

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 627**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05778716 .0**
96 Fecha de presentación: **25.08.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1786346**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.05.2007**

54 Título: **Sistema electroquirúrgico bipolar**

30 Prioridad:
25.08.2004 US 604348 P
14.04.2005 US 105527

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.05.2012

73 Titular/es:
KIMBERLY-CLARK INC
50 BURNHAMTHORPE ROAD WEST, SUITE 1402
MISSISSAUGA, ONTARIO L5B 3Y5, CA

72 Inventor/es:
LEUNG, Mark;
SHAH, Krishan;
CONQUERGOOD, Laura;
CHANDRAN, Subashini y
GODARA, Neil

74 Agente/Representante:
Durán Moya, Luis Alfonso

ES 2 380 627 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

Sistema electroquirúrgico bipolar

5 **SECTOR TÉCNICO**

La presente invención se refiere a un dispositivo médico, a un sistema y a un método para aplicar energía, en particular energía eléctrica de radiofrecuencia, al cuerpo de un paciente.

10 **TÉCNICA ANTERIOR**

Se han venido practicando diversos métodos para aliviar el dolor en la espalda mediante el tratamiento de un disco intervertebral del paciente. Los métodos que eliminan parte del núcleo pulposo están diseñados para disminuir su volumen con el objeto de reducir la presión interna del disco, reduciendo de este modo la presión externa ejercida sobre los nervios adyacentes. Pueden hallarse ejemplos de dichos métodos, que incluyen medios mecánicos, por ejemplo, en la patente de los Estados Unidos 4.369.788 de Goad, que da a conocer la utilización de un dispositivo mecánico para su utilización en discectomía microlumbar, y en la patente de los Estados Unidos 5.201.729 de Hertzmann y otros, que da a conocer un método percutáneo de discectomía utilizando un láser. Otros métodos para la eliminación del disco o de parte del disco, incluyen la disolución química del núcleo pulposo utilizando la enzima Quimopapaína. La patente de los Estados Unidos 6.264.650 de Hovda y otros, da a conocer un método para vaporizar una parte del núcleo pulposo utilizando corriente eléctrica de radiofrecuencia. Estos métodos de la técnica anterior han tenido un éxito variable y existen diversas ventajas en los procedimientos percutáneos sobre la discectomía quirúrgica abierta y la fusión vertebral, incluyendo menos trauma para el paciente, conservación del movimiento de la columna vertebral, menor efecto de dislocación de los discos adyacentes, menor riesgo de infecciones y menor riesgo de lesiones accidentales. Sin embargo, estos métodos implican la eliminación de una parte del núcleo pulposo, que es esencial para la conservación del disco. Además, no se trata el anillo fibroso dañado.

Una técnica mínimamente invasiva de suministro de corriente eléctrica de alta frecuencia ha demostrado que elimina el dolor localizado en muchos pacientes. Por ejemplo, la patente de los Estados Unidos 5.433.739 de Sluijter y otros, describe un método para aliviar el dolor en la espalda mediante la introducción percutánea de una aguja o un electrodo en el centro del disco intervertebral, en el interior del núcleo pulposo bajo fluoroscopia u otro sistema de control de la imagen. La patente 5.433.739 describe el calentamiento de las capas exteriores del anillo fibroso a una temperatura que es letal para las estructuras nerviosas, desnervando de este modo el disco para eliminar el dolor discogénico. La temperatura del tejido se incrementa aplicando una corriente eléctrica de alta frecuencia a través del tejido.

Según las patentes de los Estados Unidos 5.980.504; 6.007.570; 6.073.051; 6.095.149; 6.099.514; 6.122.549; 6.126.682; 6.258.086 B1; 6.261.311 B1; 6.283.960 B1; y 6.290.715 B1 ("las patentes de Sharkey y otros"), de Sharkey y otros, para permitir el acceso percutáneo a la mitad posterior del núcleo o a la pared posterior interna del disco, puede introducirse un elemento flexible de calentamiento en el núcleo pulposo a través de un tubo hueco que ha sido introducido a través del anillo fibroso. El elemento flexible de calentamiento tiene una rigidez suficiente para avanzar longitudinalmente bajo la acción de una fuerza a través del núcleo pulposo, pero mantiene una flexibilidad suficiente para amoldarse a la pared interior del anillo fibroso. El elemento de calentamiento está guiado mediante un contacto deslizante con la pared interior, e idealmente no debería perforar o dañar al anillo fibroso durante el posicionado. Otra realización dada a conocer en el documento US 6.258.086 B1 es una sonda flexible que contiene un elemento de activación en la parte distal que cambia la forma de la sonda cuando está en el interior del núcleo pulposo. Según las patentes de Sharkey y otros, los elementos flexibles de calentamiento intervienen para desnervar las capas exteriores del anillo fibroso así como para modular el colágeno en el anillo fibroso mediante la aplicación de calor.

La utilización de corrientes de alta frecuencia sin calentamiento para aliviar el dolor mediante la modificación del tejido neural se describe en las patentes U.S.A. 5.983.141; 6.161.048; 6.246.912; y 6.259.952 ("las patentes de Sluijter y otros") de Sluijter y otros. Estas patentes describen la utilización de una onda de señal modificada que incluye periodos de reposo para permitir que el calor se disipe. La señal de alta frecuencia modificada se aplica al paciente utilizando un único electrodo activo y un electrodo de tierra acoplado a la piel del paciente. Estas realizaciones ("las patentes de Sluijter y otros") no comentan la utilización de corriente de alta frecuencia para incrementar la producción de colágeno ni comentan esta aplicación en el disco intervertebral. Las realizaciones que están diseñadas específicamente para el tratamiento de discos intervertebrales (las patentes de Sharkey y otros; la patente U.S.A. 5.433.739 de Sluijter y otros; y la publicación del PCT de Finch número WO 01/45579) no comentan la aplicación de corriente de alta frecuencia sin aumento de la temperatura para alterar la función nerviosa para aliviar el dolor o para hacer que se incremente la producción de colágeno. Las ventajas de la aplicación no térmica de corriente eléctrica de alta frecuencia para el tratamiento de discos intervertebrales incluye la reducción del riesgo de daños térmicos, el incremento de la producción de colágeno para reforzar el anillo fibroso y la reducción del dolor discogénico mientras se estimulan los procesos curativos.

Las publicaciones anteriormente referenciadas describen la utilización de dispositivos monopolares para procedimientos de tratamiento y, por consiguiente, están restringidos debido a las limitaciones de la utilización de una sonda monopolar. Por ejemplo, dado que en un dispositivo monopolar la energía está concentrada principalmente alrededor de un único electrodo, se requiere un conocimiento preciso de la posición del tejido a tratar.

5 Por el contrario, en un procedimiento bipolar, la energía está concentrada entre dos electrodos, permitiendo que el tejido que queda afectado por el procedimiento de tratamiento esté situado substancialmente entre los electrodos. La utilización de dos electrodos en una configuración bipolar permite asimismo la creación de una lesión más uniforme que con un solo electrodo, en la que la energía está concentrada en la superficie del electrodo.

