrumento puede construirse de manera que una parte del eje que produce una lesión de radiofrecuencia, solapa parcialmente o substancialmente completamente, con la porción del eje que produce una lesión criogénica. En esta versión, la vaina de aislamiento de la radiofrecuencia rodea una parte de la superficie externa del eje. La vaina de aislamiento de la radiofrecuencia se extiende desde el extremo proximal del eje hasta el extremo distal del eje, pero deja una porción del extremo distal del eje sin cubrir. Una vaina de aislamiento criogénico rodea una porción de la superficie interior del eje. La vaina de aislamiento criogénico se extiende desde el extremo proximal del eje hasta el extremo distal del eje pero deja una porción del extremo distal del eje sin cubrir. Así, una porción del extremo distal puede emplearse para crear una lesión por radiofrecuencia, una lesión criogénica, y/o una lesión que tiene las características tanto de una lesión por radiofrecuencia como de una lesión criogénica.

En otra versión, el instrumento puede estar construido de forma que la porción del eje que produce una lesión por radiofrecuencia es adyacente a una porción del eje que produce una lesión con las características tanto de una lesión de radiofrecuencia como de una lesión criogénica. En esta versión, la vaina de aislamiento criogénico se extiende desde el extremo proximal del eje hasta el extremo distal del eje, pero deja una parte del extremo distal del eje sin cubrir. La vaina de aislamiento de radiofrecuencia rodea una porción de la superficie externa del eje. La vaina

de aislamiento de radiofrecuencia se extiende desde el extremo proximal del eje hasta el extremo distal del eje hasta una posición que es proximal al extremo distal de la vaina de aislamiento criogénico.

5 En otra versión, el instrumento puede estar construido de forma que la parte del eje que produce una lesión por radiofrecuencia sea adyacente a la parte del eje que produce una lesión criogénica. En esta versión, la vaina de aislamiento de radiofrecuencia rodea una parte de la superficie externa del eje. La vaina de aislamiento de radiofrecuencia se extiende desde el extremo proximal del eje hasta el extremo distal del eje, pero deja una parte del eje distal del eje sin cubrir. Una vaina discontinua de aislamiento criogénico rodea la superficie interna del eje. Un primer segmento de la vaina de aislamiento criogénico se extiende desde el extremo proximal del eje hasta el extremo distal del eje pero deja una parte del extremo distal del eje sin cubrir. La porción del extremo distal del eje dejado sin aislamiento criogénico mediante el primer segmento de la vaina de aislamiento criogénico se extiende desde una posición proximal hasta el extremo distal del la vaina de aislamiento de radiofrecuencia hasta la punta distal del eje. Un segundo segmento de la vaina de aislamiento criogénico se extiende desde el extremo distal de la vaina de aislamiento de radiofrecuencia hasta la punta distal del eje. En esta versión, el instrumento puede ser empleado para proporcionar una lesión por radiofrecuencia adyacente a la lesión criogénica. Con respecto al eje del instrumento, la lesión por radiofrecuencia tiene lugar distal a la lesión criogénica.

20 En otra versión, la colocación de la vaina de aislamiento de radiofrecuencia y la vaina de aislamiento criogénico puede invertirse de manera que con respecto al eje del instrumento, la lesión por radiofrecuencia se efectúa adyacente y proximal a la lesión criogénica. En esta versión, la vaina de aislamiento de la lesión criogénica rodea la superficie interna del eje y se extiende desde el extremo proximal del eje hasta el extremo distal del eje, pero deja una porción del extremo distal del eje sin aislamiento criogénico. Una vaina de aislamiento de radiofrecuencia discontinua, rodea la superficie externa del eje. Un primer segmento de la vaina de aislamiento de radiofrecuencia se extiende desde el extremo proximal del eje hasta el extremo distal del eje, pero deja una porción del extremo distal del eje sin aislar de la radiofrecuencia. La porción del extremo distal del eje dejado sin aislar de la radiofrecuencia mediante el primer segmento de la vaina de aislamiento de radiofrecuencia se extiende desde una posición proximal hasta un extremo distal de la vaina de aislamiento criogénico hasta la punta distal del eje. Un segundo segmento de la vaina de aislamiento de radiofrecuencia se extiende desde el extremo distal de la vaina de aislamiento criogénico hasta la punta distal del eje. La lesión por radiofrecuencia tiene lugar por lo tanto proximal a la lesión criogénica.

30 En todas las versiones descritas previamente, la vaina de aislamiento criogénico puede rodear la superficie externa del eje. La vaina de aislamiento criogénico puede estar entre la vaina de aislamiento por radiofrecuencia y la superficie más externa del eje. Alternativamente, la vaina de aislamiento por radiofrecuencia puede estar entre la vaina de aislamiento criogénico y la superficie externa del eje.

35 En otra versión, el instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico de la invención puede tener una vaina única que proporciona tanto un aislamiento de la radiofrecuencia como un aislamiento criogénico. En esta versión, la vaina del aislamiento de radiofrecuencia y del aislamiento criogénico rodea una parte de la superficie externa del eje. La parte del eje empleada para producir una lesión por radiofrecuencia es la misma parte del eje que se emplea para producir una lesión criogénica.

40 Esta invención se refiere también a una vaina para un instrumento de extirpación de tejidos con una superficie tubular aislada eléctricamente y una fuente de energía de radiofrecuencia conectada a la superficie tubular aislada eléctricamente. La superficie tubular tiene una primera abertura en el extremo proximal y una segunda abertura en el extremo distal. Cuando la vaina se coloca sobre una sonda quirúrgica, ésta rodea la superficie externa de la sonda, y la fuente de suministro de energía de radiofrecuencia hace un contacto eléctrico con la sonda quirúrgica. La vaina se extiende desde el extremo proximal de la sonda hasta el extremo distal de la sonda a la vez que deja una parte del extremo distal de la sonda sin aislar de la radiofrecuencia. En consecuencia la sonda puede ser empleada para crear una lesión por radiofrecuencia en un tejido. Cuando la vaina se coloca sobre una sonda criogénica, una parte del extremo distal de la sonda puede emplearse para crear una lesión por radiofrecuencia, una lesión criogénica, y/o una lesión teniendo ambas características, de una lesión por radiofrecuencia y una lesión criogénica.

55 Es un objeto de la presente invención el proporcionar un instrumento de extirpación de tejidos que pueda ser empleado para producir tanto una lesión criogénica como una lesión por radiofrecuencia.

Otro objeto de la presente invención es el de proporcionar un instrumento para la extirpación de un tejido que pueda emplearse para producir lesiones que presentan las características ventajosas de ambas lesiones, las lesiones criogénicas y las lesiones por radiofrecuencia.

60 Todavía otro objeto de la presente invención es el de proporcionar una vaina de aislamiento de radiofrecuencia equipada con una fuente de suministro de energía de radiofrecuencia, la cual vaina de radiofrecuencia puede ser colocada sobre un instrumento crioquirúrgico para proporcionar un instrumento que puede ser empleado para producir tanto una lesión criogénica como una lesión por radiofrecuencia.