10 En un intento de reducir el dolor en la espalda mediante técnicas de intervención anticipada, algunos investigadores se han concentrado en los nervios contenidos en el interior de los cuerpos vertebrales que están adyacentes a los discos intervertebrales. Por ejemplo, en la publicación del PCT de la patente N° WO 01/0157655, Heggeness da a conocer la ablación de los nervios contenidos en el interior del cuerpo vertebral (nervios intraóseos) perforando en primer lugar el cuerpo vertebral con un dispositivo de ablación del nervio, colocando la punta del dispositivo en estrecha proximidad al nervio y realizando a continuación la ablación del nervio utilizando la punta. No obstante, esta técnica deja de describir cómo se lleva a cabo de forma efectiva la ablación del nervio cuando se desconoce la posición exacta del nervio intraóseo, o cuando la punta del electrodo no puede realizar maniobras relativamente próximas al nervio intraóseo.

15 20 Sería beneficioso disponer de un dispositivo y un sistema que solucionara algunas o todas las limitaciones de la técnica anterior.

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

25 Existe una necesidad continuada de mejoras en los sistemas utilizados en los tratamientos del tejido corporal por medio de RF. Concretamente, sería beneficioso incorporar sondas refrigeradas y conceptos de control de la impedancia y de la temperatura en un sistema de tratamiento por RF. Además, el sistema debería poder proporcionar nuevas modalidades de tratamiento tales como RF bipolar.

30 El documento US 5 735 847 da a conocer un aparato para la ablación que incluye un dispositivo de antena múltiple acoplado a una fuente de energía electromagnética, comprendiendo la antena múltiple una antena primaria con un orificio y una antena secundaria desplegable desde el orificio.

35 El documento WO - A - 03/073948 da a conocer la técnica anterior más relacionada con ello.

Finalmente, las sondas utilizadas en el sistema deberían ser relativamente compactas proporcionando al mismo tiempo los beneficios y las ventajas mencionadas en esta descripción. De este modo, la presente invención pretende superar algunas o todas las deficiencias de la técnica anterior.

40 La invención está definida en la reivindicación 1.

Según un primer aspecto, está dispuesto un conjunto de una sonda médica para suministrar energía al cuerpo de un paciente, comprendiendo el conjunto de la sonda un elemento alargado que tiene una zona distal y una zona proximal y definiendo un orificio entre ellas, un dispositivo de suministro de energía que comprende un saliente asociado con la zona distal del elemento alargado y un sensor de temperatura asociado con el saliente del dispositivo de suministro de energía. El sensor de temperatura puede ser seleccionado, por ejemplo, entre el grupo compuesto por un termopar, un termistor, un termómetro y un sensor óptico de fluorescencia. Además, si el sensor de temperatura es un termopar, el saliente puede ser un componente del termopar.

50 Como una característica de este aspecto, el conjunto de la sonda puede comprender además medios para suministrar un fluido y para extraer un fluido, por lo menos, de una parte del conjunto de la sonda. Por ejemplo, en el interior del orificio pueden estar dispuestos, por lo menos, dos elementos tubulares para suministrar un fluido y para extraer un fluido del dispositivo de suministro de energía. Los elementos tubulares pueden ser hipotubos y el fluido suministrado al dispositivo de suministro de energía puede servir para reducir la temperatura del tejido que rodea el dispositivo de suministro de energía. Los elementos tubulares pueden estar situados adyacentes entre sí, y pueden estar acoplados a otros dos elementos tubulares flexibles asociados con la zona proximal del elemento alargado.

60 Como características adicionales de este aspecto de la presente invención, el conjunto de la sonda puede comprender además, por lo menos, un sensor de temperatura secundario. Este sensor de temperatura puede ser seleccionado asimismo entre el grupo compuesto por un termopar, un termistor, un termómetro y un sensor óptico de fluorescencia y puede estar situado en cualquier posición del conjunto de la sonda. Por ejemplo, el sensor de temperatura secundario puede estar situado en la zona distal del elemento alargado, junto al sensor de temperatura asociado con el saliente del dispositivo de suministro de energía. El sensor de temperatura secundario puede estar situado asimismo en un tubo introductor opcional o en un elemento alargado independiente introducido en el cuerpo del paciente. Adicionalmente, el conjunto de la sonda puede comprender un aislamiento térmico para aislar térmicamente, por lo menos, uno de los sensores de temperatura.

5 El conjunto de la sonda puede comprender también, por lo menos, un indicador, por ejemplo, un indicador opaco a las radiaciones, un indicador visible o un indicador táctil. Además, el conjunto de la sonda puede comprender un mecanismo de control activo de la forma para dirigir, por lo menos, una parte de la zona distal del elemento alargado a medida que avanza a través de dicho cuerpo del paciente. Además, el conjunto de la sonda puede comprender una estructura que impida el flujo, que puede ser útil para limitar la circulación de un fluido a una parte específica del conjunto de la sonda.

10 Según un segundo aspecto, se da a conocer un sistema para el suministro de energía al cuerpo de un paciente, comprendiendo el sistema (i) una fuente de energía, (ii) por lo menos, dos conjuntos de sondas, comprendiendo cada conjunto de sondas un elemento alargado que tiene una zona distal y una zona proximal que definen un orificio entre ellas, un dispositivo para el suministro de energía asociado con dicha zona distal de dicho elemento alargado, comprendiendo dicho dispositivo de suministro de energía un saliente y un sensor de temperatura asociado con el saliente.

15 Según un aspecto adicional, se da a conocer un método para la utilización de un conjunto de una sonda para tratar el dolor. El tejido que se está tratando puede ser, por ejemplo, tejido de la columna vertebral y puede ser seleccionado entre el grupo compuesto por un disco intervertebral y una vértebra, o partes del mismo.

20 Según otro aspecto adicional, se da a conocer un equipo electroquirúrgico. El equipo se compone opcionalmente, por lo menos, de (i) un conjunto de una sonda que comprende un elemento alargado que tiene una zona distal y una zona proximal y que define un orificio entre ambas, un dispositivo de suministro de energía que comprende un saliente asociado con la zona distal del elemento alargado y un sensor de temperatura asociado con el saliente del dispositivo de suministro de energía; y (ii), por lo menos, un tubo introductor para facilitar la introducción, por lo menos, de un conjunto de una sonda en el emplazamiento del tratamiento. El equipo puede comprender además, por lo menos, un estilete.

25 De este modo, el dispositivo y el sistema de la presente invención pueden utilizarse en diversos procedimientos médicos, en los que la utilización de un dispositivo de suministro de energía puede resultar beneficiosa. Concretamente, el sistema de la presente invención es particularmente útil en procedimientos que impliquen el tratamiento del dolor de espalda incluyendo, sin que sea limitativo, tratamientos de tumores, discos intervertebrales, desnervación de uniones de facetas, lesiones de la unión sacroilíaca o procedimientos de tratamiento intraóseos (en el interior del hueso). Además, el sistema es particularmente útil para reforzar el anillo fibroso, contraer las fisuras anulares e impedir que progresen, la cauterización del tejido de granulación en fisuras anulares y la desnaturalización de las enzimas causantes del dolor en el tejido del núcleo pulposo que ha migrado a las fisuras anulares. De forma adicional, el sistema puede intervenir para tratar un disco herniado o dislocado interiormente con una técnica mínimamente invasiva que suministra energía suficiente al anillo fibroso para descomponer o producir un cambio en la función de las estructuras nerviosas selectivas en el disco intervertebral, modificar las fibrillas de colágeno con una precisión previsible, tratar las placas extremas de un disco y reducir con precisión el volumen del tejido del disco intervertebral. Asimismo, el sistema es útil para coagular vasos sanguíneos e incrementar la producción de proteínas de impacto de calor.