65 Estos y otros objetos, características y ventajas de la presente invención, pueden ser más claramente comprendidos y apreciados a partir de una revisión de la siguiente descripción detallada de las versiones descritas y por referencia

a los dibujos y reivindicaciones del apéndice.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

5 La figura 1 es una vista de la sección transversal de un instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico, de acuerdo con la invención, en el cual el segmento no aislado de la radiofrecuencia de la vaina, solapa substancialmente completamente con el segmento no aislado criogénicamente del eje.

10 La figura 2 es una vista de la sección transversal de un instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico, de acuerdo con la invención, en el cual el segmento no aislado de la radiofrecuencia de la vaina, solapa parcialmente con el segmento no aislado criogénicamente del eje.

15 La figura 3 es una vista de la sección transversal de un instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico, de acuerdo con la invención, en el cual el segmento no aislado de la radiofrecuencia de la vaina está situado adyacente y proximal al segmento no aislado criogénicamente del eje.

20 La figura 4 es una vista de la sección transversal de un instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico, de acuerdo con la invención, en el cual el aislamiento de la radiofrecuencia está situado entre el aislamiento criogénico y la superficie externa del eje.

La figura 5 es una vista de la sección transversal de un instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico, de acuerdo con la invención, en el cual el segmento del eje no aislado criogénicamente está situado adyacente y proximal al segmento del eje no aislado de la radiofrecuencia.

25 La figura 6 es una vista de la sección transversal de un instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico de acuerdo con la invención, en el cual una vaina que rodea el eje, proporciona tanto el aislamiento de la radiofrecuencia como el aislamiento criogénico del eje.

La figura 7 es una vista de la sección transversal de una vaina de aislamiento de radiofrecuencia, de acuerdo con la invención. La vaina está eléctricamente conectada a una fuente de suministro de energía de radiofrecuencia.

30 DETALLADA DESCRIPCION DE LA INVENCION

Con referencia inicial a la figura 1 de los dibujos, en los que números similares indican elementos similares en las distintas vistas, en una versión preferida, el instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico se designa generalmente con el número 10. En la figura 1 se muestra una primera versión del instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico 10 de acuerdo con la invención. La vaina de aislamiento de la radiofrecuencia 20 rodea la superficie externa del eje 30, y se extiende desde el extremo proximal del eje 30 hasta un extremo distal del eje 30, dejando un segmento 40 del extremo distal del eje 30 no aislado de radiofrecuencia. La vaina de aislamiento criogénico 50 rodea la superficie interna del eje 30, y se extiende desde un extremo proximal del eje 30 hasta un extremo distal del eje 30, dejando un segmento 40' del extremo distal del eje 30 no aislado criogénicamente. La fuente de suministro de energía de radiofrecuencia 60 es un contacto eléctrico con el eje 30 y proporciona la energía eléctrica al segmento 40 del eje 30. El tubo de suministro de criógeno 70 dentro del eje 30, se extiende desde el extremo proximal del eje 30 hasta el extremo distal del eje 30. La fuente de suministro de criógeno 80 proporciona criógeno al extremo distal del eje 30 a través del tubo de suministro criógeno 70. El tubo de conexión del criógeno 75 proporciona criógeno a partir de la fuente de suministro de criógeno 80 al tubo de suministro de criógeno 70.

45 Cuando se utiliza el instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico 10, éste puede insertarse en el tejido cerca del lugar donde hay que efectuar la extirpación. La fuente de suministro de energía de radiofrecuencia 60 puede ser empleada para suministrar energía eléctrica al extremo distal del eje 30, y la fuente de suministro de criógeno 80 puede ser empleada para proporcionar un efecto criogénico al extremo distal del eje 30. Una lesión por radiofrecuencia se forma en el tejido alrededor de la parte no aislada de radiofrecuencia 40 del eje 30. De manera similar, una lesión criogénica se forma en el tejido alrededor de la parte no aislada criogénicamente 40' del eje 30.

50 El instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico 10 puede emplearse también para proporcionar una lesión híbrida con las características de ambas lesiones criogénica y por radiofrecuencia. Esto puede efectuarse mediante el suministro al extremo distal del eje, tanto de energía de radiofrecuencia como de efecto criogénico, bien secuencialmente o bien simultáneamente. La lesión híbrida resultante puede tener las ventajas de ambas lesiones, la lesión por radiofrecuencia y la lesión criogénica. Por ejemplo la lesión híbrida puede ser tan grande como una lesión criogénica pero no presenta los efectos de toxicidad que van asociados con las lesiones criogénicas después de la descomposición. La lesión híbrida puede presentar las propiedades que resultarían de una lesión criogénica cauterizada.

60 En la figura 2, se muestra una segunda versión del instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico 10, de acuerdo con la invención. La vaina de aislamiento criogénico 50 rodea la superficie interna del eje 30, y se extiende desde el extremo proximal del eje 30 hasta el extremo distal del eje 30, dejando un segmento 40' desde el extremo

distal del eje 30 no aislado criogénicamente. La vaina del aislamiento de radiofrecuencia 20 rodea la superficie externa del eje 30 y se extiende desde un extremo proximal del eje 30 a un extremo distal del eje 30 hasta una posición que es proximal al extremo distal de la vaina de aislamiento criogénico 50. En consecuencia, el segmento no aislado de radiofrecuencia 40 solapa parcialmente el segmento no aislado criogénicamente 40'.

La fuente de suministro de energía de radiofrecuencia 60 es un contacto eléctrico con el eje 30, y proporciona energía eléctrica al segmento 40 del eje 30. El tubo de suministro de criógeno 70 dentro del eje 30, se extiende desde el extremo proximal dentro del eje 30 hasta el extremo distal del eje 30. La fuente de suministro de criógeno 80 proporciona criógeno al extremo distal del eje 30 a través del tubo de suministro de criógeno 70.

Cuando se utiliza el instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico 10, éste puede insertarse en el tejido proximal al sitio que hay que extirpar. La fuente de suministro de energía de radiofrecuencia 60 puede ser empleada para suministrar la energía eléctrica al extremo distal del eje 30, y la fuente de suministro de criógeno 80 puede ser empleada para suministrar un efecto criogénico al extremo distal del eje 30. Una lesión por radiofrecuencia se produce en el tejido alrededor de la porción no aislada de radiofrecuencia 40 del eje 30. Una lesión criogénica se forma en el tejido alrededor de la parte no aislada criogénicamente 40' del eje 30.

El instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico 10 puede ser empleado también para proporcionar una lesión híbrida con características tanto de una lesión criogénica como de una lesión por radiofrecuencia. Esto puede tener lugar mediante el suministro al extremo distal del eje tanto de energía de radiofrecuencia como de un efecto criogénico, bien secuencialmente o bien simultáneamente.