Estas y otras características resultarán evidentes en la descripción detallada siguiente.

45 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

Con el objeto de que la invención sea comprendida fácilmente, las realizaciones de la invención están ilustradas a modo de ejemplos en los dibujos adjuntos, en los cuales:

50 La figura 1 es una ilustración de una parte de una primera realización de un sistema de la presente invención;

Las figuras 2A a 2F representan vistas laterales de realizaciones alternativas de una zona de la punta distal de un conjunto de una sonda;

55 La figura 3A es una vista, en perspectiva, de una realización de la empuñadura del conjunto de la sonda de la presente invención;

La figura 3B es una sección longitudinal de una realización de una empuñadura del conjunto de la sonda de la presente invención;

60 La figura 4 es una vista en sección y en perspectiva, de una realización de una zona de la punta distal del conjunto de la sonda de la presente invención;

65 La figura 5A es una sección transversal axial a través de la zona de la punta distal del conjunto de la sonda mostrado en la figura 4;

La figura 5B es una sección transversal axial a través de una sección más próxima de la zona de la punta distal del conjunto de la sonda mostrado en la figura 4;

5 Las figuras 6A a 6C son vistas en sección de diversas realizaciones de una zona de la punta distal refrigerada mediante líquido del conjunto de una sonda;

La figura 7 es una vista en sección de una realización de una zona de la punta distal refrigerada mediante líquido que comprende una punta de control de la impedancia;

10 La figura 8 muestra dos sondas colocadas en el interior de un disco intervertebral;

Las figuras 9A y 9B son vistas en sección de realizaciones alternativas de una zona de la punta distal refrigerada mediante líquido, que muestra diversas realizaciones de un elemento sensor de la temperatura;

15 La figura 10 es una vista lateral de una parte de una columna vertebral humana;

Las figuras 11A y 11B muestran posibles colocaciones de dos conjuntos de sondas en un disco intervertebral;

20 La figura 12A es un gráfico de temperaturas en un tejido uniforme con respecto a la distancia relativa, utilizando conjuntos de sondas refrigeradas y sin refrigerar; y

La figura 12B es un gráfico de energía en un tejido uniforme con respecto a la distancia relativa utilizando conjuntos de sondas refrigeradas y sin refrigerar.

25 **MEJORES MODOS DE LLEVAR A CABO LA INVENCION**

Haciendo, a continuación, una referencia específica a los dibujos, en detalle, se destaca que las particularidades mostradas lo son a modo de ejemplo y solamente a efectos de comentarios ilustrativos de algunas realizaciones de la presente invención, y están presentadas con motivo de aportar lo que se considera que es la descripción más útil y más fácilmente comprensible de los principios y los aspectos conceptuales de la invención. A este respecto, no se intentan mostrar detalles estructurales de la invención con mayor detalle de lo que es necesario para un conocimiento básico de la invención, al estar tomada la descripción junto con los dibujos resultará evidente para los expertos en la materia como las diversas formas de la invención pueden ser realizadas en la práctica.

30 Antes de explicar, por lo menos, una realización de la invención en detalle, debe entenderse que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles de construcción y a la disposición de los componentes expuesta en la descripción siguiente o mostrada en los dibujos. La invención es susceptible de otras realizaciones, o de ser realizada o puesta en práctica de diversas formas. Asimismo, debe comprenderse que la fraseología y la terminología utilizadas en esta memoria es con el objeto de la descripción y no debe ser considerada como limitativa.

35 A los efectos de esta invención, una lesión se refiere a cualquier efecto conseguido mediante la aplicación de energía a un tejido en el cuerpo de un paciente, y la invención no pretende estar limitada en este aspecto. Además, a efectos de esta descripción, proximal indica, en general, la parte de un dispositivo o sistema, próximo o más cercano a un usuario (cuando el dispositivo está siendo utilizado), mientras que el término distal indica, en general, una parte alejada del usuario (cuando el dispositivo está siendo utilizado).

Haciendo referencia a la figura 1, en ella se muestra una primera realización de un sistema -100- de la presente invención. El sistema -100- comprende un generador -102-, un cable -104-, un primer y un segundo conjuntos de sondas -106- (solamente se muestra un conjunto de sonda), uno o varios dispositivos de refrigeración -108-, un cable -110- de la bomba, uno o varios tubos proximales -112- de suministro de la refrigeración y uno o varios tubos proximales -114- de retorno de la refrigeración. En esta realización, el generador -102- es un generador de radiofrecuencia (RF), pero opcionalmente puede ser cualquier fuente de energía que pueda suministrar otras formas de energía, incluyendo, pero no estando limitada a energía de microondas, energía térmica, ultrasonidos y energía óptica. El generador -102- puede comprender medios para visualizar la información incorporada en dicho generador. Dichos medios para la visualización de la información pueden intervenir para visualizar diversos aspectos de un procedimiento de tratamiento, incluyendo, pero no estando limitado, a cualesquiera parámetros que sean importantes para un procedimiento de tratamiento, tales como temperatura, impedancia, etc. y a errores o advertencias relacionadas con el procedimiento de tratamiento. Si no se incorporan medios para visualizar la información en el generador -102-, dicho generador -102- puede comprender medios de transmisión de una señal a unos medios externos para visualizar la información. En la primera realización, el generador -102- se puede hacer comunicar con uno o varios dispositivos, por ejemplo, con uno o varios del primer y el segundo conjuntos de sondas -106- y con el dispositivo o dispositivos de refrigeración -108-. Dicha comunicación puede ser unidireccional o bidireccional, dependiendo de los dispositivos utilizados y del procedimiento llevado a cabo. Un ejemplo de un generador de RF que satisface los criterios anteriores es el Pain Management Generator (PMG, ó generador de gestión del dolor) de Baylis Medical Company Inc. (Montreal, QC, Canadá).