En la figura 3 se muestra una tercera versión del instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico 10, de acuerdo con la invención. La vaina de aislamiento criogénico 50 rodea la superficie interna del eje 30 y se extiende desde el extremo proximal del eje 30 al extremo distal del eje 30, dejando un segmento 40' del extremo distal del eje 30 no aislado criogénicamente. Un primer segmento de la vaina de aislamiento de radiofrecuencia 20 rodea la superficie externa del eje 30 y se extiende desde el extremo proximal del eje 30 al extremo distal del eje 30, dejando una porción del extremo distal del eje 30 no aislado de la radiofrecuencia. La porción del extremo distal del eje 30 dejado sin aislar de la radiofrecuencia mediante el primer segmento de la vaina de aislamiento de la radiofrecuencia 20, se extiende desde una posición proximal al extremo distal de la vaina de aislamiento criogénico 50 hasta la punta distal del eje 30. Un segundo segmento de la vaina de aislamiento de radiofrecuencia 20 se extiende desde el extremo distal de la vaina de aislamiento criogénico 50 hasta la punta distal del eje 30. Ambos, el primero y el segundo segmento de la vaina de aislamiento de radiofrecuencia 20 definen el segmento no aislado de radiofrecuencia 40 del eje 30.

La fuente de energía de radiofrecuencia 60 es un contacto eléctrico con el eje 30, y proporciona energía eléctrica al segmento 40 del eje 30. El tubo de suministro de criógeno 70 dentro del eje 30 se extiende desde el extremo proximal dentro del eje 30 al extremo distal del eje 30. La fuente de suministro de criógeno 80 proporciona criógeno al extremo distal del eje 30 a través del tubo de suministro de criógeno 70.

Cuando se utiliza el instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico 10 éste puede insertarse en el tejido proximal al sitio que hay que extirpar. La fuente de suministro de energía de radiofrecuencia 60 puede ser empleada para suministrar energía eléctrica al extremo distal del eje 30, y la fuente de suministro de criógeno 80 puede ser empleada para suministrar un efecto criogénico al extremo distal del eje 30. Una lesión por radiofrecuencia se forma en el tejido alrededor de la porción no aislada de radiofrecuencia 40 del eje 30. Una lesión criogénica se forma en el tejido alrededor de la porción no aislada criogénicamente 40' del eje 30. La lesión por radiofrecuencia y la lesión criogénica pueden formarse bien secuencialmente o bien simultáneamente. Con respecto al eje 30, la lesión por radiofrecuencia se forma proximal y adyacente a la lesión criogénica.

En la figura 4 se muestra una cuarta versión del instrumento combinado electroquirúrgico -crioquirúrgico 10, de acuerdo con la invención. La vaina de aislamiento de radiofrecuencia 20 rodea la superficie externa del eje 30 y se extiende desde un extremo proximal del eje 30 a un extremo distal del eje 30, dejando un segmento 40 del extremo distal del eje 30 sin aislar de la radiofrecuencia. En esta versión, la vaina de aislamiento criogénico 50 rodea la superficie externa del eje 30 y se extiende desde un extremo proximal del eje 30 hasta un extremo distal del eje 30, dejando un segmento 40' del extremo distal del eje 30 sin aislar criogénicamente. Como se muestra en la figura 4, una vaina de aislamiento de radiofrecuencia 20 está entre la superficie externa del eje 30 y la vaina de aislamiento criogénico 50. La fuente de suministro de energía de radiofrecuencia 60 es un contacto eléctrico con el eje 30, y proporciona la energía eléctrica para el segmento 40 del eje 30. El tubo de suministro de criógeno 70 dentro del eje 30, se extiende desde el extremo proximal dentro del eje 30 hasta el extremo distal del eje 30. La fuente de suministro de criógeno 80 proporciona criógeno al extremo distal del eje 30 a través del tubo de suministro de criógeno 70. En esta versión, el segmento no aislado de la radiofrecuencia 40 solapa substancialmente enteramente el segmento no aislado criogénicamente 40'.

Cuando se utiliza el instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico 10, éste puede insertarse dentro del tejido proximal al sitio que hay que extirpar. Una fuente de suministro de energía de radiofrecuencia puede emplearse para suministrar energía eléctrica al extremo distal del eje 30, y la fuente de suministro de criógeno 80,

puede emplearse para suministrar un efecto criogénico en el extremo distal del eje 30. Una lesión por radiofrecuencia se forma en el tejido alrededor del segmento 40 no aislado de la radiofrecuencia del eje 30. De manera similar, una lesión criogénica se forma en el tejido alrededor del segmento 40' no aislado criogénicamente del eje 30. De esta forma, una porción del extremo distal del eje puede emplearse para crear una lesión por radiofrecuencia, una lesión criogénica, o una lesión que tenga las características tanto de la lesión por radiofrecuencia como de la lesión criogénica. La lesión por radiofrecuencia y la lesión criogénica pueden formarse o bien secuencialmente o bien simultáneamente.

En la figura 5 se muestra una quinta versión del instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico 10, de acuerdo con la invención. La vaina de aislamiento de la radiofrecuencia 20 rodea la superficie externa del eje 30, y se extiende desde el extremo proximal del eje 30 hasta el extremo distal del eje 30, dejando un segmento 40 del extremo distal del eje 30 sin aislamiento de radiofrecuencia. Un primer segmento de la vaina de aislamiento criogénico 50 rodea la superficie interna del eje 30, y se extiende desde el extremo proximal del eje 30 hasta el extremo distal del eje 30. La porción del extremo distal del eje 30 dejada sin aislamiento criogénico mediante el primer segmento de la vaina de aislamiento criogénico 50 se extiende desde una posición proximal al extremo distal de la vaina de aislamiento de radiofrecuencia 20 hasta la punta distal del eje 30. Un segundo segmento de la vaina de aislamiento criogénico 50 se extiende desde el extremo distal de la vaina de aislamiento de radiofrecuencia 20 hasta la punta distal del eje 30.

Cuando se utiliza el instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico 10, éste puede insertarse dentro del tejido proximal al sitio que hay que extirpar. La fuente de suministro de energía de radiofrecuencia 60 puede ser empleada para el suministro de energía eléctrica al extremo distal del eje 30, y la fuente de suministro de criógeno 80 puede ser empleada para el suministro del efecto criogénico al extremo distal del eje 30. Una lesión por radiofrecuencia se forma en el tejido alrededor de la porción no aislada de radiofrecuencia 40 del eje 30. Una lesión criogénica se forma en el tejido alrededor de la porción no aislada criogénicamente 40' del eje 30. La lesión por radiofrecuencia y la lesión criogénica pueden estar formadas o bien secuencialmente o bien simultáneamente. Con respecto al eje 30, la lesión criogénica está formada proximal y adyacente a la lesión por radiofrecuencia.

En la figura 6, se muestra una sexta versión del instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico 10, de acuerdo con la invención. En esta versión, el instrumento tiene una vaina única 20 que proporciona tanto el aislamiento de la radiofrecuencia como el aislamiento criogénico. La vaina 28 rodea la superficie externa del eje 30, y se extiende desde el extremo proximal del eje 30 al extremo distal del eje 30, dejando un segmento 40 del extremo distal del eje 30 no aislado de la radiofrecuencia y no aislado criogénicamente. La fuente de energía de radiofrecuencia 60 es un contacto eléctrico con la vaina 30, y proporciona energía eléctrica al segmento 40 del eje 30. El tubo de suministro de criógeno 70 dentro del eje 30 se extiende desde el extremo proximal dentro del eje 30 hasta el extremo distal de la vaina 30. La fuente de suministro de criógeno 80 proporciona criógeno al extremo distal de la vaina 30 a través del tubo de suministro de criógeno 70. En esta versión el segmento no aislado de radiofrecuencia 40 es el mismo que el segmento no aislado criogénicamente 40'.