Tal como se muestra en la figura 1, en esta primera realización de un sistema de la presente invención, una zona distal -124- del cable -104- comprende un disociador -130- que divide el cable -104- en dos extremos distales -136-, tal como se muestra en la figura 1, de tal modo que dos conjuntos de sondas -106- pueden ser conectados al cable -104-. Un extremo proximal -128- del cable -104- está conectado al generador -102-. Esta conexión puede ser permanente, por lo que, por ejemplo, el extremo proximal -128- del cable -104- está alojado en el interior del generador -102-, o temporal, por lo que, por ejemplo, el extremo proximal -128- del cable -104- está conectado al generador -102- a través de un conector eléctrico. Los dos extremos distales -136- del cable -104- terminan en los conectores -140- que pueden servir para acoplarse a conjuntos de sondas -106- y establecer una conexión eléctrica entre los conjuntos de sondas -106- y el generador -102-. En realizaciones alternativas (no mostradas), el sistema -100- puede comprender un cable independiente para cada conjunto -106- de la sonda que se utiliza para acoplar conjuntos de sondas -106- al generador -102-. Como alternativa, el disociador -130- puede comprender más de dos extremos distales. Dicho conector sería útil en realizaciones en las que fuera deseable conectar más de dos dispositivos al generador -102-, por ejemplo, si se están utilizando más de dos conjuntos de sondas o si deben colocarse sensores de temperatura independientes (es decir, no sujetos a los conjuntos de sondas) en el cuerpo de un paciente.

Uno o varios dispositivos de refrigeración -108- pueden comprender cualesquiera medios para reducir la temperatura del material situado en uno o varios de los conjuntos de sondas -106- y/o próximo a ellos. En la primera realización, uno o varios dispositivos de refrigeración -108- comprenden dos bombas peristálticas que pueden intervenir para hacer circular un fluido desde uno o varios dispositivos de refrigeración -108- a través de uno o varios tubos proximales -112- de suministro de la refrigeración, a los conjuntos de sondas -106-, de uno o varios tubos proximales -114- de retorno de la refrigeración y de retorno, hasta uno o varios de los dispositivos de refrigeración -108-. El fluido puede ser agua o cualquier otro fluido adecuado. En realizaciones alternativas, uno o varios dispositivos de refrigeración -108- pueden comprender solamente una bomba peristáltica o uno o varios dispositivos electrotrémicos de refrigeración o cualesquiera otros medios para la refrigeración.

En la primera realización, el sistema -100- comprende medios para facilitar la comunicación entre uno o varios dispositivos de refrigeración -108- y el generador -102-, y uno o varios dispositivos -108- pueden intervenir para comunicarse, al menos de forma unidireccional, y opcionalmente de forma bidireccional, con el generador -102-. De este modo, se establece un control de retroalimentación entre el dispositivo o dispositivos de refrigeración -108- y el generador -102-. El control de retroalimentación de la primera realización de la presente invención implica el generador -102-, el primer y el segundo conjuntos de sondas -106- y el dispositivo o dispositivos de refrigeración -108-, aunque cualquier retroalimentación entre cualesquiera de los dos dispositivos está dentro del ámbito de la presente invención. El control de retroalimentación puede ser puesto en práctica, por ejemplo, en un controlador o un módulo de control que puede ser un componente del generador -102-. En esta realización, el generador -102- puede funcionar para comunicarse de forma bidireccional con el primer y el segundo conjuntos de sondas -106- así como con uno o varios de los dispositivos de refrigeración -108-. En el contexto de esta invención, comunicación bidireccional se refiere a la capacidad de un dispositivo tanto para recibir una señal de otro dispositivo como para enviarle una señal.

Como ejemplo del control de retroalimentación en el sistema -100- de la presente invención, el generador -102- puede recibir mediciones de temperatura desde uno o ambos del primer y el segundo conjuntos de sondas -106-. En base a las mediciones de la temperatura, el generador -102- puede realizar alguna acción, tal como la modulación de la potencia que es enviada al primer y/o al segundo conjuntos de sondas -106-. De este modo, cada conjunto -106- de la sonda puede ser controlado individualmente en base a sus respectivas mediciones de temperatura. Por ejemplo, puede incrementarse la potencia de cada uno de los conjuntos de sondas cuando la temperatura medida es baja, o disminuirla cuando la medición es alta. Esta variación de potencia puede ser diferente para cada conjunto de sondas. En algunos casos, el generador -102- puede finalizar la entrega de potencia a uno o varios conjuntos de sondas -106-. De este modo el generador -102- puede recibir una señal (por ejemplo, una medición de temperatura) de uno o ambos del primer y el segundo conjuntos de sondas -106-, determinar la acción apropiada y enviar una señal de retorno (por ejemplo, un incremento o una disminución de la potencia) a uno o a ambos del primer y el segundo conjuntos de sondas -106-. Como alternativa, el generador -102- puede enviar una señal al dispositivo o dispositivos de refrigeración -108- para incrementar o disminuir el caudal o el grado de refrigeración suministrado a uno o a ambos del primer y el segundo conjuntos de sondas -106-.

Como alternativa, si uno o varios de los dispositivos de refrigeración -108-, comprenden una o varias bombas peristálticas, la bomba o bombas pueden transmitir un caudal de fluido al generador -102-, y pueden recibir comunicaciones desde el generador -102- dando instrucciones a las bombas para modular este caudal. En algunos casos, la bomba o bombas peristálticas pueden reaccionar al generador -102- modificando el caudal o desconectándose durante un cierto periodo de tiempo. Con los dispositivos de refrigeración -108- desconectados, cualquiera de los elementos sensores de la temperatura, asociados con los conjuntos de sondas -106-, no se verá afectado por el fluido de refrigeración, permitiendo realizar una determinación más precisa de la temperatura del tejido que lo rodea. Además, cuando se utiliza más de un conjunto de sondas -106-, la temperatura media o la temperatura máxima en los elementos sensores de la temperatura asociados con los conjuntos de sondas -106- puede ser utilizada para modular la refrigeración.

En otras realizaciones, el dispositivo o dispositivos de refrigeración -108- pueden reducir la intensidad de la refrigeración o pueden desacoplarse, dependiendo de la distancia entre los conjuntos de sondas -106-. Por ejemplo, cuando la distancia es suficientemente pequeña, de tal modo que existe una densidad de corriente suficiente en la zona para alcanzar la temperatura deseada, puede ser precisa poca refrigeración o ninguna. En dicha realización, la energía está concentrada preferentemente entre el primer y el segundo dispositivos de suministro de energía -192- a través de una zona del tejido a tratar. Una lesión en banda se caracteriza por un volumen alargado de tejido caliente que se forma cuando un electrodo activo está en estrecha proximidad a un electrodo de retorno de dimensiones similares. Esto sucede porque, a una potencia dada, la densidad de corriente se concentra de manera preferente entre los electrodos, y de la densidad de corriente resulta un aumento de la temperatura.

Uno o varios dispositivos de refrigeración -108- pueden también comunicarse con un generador -102- con el objeto de alertar al generador -102- sobre uno o varios posibles errores y/o anomalías asociados con uno o varios dispositivos de refrigeración -108-. Por ejemplo, si se impide el flujo de refrigeración o si se abre la tapa de uno o varios de los dispositivos de refrigeración -108-. El generador -102- puede actuar entonces en base a la señal de error mediante, por lo menos, una señal de alerta al usuario, suspendiendo el procedimiento y modificando una acción.