Cuando se utiliza el instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico 10 éste puede insertarse dentro del tejido proximal al sitio que va a ser extirpado. En la fuente de suministro de energía de radiofrecuencia puede emplearse para suministrar energía eléctrica al extremo distal del eje 30, y la fuente de suministro de criógeno 80 puede ser empleada para suministrar un efecto criogénico al extremo distal del eje 30. Una lesión por radiofrecuencia se forma en el tejido alrededor de la porción no aislada de radiofrecuencia 40 del eje 30. Una lesión criogénica se forma en el tejido alrededor de la porción no aislada criogénicamente 40' del eje 30. La lesión por radiofrecuencia y la lesión criogénica pueden estar formadas o bien secuencialmente o bien simultáneamente.

La figura 7 muestra una vaina de aislamiento de radiofrecuencia 20 para un instrumento de extirpación de tejidos 10. La fuente de energía de radiofrecuencia 60 está eléctricamente conectada a la vaina de aislamiento de radiofrecuencia 20.

Cuando se utiliza la vaina de aislamiento de radiofrecuencia 20, se coloca sobre el instrumento de extirpación de tejidos 10, dejando la punta distal del instrumento de extirpación de tejidos 10 no aislada de la radiofrecuencia. Cuando la vaina de aislamiento de radiofrecuencia 20 se coloca sobre el instrumento de extirpación de tejidos 10, la fuente de energía de radiofrecuencia 60 hace un contacto eléctrico con la vaina 30 del instrumento de extirpación de tejidos 10, y proporciona energía eléctrica al segmento no aislado de la radiofrecuencia del eje 30. La vaina de aislamiento de la radiofrecuencia 20 puede ser colocada sobre un instrumento crioquirúrgico para proporcionar un instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico.

En cada una de las versiones previamente descritas, el eje puede estar construido de cualquier material adecuado para ser insertado en el tejido, como por ejemplo, acero inoxidable. La vaina de aislamiento de radiofrecuencia puede estar construida de cualquier material adecuado que impida que la energía de radiofrecuencia pueda pasar entre el eje y el tejido que se está tratando. Por ejemplo, la vaina de aislamiento de radiofrecuencia puede estar construida de teflón®. Otros materiales de aislamiento adecuados para la radiofrecuencia incluyen, sin limitación, el polipropileno y el látex. La vaina para el aislamiento criogénico puede estar construida de cualquier material adecuado que impida que un efecto criogénico pueda pasar entre la vaina y el tejido que se está tratando. Por

ejemplo, la vaina para el aislamiento criogénico puede estar construida por el aislamiento al vacío. Otros materiales adecuados para el aislamiento criogénico incluyen, sin limitación, cualquier espuma de células cerradas, como por ejemplo, el neopreno®.

5 Cuando la vaina de aislamiento de radiofrecuencia es también un aislante criogénico, la misma puede estar construida de cualquier material adecuado que impida que la energía de radiofrecuencia y también un efecto criogénico pueda pasar entre el eje y el tejido que se está tratando. Por ejemplo, dicha vaina puede estar construida de una espuma de células cerradas.

10 El tubo de suministro de criógeno puede estar construido de cualquier material adecuado para el suministro de criógeno hasta el extremo distal del eje. Típicamente, el tubo de suministro de criógeno está construido de acero inoxidable pero puede emplearse cualquier otro material adecuado. Por ejemplo, el tubo de suministro de criógeno puede también estar construido de cobre. El criógeno puede ser cualquier sustancia que proporcione un efecto criógeno al extremo distal del eje. Ejemplos de dichas sustancias incluyen por ejemplo el nitrógeno líquido y el argón gas. Un sistema crioquirúrgico basado en nitrógeno líquido está fabricado por la firma Cryomedical Sciences, Inc (Bethesda, Maryland). Un sistema crioquirúrgico basado en gas argón está fabricado por la firma EndoCare, Inc (Irvine, California).

15 La fuente de energía eléctrica para los instrumentos de la invención puede ser un generador de radiofrecuencia de potencia constante, con una potencia de salida de la señal de 10-70 vatios y una frecuencia de 10 kHz hasta 20 100.000 Mhz. La fuente de energía puede ser controlada por un temporizador.

25 Las lesiones por radiofrecuencia, las lesiones criogénicas y las lesiones con características de las dos lesiones criogénica y por radiofrecuencia, pueden ser proporcionadas de acuerdo con los procedimientos ya bien conocidos por las personas expertas en la técnica.

30 Los tejidos que pueden ser tratados con el instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico de la invención, incluyendo los tejidos mamarios, como por ejemplo los tejidos humanos. Los tejidos humanos o lugares tumorales que pueden ser tratados con el instrumento electroquirúrgico de esta invención incluyen, sin limitación: la vejiga, el cerebro, la mama, el cuello uterino, el colon, el esófago, el riñón, la masa gástrica, el intestino grueso, la laringe, el hígado, el pulmón, el linfode, el músculo, el cuello, la cavidad oral, los ovarios, el páncreas, la región pélvica, la próstata, el intestino delgado, los testículos, y el útero.

35 El tiempo para la extirpación de tejido puede variar desde aproximadamente 20 segundos hasta aproximadamente 20 minutos, o más. Típicamente el tejido es extirpado en un periodo de tiempo desde los 5 hasta los 15 minutos, en función del tamaño de la región que hay que extirpar.

40 El eje del instrumento eléctrico que hay que extirpar puede tener cualquier tamaño adecuado para proporcionar las lesiones deseadas en el tejido seleccionado. Típicamente, el eje tiene desde aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 5 cm de longitud, y tiene un diámetro desde aproximadamente 1 mm hasta aproximadamente 8 mm.

45 El instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico de la invención puede insertarse dentro del tejido del paciente con ayuda de un dilatador. Como ya es bien conocido por los expertos en la técnica, un dilatador es un tubo vacío rígido que se emplea habitualmente para estirar el tejido del paciente y crear un canal de acceso en el área del tejido por donde la sonda debe insertarse. El dilatador está construido habitualmente de plástico o de acero inoxidable y tiene una punta aguda de forma que pueda penetrar en el tejido del paciente. El dilatador puede insertarse en el tejido del paciente mediante métodos ya bien conocidos por los expertos en la técnica (por ejemplo, mediante la técnica de acceso Seldinger). Típicamente, el dilatador está rodeado por una vaina de aislamiento. La vaina de aislamiento puede proporcionar un aislamiento de la radiofrecuencia, un aislamiento criogénico, o ambos aislamientos, de la radiofrecuencia y el aislamiento criogénico. La vaina de aislamiento puede estar también conectada al suministro de energía de radiofrecuencia. Una vez el dilatador forma el deseado canal de acceso al tejido seleccionado, se retira, dejando detrás la vaina de aislamiento. El instrumento de extirpación de tejidos (es decir, la sonda combinada electroquirúrgico- crioquirúrgica) puede insertarse a continuación dentro del canal de acceso y a través de la vaina de aislamiento. La vaina de aislamiento rodea el eje de la sonda dejando una parte sin aislar desde el extremo distal de la sonda.

55 En consecuencia, deberá comprenderse que las versiones preferidas de la invención han sido descritas a título de ejemplo y que otras modificaciones y alteraciones pueden efectuarse por los expertos en la técnica sin salirse del ámbito de las reivindicaciones del apéndice.

60

**REIVINDICACIONES**

1. Un instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico para la extirpación de tejidos (10), el cual comprende:

un eje tubular (30) con una superficie interna, un extremo proximal y un extremo distal con una punta distal en el punto más alejado de dicho instrumento de dicho extremo proximal, siendo dicho eje eléctrica y térmicamente conductor;

una fuente de energía de radiofrecuencia (60) conectada a dicho eje, en donde dicha fuente de energía proporciona la energía eléctrica a dicho extremo distal de dicho eje;

un tubo de suministro de criógeno (75) dentro de dicho eje, extendiéndose dicho tubo de suministro de criógeno desde dicho extremo proximal de dicho eje a dicho extremo distal de dicho eje, en donde el tubo de suministro de criógeno tiene una porción del extremo abierta en el extremo distal del eje y una fuente de suministro de criógeno (80) conectado al extremo proximal de dicho tubo de suministro de criógeno.

**caracterizado por,**

una vaina de aislamiento de radiofrecuencia (20) que rodea una porción de una superficie externa de dicho eje, definiendo dicha vaina de aislamiento de radiofrecuencia un segmento aislado de radiofrecuencia de dicho eje y un segmento no aislado de radiofrecuencia (40) de dicho eje;

una vaina de aislamiento criógeno (50), que rodea una porción de una superficie de dicho eje, definiendo dicha vaina de aislamiento criógeno un segmento criogénicamente aislado de dicho eje y un segmento criogénicamente no aislado (40') de dicho eje;

2. El instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico de la reivindicación 1, en donde dicha vaina de aislamiento de radiofrecuencia se extiende desde dicho extremo proximal de dicho eje al extremo distal de dicho eje.
3. El instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico de la reivindicación 2, en donde dicha vaina de aislamiento criogénico se extiende desde dicho extremo proximal de dicho eje hasta dicho extremo distal de dicho eje.
4. El instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico de la reivindicación 3, en donde dicha vaina de aislamiento criogénico rodea una porción de la superficie interna de dicho eje.
5. El instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico de la reivindicación 4, en donde dicho segmento no aislado de radiofrecuencia de dicho eje incluye la punta distal de dicho eje.
6. El instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico de la reivindicación 4, en donde dicho segmento no aislado criogénicamente de dicho eje incluye la punta distal de dicho eje.
7. El instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico de la reivindicación 4, en donde dicho segmento no aislado de radiofrecuencia de dicho eje, solapa con dicho segmento no aislado criogénicamente de dicho eje.
8. El instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico de la reivindicación 4, en donde dicho segmento no aislado de radiofrecuencia de dicho eje, está proximal a la punta distal de dicho eje.
9. El instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico de la reivindicación 4, en donde dicho segmento no aislado criogénicamente de dicho eje, está proximal a la punta distal de dicho eje.
10. El instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico de la reivindicación 8, en donde dicho segmento no aislado de radiofrecuencia de dicho eje es adyacente a dicho segmento no aislado criogénicamente de dicho eje.
11. El instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico de la reivindicación 9, en donde dicho segmento no aislado de la radiofrecuencia de dicho eje es adyacente a dicho segmento no aislado criogénicamente de dicho eje.
12. El instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico de la reivindicación 1, en donde dicha vaina de aislamiento criogénico está dispuesta de tal manera que el tubo de suministro de criógeno proporciona un efecto criogénico de dicho extremo distal de dicha vaina.
13. El instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico de la reivindicación 1, en donde dicha vaina de radiofrecuencia está dispuesta de tal forma que el instrumento produce una lesión de radiofrecuencia en el tejido alrededor de dicho extremo distal de dicho eje.

14. El instrumento combinado electroquirúrgico - crioquirúrgico de la reivindicación 1, en donde dicha vaina de aislamiento de radiofrecuencia y la vaina de aislamiento criogénico son tales que dicho eje está no aislado de la radiofrecuencia y no aislado criogénicamente, en porciones, produciendo dicho instrumento por lo tanto una lesión que tiene las características tanto de la lesión criogénica como de la lesión por radiofrecuencia.
- 5