En otras realizaciones, el generador -102- puede comunicarse solamente con uno de los dispositivos de refrigeración -108-, o la comunicación entre dispositivos puede ser unidireccional. Por ejemplo, el dispositivo o dispositivos de refrigeración -108- puede intervenir para recibir las señales procedentes del generador -102- pero no para enviar señales de retorno al generador -102-. Además de los sistemas de retroalimentación mencionados anteriormente, el generador -102- puede obedecer a mediciones de "Somatosensory evoked potentials" (Potenciales provocados de forma somatosensorial, o SSEP) / Electromyogram (Electromiograma, o EMG)) o a algunas otras medidas de respuesta del paciente a un procedimiento de tratamiento. En un sistema de la presente invención pueden existir muchas variaciones en el control de la retroalimentación, pero la invención no está limitada en este aspecto.

Tal como se muestra en la figura 1, los medios para facilitar la comunicación entre el dispositivo o dispositivos de refrigeración -108- y el generador -102- pueden adoptar la forma de un cable -110- de la bomba, que conecta eléctricamente el generador -102- al dispositivo o dispositivos de refrigeración -108-. En otras realizaciones, el generador -102- y el dispositivo o dispositivos de refrigeración -108- pueden estar conectados con un cable RS-232, un cable de fibra óptica, un cable USB, un cable Firewire™ (IEEE 1394), u otros medios de acoplamiento eléctrico. En otras realizaciones adicionales, puede conseguirse la comunicación entre el generador -102- y el dispositivo o dispositivos de refrigeración -108- mediante la utilización de otros protocolos de comunicación, incluyendo infrarrojos, inalámbrica, Bluetooth™ y otros, pero no limitándose a los mismos, no estando limitada la invención en este aspecto.

En la primera realización de un sistema de la invención tal como se muestra en la figura 1, el tubo o tubos proximales -112- de suministro de la refrigeración comprenden conectores proximales -116- de los tubos de suministro en los extremos distales del tubo o tubos proximales -112- de suministro de la refrigeración. De forma adicional, el tubo o tubos proximales -114- de retorno de la refrigeración comprenden conectores -118- proximales del tubo de retorno en los extremos distales del tubo o tubos proximales -114- de retorno de la refrigeración. En la primera realización, los conectores proximales -116- del tubo de suministro son conectores hembra del tipo Luer-lock, y los conectores proximales -118- de los tubos de retorno son conectores macho del tipo Luer-lock, aunque dentro del ámbito de la presente invención están previstos otros tipos de conectores.

En la primera realización de un sistema de la presente invención y haciendo referencia todavía a la figura 1, el conjunto -106- de la sonda comprende una zona proximal -160-, una empuñadura -180-, un vástago hueco alargado -184- y una zona -190- de la punta distal que comprende uno o varios dispositivos -192- de suministro de energía. La zona proximal -160- comprende el tubo distal -162- de suministro del refrigerante, el conector distal -166- del tubo de suministro, el tubo distal -164- de retorno del refrigerante, el conector distal -168- del tubo de retorno, el cable -170- del conjunto de la sonda y el conector -172- del cable de la sonda. En esta realización, el tubo distal -162- de suministro del refrigerante y el tubo distal -164- de retorno del refrigerante son flexibles para permitir una mayor maniobrabilidad de los conjuntos de sondas -106-, pero son posibles realizaciones alternativas con tubos rígidos.

En una primera realización, el conector distal -166- del tubo de suministro es un conector del tipo Luer-lock macho, y el conector distal -168- del tubo de retorno es un conector del tipo Luer-lock hembra. De esta manera, el conector proximal -116- del tubo de suministro puede intervenir para enclavarse con el conector distal -166- del tubo de suministro, y el conector proximal -118- del tubo de retorno puede intervenir para enclavarse con el conector distal -168- del tubo de retorno. Esto ayuda a establecer un circuito en el interior del cual puede circular un fluido de refrigeración manteniendo la modularidad del conjunto -106- de la sonda. Como beneficio adicional, el tener diferentes tipos de conectores en cada tubo proximal, así como diferentes tipos de conectores en cada tubo distal, añade una medida de seguridad al garantizar que los tubos no serán conectados de forma incorrecta (es decir, el suministro al retorno y viceversa).

En la primera realización mostrada en la figura 1, el conector -172- del cable de la sonda está situado en un extremo proximal del cable -170- del conjunto de la sonda y puede intervenir para acoplarse de forma reversible a uno de los conectores -140-, estableciendo de esta manera una conexión eléctrica entre el generador -102- y el conjunto -106- de la sonda. El cable -170- del conjunto de la sonda comprende uno o varios conductores, dependiendo de la configuración específica del conjunto -106- de la sonda. Por ejemplo, en la realización del sistema -100- de la presente invención, el cable -170- del conjunto de la sonda comprende cinco conductores que permiten que el cable -170- del conjunto de la sonda transmita corriente de RF desde el generador -102- al dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía, así como para conectar una serie de dispositivos sensores de la temperatura al generador -102- tal como se comenta más adelante.

Uno o varios dispositivos -192- de suministro de energía pueden comprender cualesquiera medios para suministrar energía a una zona del tejido adyacente a la zona -190- de la punta distal. Por ejemplo, el dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía pueden comprender un dispositivo ultrasónico, un electrodo o cualquier otro medio para suministrar energía, y la invención no está limitada en este aspecto. De manera similar, la energía suministrada a través del dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía puede adoptar formas diferentes incluyendo, sin que ello sea limitativo, la energía térmica, la energía ultrasónica, la energía de radiofrecuencia, la energía de microondas o cualquier otra forma de energía. En una primera realización, el dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía comprenden un electrodo. La zona activa del electrodo puede tener desde unos 2 mm hasta unos 20 mm de longitud, y la energía suministrada por el electrodo es energía eléctrica en forma de corriente dentro de la gama de la RF. El tamaño de la zona activa del electrodo en esta realización ha sido optimizado para su colocación en el interior de un disco intervertebral, sin embargo pueden utilizarse diferentes tamaños de zonas activas, todos los cuales están comprendidos dentro del ámbito de la presente invención dependiendo del procedimiento específico que se está realizando. En algunas realizaciones, la retroalimentación procedente del generador -102- puede ajustar automáticamente la zona al descubierto del dispositivo -192- de suministro de energía como respuesta a una medición determinada, tal como impedancia o temperatura. Esto puede realizarse mediante la utilización de un manguito de aislamiento regulable asociado al dispositivo -192- de suministro de energía. La regulación del manguito de aislamiento puede realizarse mediante el deslizamiento del manguito en sentido proximal o distal a lo largo del dispositivo de suministro de energía. En otras realizaciones, la regulación puede efectuarse manualmente. Como alternativa, pueden disponerse zonas conductivas adicionales a lo largo de la zona -190- de la punta distal próximas al dispositivo -192- de suministro de energía. En una realización de este tipo, el tamaño o la forma de una lesión pueden ser modificados mediante un suministro selectivo de energía a través de una o varias zonas conductivas adicionales y del dispositivo -192- de suministro de energía. Además, uno o varios dispositivos -192- de suministro de energía pueden comprender cualquier combinación de electrodos activos y de electrodos de retorno, tal como es bien conocido en la técnica.