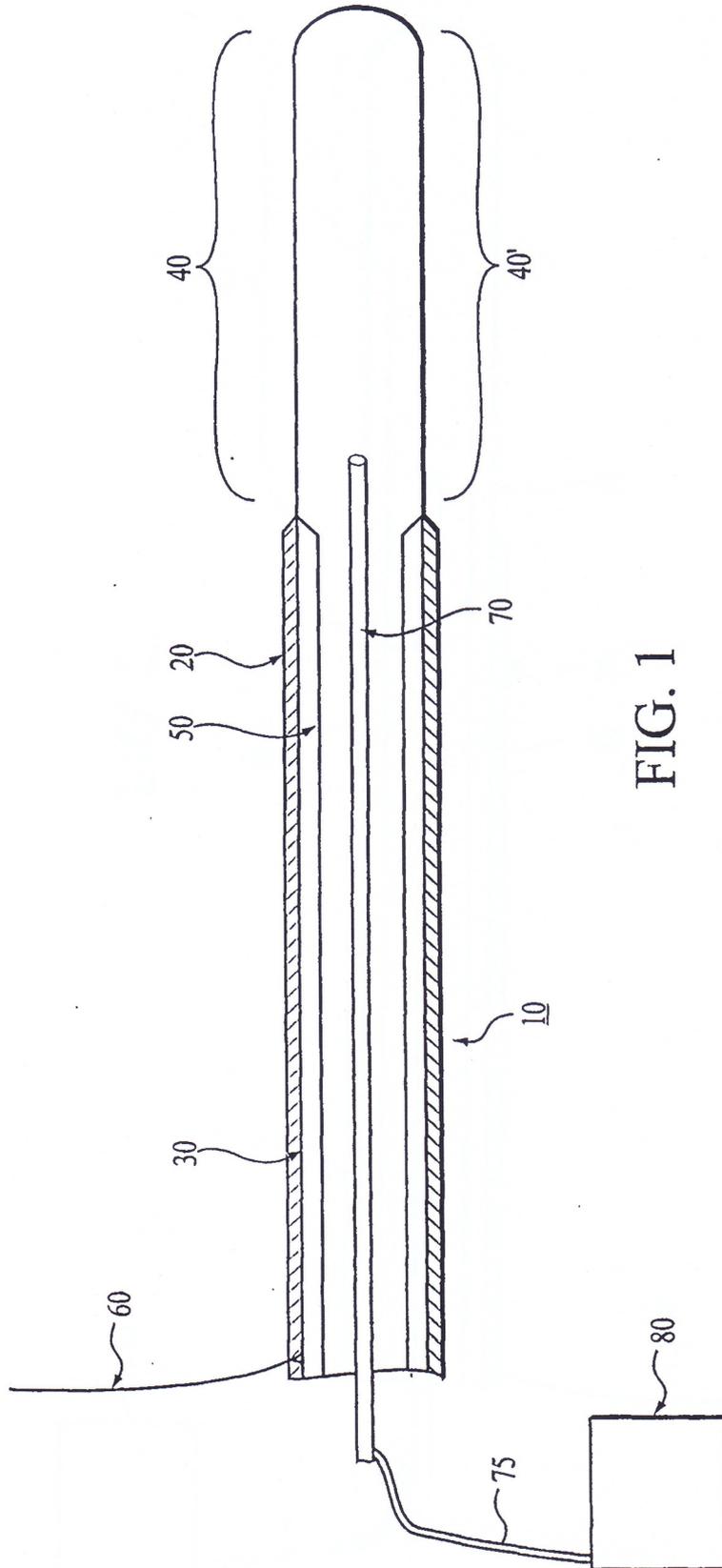


FIG. 1

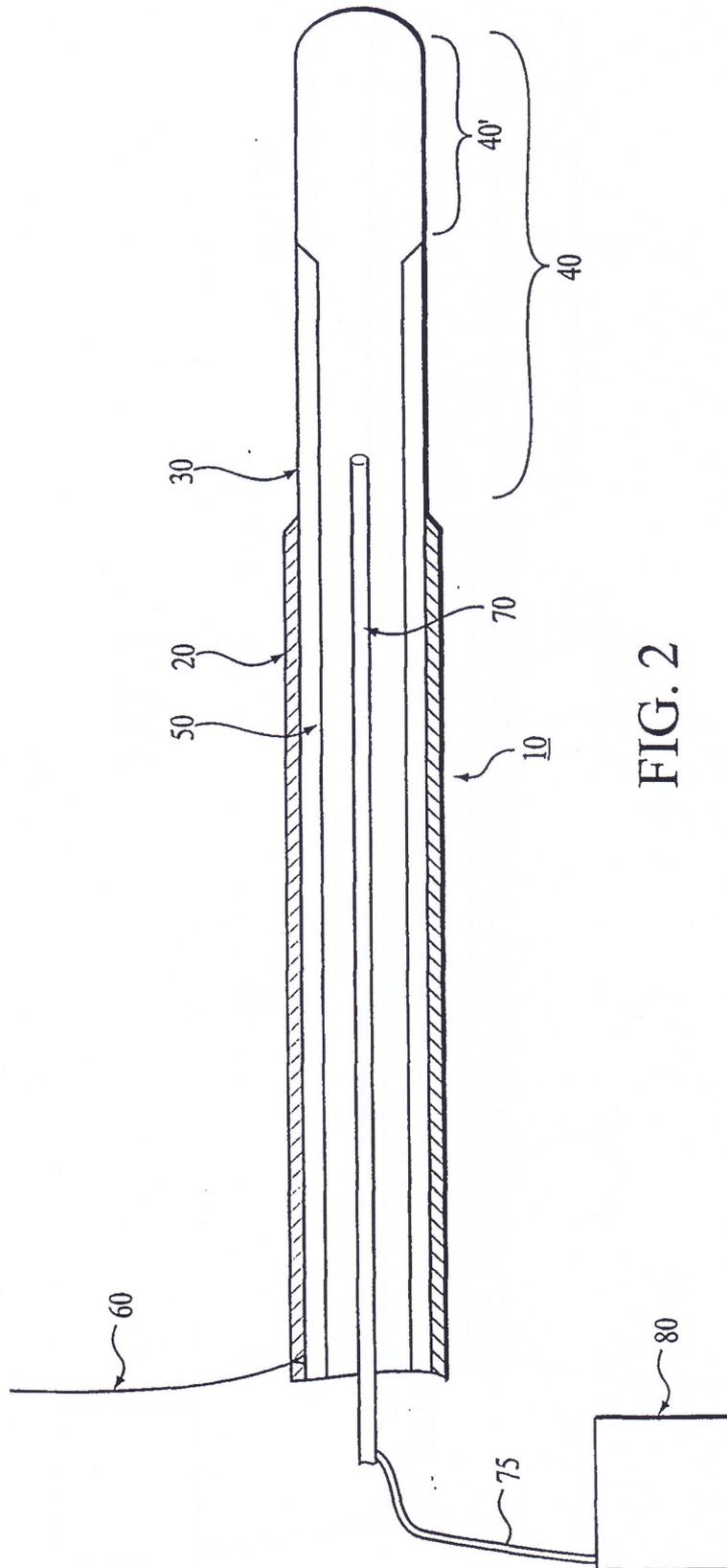


FIG. 2