Las figuras 2A a 2F muestran formas diferentes que puede adoptar el extremo distal del dispositivo -192- de suministro de energía para su introducción en el cuerpo de un paciente. La figura 2A muestra una punta de lápiz. La figura 2B muestra una punta con un chaflán agudo. La figura 2C muestra un extremo romo cuando no se requiere corte o perforación. Las figuras 2D y 2E muestran vistas frontal y lateral de una punta en forma de espátula, mientras que la figura 2F muestra una punta curvada con un extremo cortante inclinado. Las formas diferentes permiten que la corriente sea dirigida hacia el disco en un perfil correspondiente a la forma de la punta, controlando de este modo la densidad de corriente que a su vez controla el tamaño y la forma de la lesión creada en el tejido. Estas realizaciones están previsto que sean solamente a modo de ejemplo y pueden utilizarse diversas formas de punta con la invención.

La refrigeración puede ser suministrada a uno o varios dispositivos -192- de suministro de energía de diversas formas. El ámbito de la presente invención incluye cualesquiera y todos los medios conocidos en la técnica para la refrigeración que pueden ser utilizados para proporcionar refrigeración al dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía. En una primera realización, tal como ha sido descrita anteriormente, y haciendo referencia ahora a la figura 3, el tubo distal -162- de suministro del refrigerante y el tubo distal de retorno -164- del refrigerante están conectados al vástago del tubo de suministro -302- y al vástago del tubo de retorno -304-, respectivamente, en el interior de la empuñadura -180-, utilizando los medios de conexión -301- y -303-. Los medios de conexión -301- y -303- pueden ser cualesquiera medios para conectar dos tubos, incluyendo, pero no estando limitados a, adhesivo ultravioleta (UV), epoxy o cualquier otro adhesivo, así como al empalme por fricción o por compresión. Las flechas -312- y -314- indican la dirección del flujo de un fluido refrigerante suministrado por el dispositivo o dispositivos de refrigeración -108-, en realizaciones tales que comprenden un fluido refrigerante como parte de los medios para la refrigeración. En esta primera realización, el vástago del tubo de suministro -302- y el vástago del tubo de retorno -304- son hipotubos fabricados de un material conductor tal como acero inoxidable. Los hipotubos se extienden desde la empuñadura -180- a través de un orificio del vástago hueco alargado -184- hasta la zona -190- de la punta distal, tal como se muestra en la figura 4 en la que la flecha -408- indica la dirección del flujo de fluido refrigerante en el interior de un orificio -450- definido por el dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía. De este modo, utilizando la configuración descrita en una primera realización de un sistema de la invención, se hace circular un fluido refrigerante entre el dispositivo o dispositivos de refrigeración -108- y la zona -190- de la punta distal de, por lo menos, un conjunto de la sonda -106-. Tal como se detallará más adelante en la descripción, en realizaciones alternativas puede utilizarse un solo hipotubo para suministrar fluido refrigerante al dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía mientras que pueden utilizarse dos o más hipotubos para devolver el fluido refrigerante al

dispositivo o dispositivos de refrigeración -108-. El número de hipotubos utilizados para suministrar fluido refrigerante y el número utilizado para el retorno del fluido refrigerante y la combinación de los mismos puede variar, y se pretende que todas dichas combinaciones estén comprendidas dentro del ámbito de la presente invención.

5 En realizaciones alternativas de un sistema de la presente invención, puede ser que no todos los conjuntos de sondas estén refrigerados, en cuyo caso, los conjuntos de sondas que no están refrigerados no pueden estar asociados con los tubos de refrigeración, y los vástagos huecos alargados de estos conjuntos de sondas pueden no comprender tubos para el suministro y el retorno del refrigerante desde las zonas de la punta distal de estos conjuntos de sondas.

10 En esta primera realización de un sistema de la presente invención, el tubo distal -162- de suministro del refrigerante puede estar conectado al tubo distal -164- de retorno del refrigerante con el objeto de mantener las tuberías utilizadas en un sistema de la invención tan organizadas como sea posible. Esta conexión puede ser temporal, tal como atadas con un cable u otros medios temporales de conexión, o puede ser más permanente, por ejemplo, mediante la utilización de alguna forma de unión adhesiva. Tanto si es temporal como permanente, esta conexión puede ser conseguida utilizando diversos medios para la conexión de dos o más tubos, y la presente invención no está limitada en este aspecto. Haciendo referencia de nuevo a la figura 3, la empuñadura -180- puede llenarse, por lo menos parcialmente, con un agente de relleno -320- con el objeto de proporcionar más resistencia y estabilidad a la empuñadura -180- así como para sujetar los diversos cables, tubos y alambres en su sitio. El agente de relleno -320- puede ser epoxy o cualquier otro material adecuado. Además, la empuñadura -180- puede intervenir para acoplarse de forma fácil y segura a un tubo introductor opcional (comentado más adelante) en una primera realización en la que un tubo introductor facilitaría la introducción del conjunto o conjuntos de sondas -106- en el cuerpo de un paciente. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 3, la empuñadura -180- puede tener conicidad en su extremo distal con el objeto de realizar esta función, es decir, permitir acoplarla de forma segura a un tubo 25 opcional de introducción.

En esta primera realización de un sistema de la presente invención, el vástago hueco alargado -184- está fabricado de poliimida que le proporciona un aislamiento eléctrico excepcional manteniendo sin embargo una flexibilidad y una compacidad suficientes. En realizaciones alternativas, el vástago hueco alargado -184- puede ser de cualquier otro material adecuado. Todavía, en otras realizaciones, el vástago hueco alargado -184- puede estar fabricado de un material eléctricamente conductor y estar recubierto de un material aislante, de manera que la energía suministrada permanece concentrada en el dispositivo -192- de suministro de energía de la zona -190- de la punta distal. En la primera realización, el conjunto -106- de la sonda comprende un indicador -384- en algún punto a lo largo de la empuñadura -180- o a lo largo de la longitud del vástago hueco alargado -184-. En una realización en la que se introduce el conjunto -106- de la sonda en un tubo introductor opcional, el indicador -384- puede estar situado sobre el vástago hueco alargado -184- (tal como se muestra en la figura 3) y puede ser un indicador visual de profundidad que funciona para indicar cuando la punta distal del conjunto de la sonda está situada en el extremo distal del tubo introductor mediante la alineación con un cubo del tubo de introducción. De este modo, el indicador -384- proporcionará una indicación visual en lo que se refiere a la situación de la punta distal del conjunto -106- de la sonda con respecto a un tubo introductor opcional. Como alternativa, el indicador -384- puede ser un indicador táctil y puede ser utilizado para indicar la orientación de un componente determinado del conjunto -106- de la sonda. Por ejemplo, tal como se comentará más adelante, el conjunto -106- de la sonda puede comprender un sensor de temperatura secundario. En dicha realización, el indicador -384- puede servir para indicar la posición radial del sensor de temperatura secundario en el interior del conjunto -106- de la sonda.