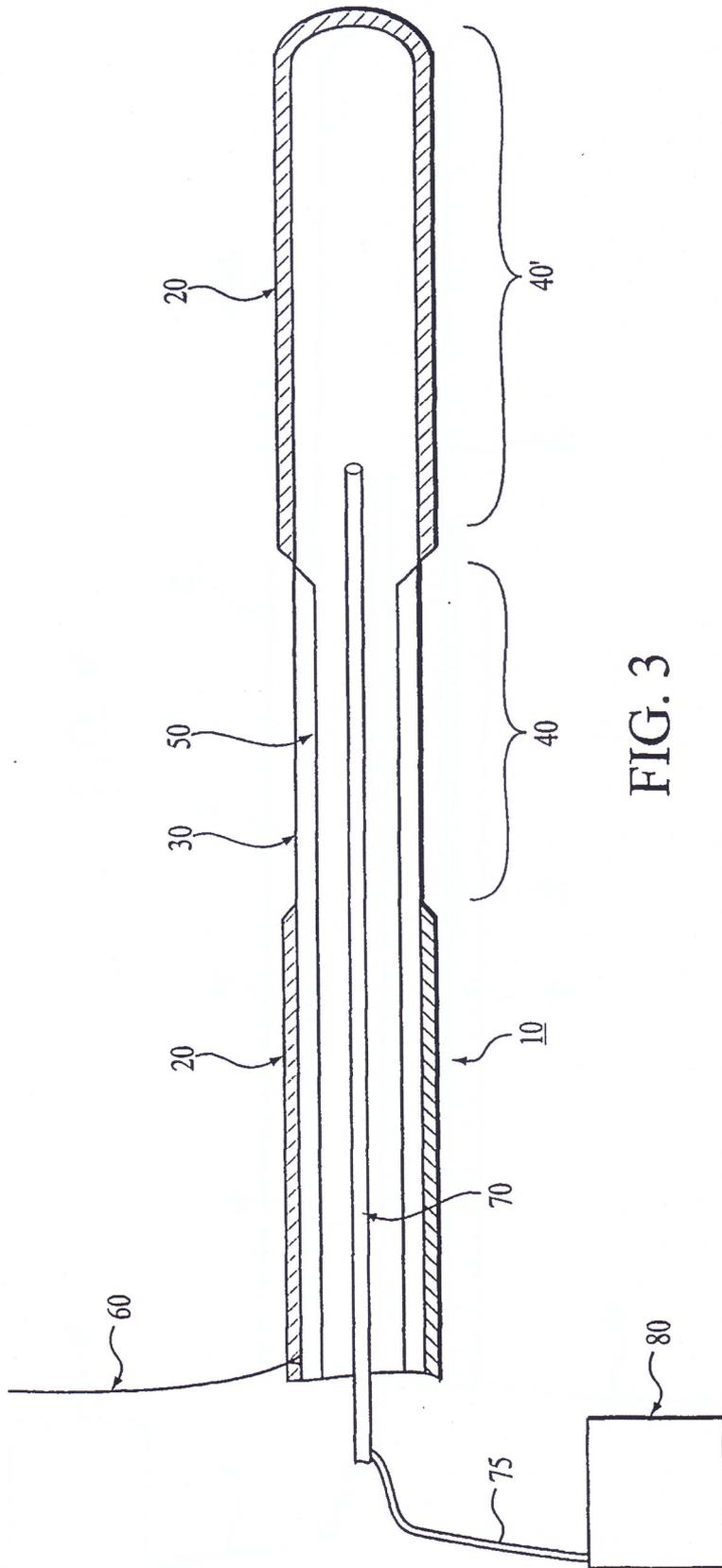


FIG. 3

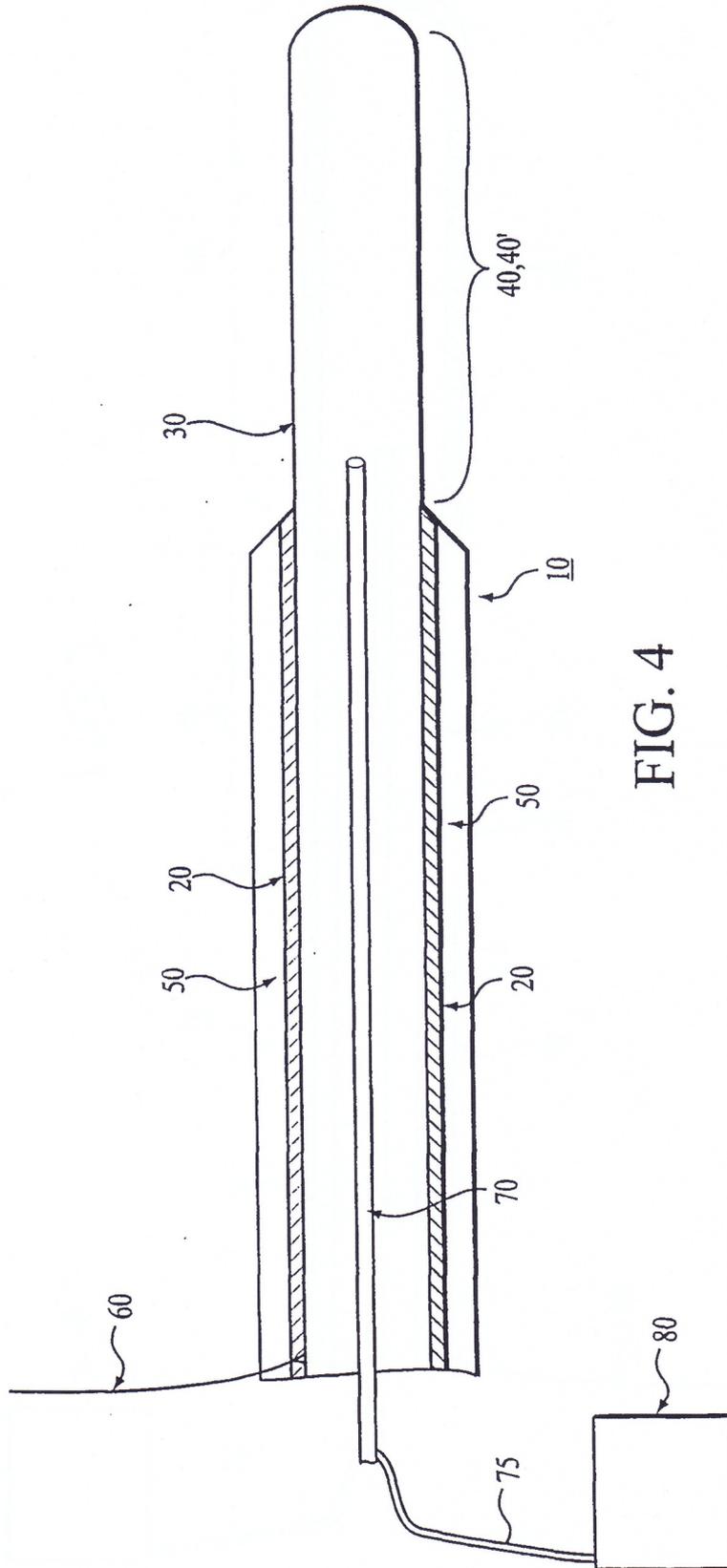


FIG. 4

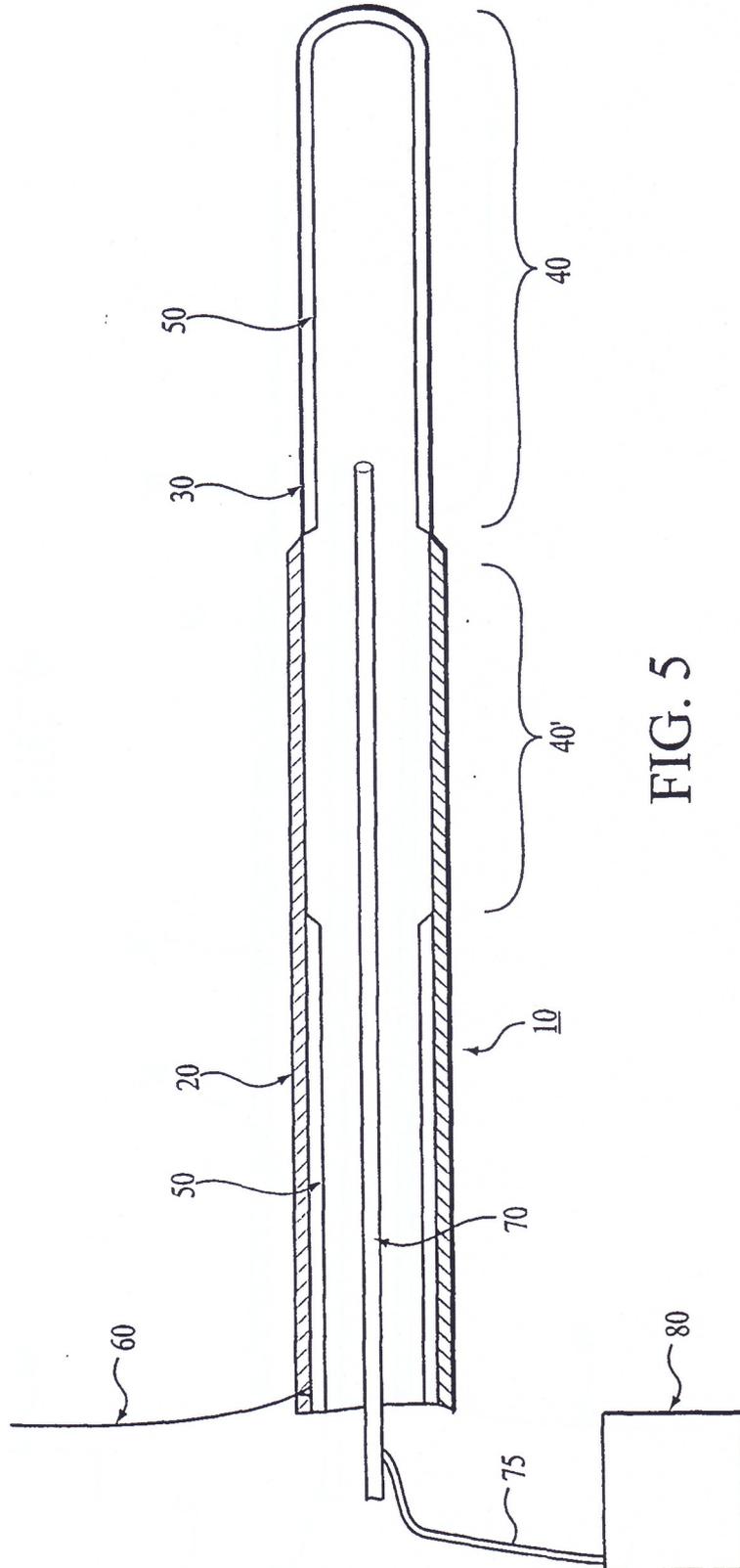