45 Haciendo referencia en detalle a la figura 4, en ella se muestra una vista, en corte, en perspectiva, de una primera realización de la zona -190- de la punta distal del conjunto -106- de la sonda. En esta realización, la zona -190- de la punta distal comprende uno o varios elementos -402- sensores de la temperatura, que pueden intervenir para medir la temperatura del dispositivo o dispositivos -192- de suministro de la energía, y/o cerca de los mismos. El elemento o elementos -402- sensores de la temperatura pueden comprender uno o varios termopares, termómetros, termistores, sensores ópticos fluorescentes o cualesquiera otros medios de detección de la temperatura. En la primera realización, el elemento o elementos -402- sensores de la temperatura están conectados al generador -102- a través del cable -170- del conjunto de la sonda y el cable -104-, aunque cualesquiera otros medios de comunicación entre el elemento o elementos -402- sensores de la temperatura y el generador -102-, incluyendo protocolos inalámbricos, están incluidos dentro del ámbito de la presente invención. En la realización mostrada mediante la figura 4, uno o varios elementos -402- sensores de la temperatura comprenden una conexión con un termopar realizada mediante la unión de un hipotubo -406- de acero inoxidable a un alambre de constantán -410-, en la que el alambre de constantán -410- está aislado mediante un aislamiento -412- del alambre. En esta realización, la conexión del hipotubo -406- y el alambre de constantán -410- está realizada mediante soldadura láser, aunque pueden utilizarse cualesquiera otros medios para la unión de dos metales. Además, en esta realización, el hipotubo -406- y el alambre de constantán -410- se extienden a través de un orificio del vástago hueco alargado -184- y se conectan al cable -170- del conjunto de la sonda en el interior de la empuñadura -180-. En la realización mostrada en la figura 4, el elemento o elementos -402- sensores de la temperatura sobresalen más allá del dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía. En esta realización concreta, en la que el elemento -402- sensor de la temperatura comprende un hipotubo -406- de acero inoxidable, dicho hipotubo -406- de acero inoxidable puede ser eléctricamente conductor y puede estar acoplado eléctricamente al dispositivo o dispositivos -192- de suministro de 65

energía. De este modo, en dicha realización, en la que la energía puede ser conducida al saliente y suministrada desde el saliente al tejido que lo rodea, puede entenderse este saliente que sea un componente tanto del elemento -402- sensor de la temperatura como del dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía. Situar el elemento o elementos -402- sensores de la temperatura en este punto en vez de en el interior del orificio -450- definido por el dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía, es beneficioso porque permite que el elemento o elementos -402- sensores de la temperatura proporcionen una indicación más exacta de la temperatura del tejido próximo al dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía. Esto se debe al hecho de que cuando el elemento o elementos -402- sensores de la temperatura se extienden más allá del dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía, no quedarán tan afectados por el fluido refrigerante que circula por el interior de un orificio -450- como sucedería si estuvieran situados en el interior del orificio -450-. De este modo, en esta realización de la presente invención, el conjunto -106- de la sonda comprende un saliente que sobresale de la zona distal del conjunto de la sonda, por lo que el saliente es un componente del elemento -402- sensor de la temperatura. En otras realizaciones, el elemento -402- sensor de la temperatura puede estar asociado de otro modo con el saliente, por ejemplo, estando contenido en el interior del saliente sin que el saliente sea realmente un componente del elemento -402- sensor de la temperatura.

En la primera realización de un conjunto de la sonda de la presente invención, el conjunto -106- de la sonda comprende, además, uno o varios elementos secundarios -404- sensores de la temperatura situados en el interior del vástago hueco alargado -184- a una cierta distancia de un dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía y situados adyacentes a una pared del vástago hueco alargado -184-. Por ejemplo, si el dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía comprenden un electrodo que tiene una longitud de unos 5 mm a 7 mm, situar un elemento secundario sensor de la temperatura -404- aproximadamente a unos 3 mm de un extremo proximal de dicho electrodo puede ser óptimo para medir la temperatura en la periferia de un disco intervertebral tal como se comenta con mayor detalle más adelante. Tal como se ha mencionado anteriormente, con respecto al elemento o elementos -402- sensores de la temperatura, el elemento o elementos secundarios -404- sensores de la temperatura pueden comprender de forma similar uno o varios termopares, termómetros, termistores, sensores ópticos fluorescentes o cualesquiera otros medios de detección de la temperatura. En la primera realización mostrada mediante la figura 4, el elemento secundario -404- sensor de la temperatura es un termopar fabricado uniendo los alambres de cobre y constantán del termopar, indicados como -420- y -422-, respectivamente. Tal como se ha mencionado anteriormente con respecto al elemento o elementos -402- sensores de la temperatura, los alambres de cobre y constantán del termopar -420- y -422-, pueden extenderse a través de un orificio del vástago hueco alargado -184- y pueden conectarse al cable -170- del conjunto de la sonda en el interior de la empuñadura -180-.

El conjunto -106- de la sonda puede comprender además un aislamiento térmico -430- situado próximo a cualquiera del elemento o elementos -402- sensores de la temperatura o del elemento o elementos secundarios -404- sensores de la temperatura. El aislamiento térmico -430- puede estar fabricado de cualquier material térmicamente aislante, por ejemplo, silicona, y puede ser utilizado para aislar cualquier elemento sensor de la temperatura de otros componentes del conjunto -106- de la sonda, de tal modo que el elemento sensor de la temperatura podrá medir con mayor precisión la temperatura del tejido que lo rodea. En la primera realización mostrada mediante la figura 4, el aislamiento térmico -430- se utiliza para aislar el elemento o elementos secundarios -404- sensores de la temperatura del fluido refrigerante que pasa a través del tubo -302- del vástago de suministro y del tubo -304- del vástago de retorno.

Como característica adicional de una primera realización de un sistema de la presente invención, el conjunto -106- de la sonda comprende un indicador -440- opaco a las radiaciones incorporado en alguna parte a lo largo del vástago hueco alargado -184-. Por ejemplo, una posición óptima para el indicador opaco a las radiaciones puede ser en la zona -190- de la punta distal, o próximo a la misma, adyacente al dispositivo o dispositivos de suministro de energía -192-, tal como se muestra en la figura 4. Los indicadores opacos a las radiaciones son visibles en imágenes fluoroscópicas de rayos X, y pueden ser utilizados como ayudas visuales cuando se intenta colocar con precisión dispositivos en el interior del cuerpo de un paciente. Estos indicadores pueden estar fabricados de materiales distintos, siempre que posean una opacidad suficiente a las radiaciones. Los materiales adecuados incluyen plata, oro, platino y otros materiales de densidad elevada así como compuestos poliméricos opacos a las radiaciones, pero no están limitados a los mismos.

Pueden utilizarse diversos métodos para incorporar indicadores opacos a las radiaciones en dispositivos médicos o sobre los mismos, y la presente invención no está limitada en este aspecto.