FIG. 5

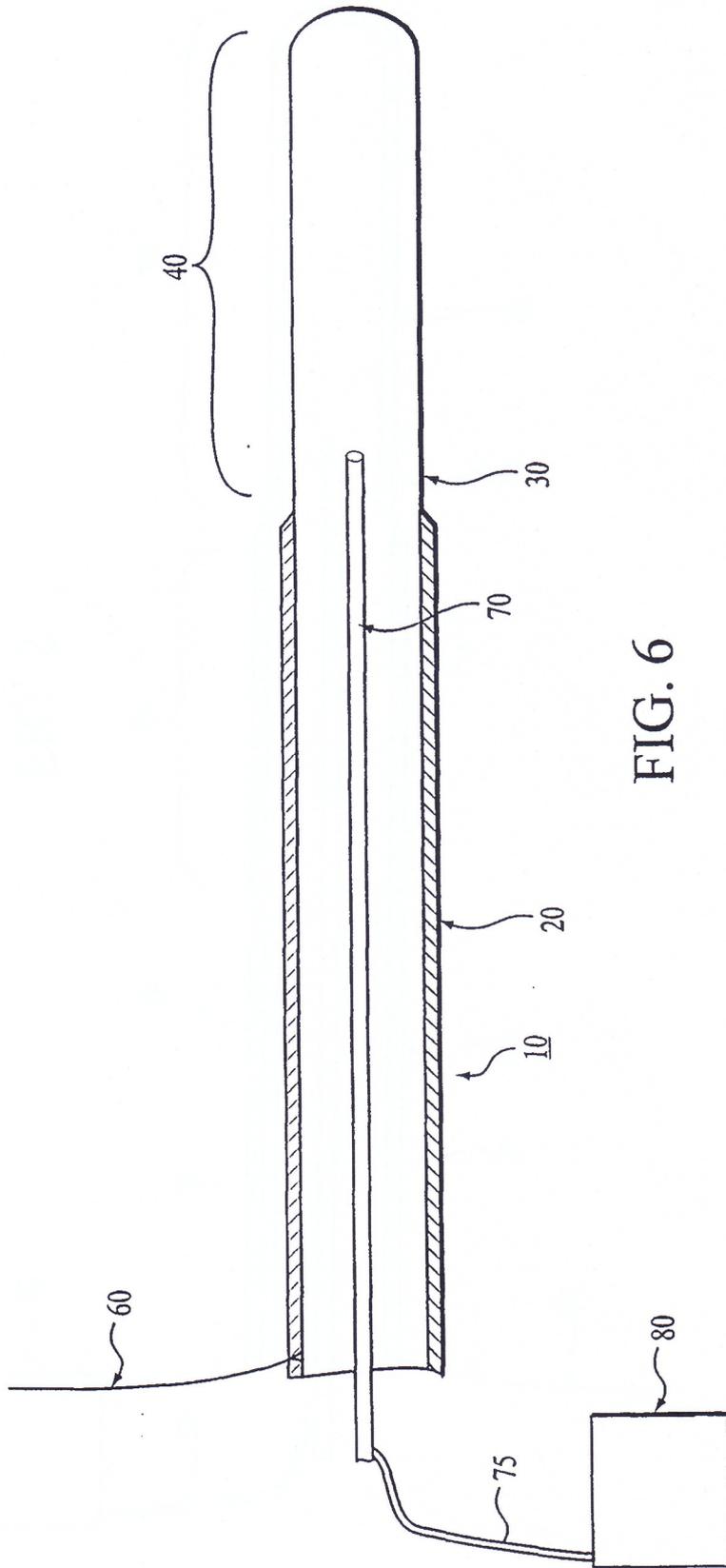


FIG. 6

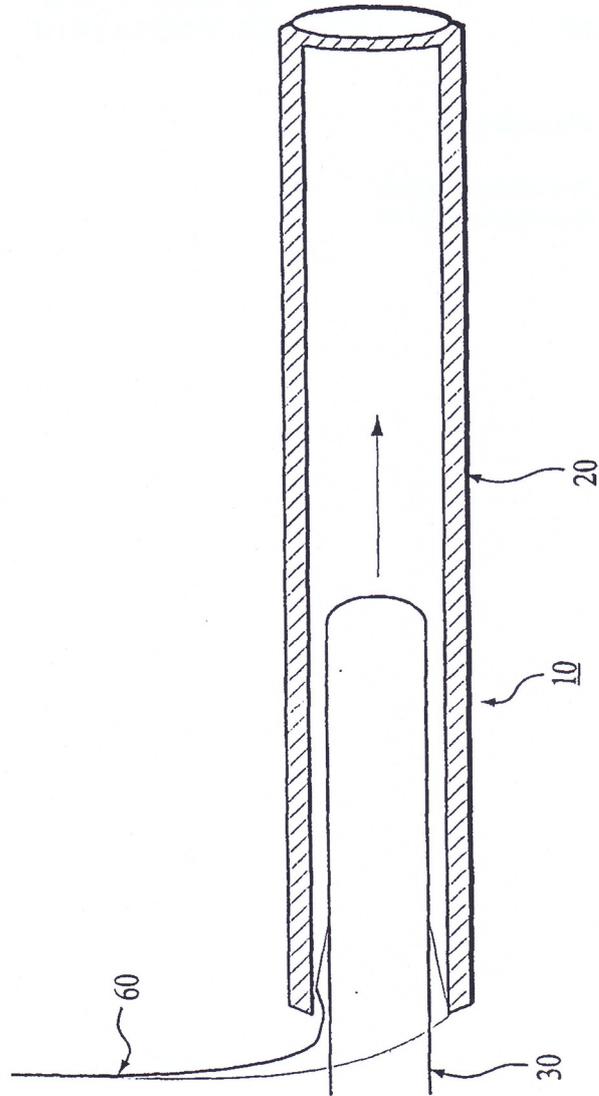


FIG. 7

5

10