En la primera realización de un sistema de la presente invención, el indicador -440- opaco a las radiaciones puede comprender soldadura blanda de plata situada en el interior del vástago hueco alargado -184-, próxima al dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía. Cuando se observa a través de fluoroscopia por rayos X, la soldadura blanda de plata aparecerá oscura, permitiendo que el usuario distinga fácilmente la posición de la soldadura. Si la soldadura está situada próxima al dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía, el dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía podrán distinguirse con respecto a otras zonas del vástago hueco alargado -184-, permitiendo un posicionado preciso del dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía en el emplazamiento del tratamiento en el interior del cuerpo de un paciente. Los indicadores -440- opacos a las

radiaciones pueden también ser incorporados mediante otros métodos, incluyendo deposición de vapor, implantación de iones, recubrimiento por inmersión, revestimiento metálico y recubrimiento mediante electricidad, pero no están limitados a los mismos. Además, puede existir más de un indicador -440- opaco a las radiaciones asociado al conjunto -106- de la sonda.

5 En las figuras 5A y 5B, se muestran vistas en sección transversal de partes de la zona -190- de la punta distal, tal como se indica en la figura 4. Haciendo referencia en primer lugar a la figura 5A, tres hipotubos -302-, -304-, y -406- están situados en el interior de un orificio -450- definido mediante el vástago hueco alargado -184- y el dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía. El tubo -302- del vástago de suministro y el tubo -304- del vástago de retorno conducen fluido refrigerante desde y hacia el extremo distal de la zona -190- de la punta distal, respectivamente. En esta realización, el hipotubo -406- está fabricado de un material conductor tal como acero inoxidable y puede intervenir para transmitir energía desde el cable -170- del conjunto de la sonda hasta el dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía. Además, el hipotubo -406- define un orificio en el interior del cual pueden situarse unos medios para la conexión del dispositivo o dispositivos -402- sensores de la temperatura al cable -170- del conjunto de la sonda. Por ejemplo, si el dispositivo o dispositivos -402- sensores de la temperatura comprenden un termopar, puede extenderse un alambre de constantán -410- desde el cable -170- del conjunto de sondas hasta la unión del termopar a través del hipotubo -406-, tal como se muestra en la figura 4. Como alternativa, más de un alambre puede pasar a través del orificio del hipotubo -406- o bien el orificio del hipotubo -406- puede ser utilizado con otro propósito.

20 En la primera realización de la presente invención, el dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía es un electrodo, tal como se ha comentado anteriormente. La figura 5A es una sección transversal de una parte de la zona -190- de la punta distal en la que el vástago hueco alargado -184- y el electrodo -192- están superpuestos con el objetivo de sujetar el electrodo en posición. En esta realización, el orificio definido mediante el vástago hueco alargado -184- y el electrodo -192- en esta parte de la zona -190- de la punta distal contiene un indicador -440- opaco a las radiaciones compuesto de soldadura blanda de plata, tal como se ha comentado anteriormente. La soldadura blanda de plata llena el orificio de tal modo que cualquier fluido refrigerante suministrado al conjunto -106- de la sonda que no esté situado en el interior de uno de los tubos de refrigeración descritos anteriormente, queda encerrado en la zona -190- de la punta distal del conjunto -106- de la sonda. De este modo, en dicha realización, la soldadura blanda de plata puede ser designada como una estructura que impide el flujo o un medio para impedir el flujo, dado que funciona para restringir la circulación del fluido a una parte específica del conjunto -106- de la sonda (en este caso, por lo menos, a una parte de la zona distal -190-). En otras palabras, el fluido refrigerante puede fluir desde el dispositivo o dispositivos de refrigeración -108-, a través de los tubos de suministro del refrigerante descritos anteriormente hasta la zona -190- de la punta distal del conjunto -106- de la sonda. El fluido refrigerante puede circular entonces por el interior del orificio -450- definido mediante el electrodo -192- con el objeto de proporcionar refrigeración al electrodo. En el contexto de la presente invención, se define una sonda refrigerada interiormente como una sonda que tiene una configuración tal, en la que un medio refrigerante no sale del conjunto -106- de la sonda por una zona distal del conjunto -106- de la sonda. El fluido refrigerante no puede circular más allá del vástago hueco alargado -184- debido a la presencia de la soldadura blanda de plata, y circula a través de los tubos de retorno de la refrigeración descritos anteriormente de vuelta al dispositivo o dispositivos de refrigeración -108-. En realizaciones alternativas, pueden utilizarse otros materiales en vez de soldadura blanda de plata, y la invención no está limitada en este aspecto.

45 Haciendo referencia, a continuación, a la figura 5B, en ella se muestra una sección transversal de una parte de la zona -190- de la punta distal, próxima a la sección transversal de la figura 5A, tal como se muestra en la figura 4. En la realización mostrada mediante la figura 5B, el elemento o elementos secundarios -404- sensores de la temperatura están situados próximos a una pared interior del vástago hueco alargado -184-. Esta proximidad permite que el elemento o elementos secundarios -404- sensores de la temperatura proporcionen una indicación más exacta de la temperatura del tejido que los rodea. En otras palabras, el elemento o elementos secundarios -404- sensores de la temperatura pueden intervenir para medir la temperatura de la pared interior del vástago hueco alargado -184- en la posición del elemento o elementos secundarios -404- sensores de la temperatura. Esta temperatura es indicativa de la temperatura del tejido situado próximo a la pared exterior del vástago hueco alargado -184-. De esta manera, es beneficioso disponer uno o varios elementos secundarios -404- sensores de la temperatura situados próximos a una pared interior del vástago hueco alargado -184-, en vez de alejados de la pared interior.

55 Tal como se ha descrito anteriormente, el aislamiento térmico -430- se coloca entre el elemento o elementos secundarios -404- sensores de la temperatura y los tubos -302- y -304- de suministro y retorno del vástago de la primera realización de la presente invención. Esto sirve para aislar el elemento o elementos secundarios -404- sensores de la temperatura del efecto refrigerante del fluido de refrigeración situado en el interior del tubo -302- de suministro y del tubo -304- de retorno del vástago. De este modo, reduciendo al mínimo el efecto refrigerante, uno o varios elementos secundarios -404- sensores de la temperatura pueden proporcionar una indicación más exacta en lo que se refiere a la temperatura del tejido que los rodea.

65 Las figuras 5A y 5B muestran, asimismo, las posiciones relativas de los tres hipotubos utilizados en una primera realización de un sistema de la presente invención. En esta realización, los tres hipotubos se mantienen juntos, de algún modo, con el fin de incrementar la resistencia del conjunto -106- de la sonda. Por ejemplo, los tres hipotubos

pueden estar unidos entre sí de forma temporal, o pueden estar conectados de manera más permanente utilizando soldadura blanda, soldadura, o cualquier otro medio adhesivo adecuado. Los diversos medios de unión y conexión de hipotubos son bien conocidos en la técnica y la presente invención pretende no estar limitada en este aspecto.

5 Tal como se ha indicado anteriormente, las figuras incluidas en esta solicitud que muestra algunas realizaciones de un sistema de la presente invención, están previstas solamente a modo de ejemplo. Por ejemplo, con respecto a la figura 5A, las posiciones relativas de los tres hipotubos tal como se muestran, no pretenden limitar el ámbito de la invención de ninguna forma. Será claramente evidente para los técnicos en la materia que son posibles muchas variaciones, tanto respecto al número como a la posición de los hipotubos, todas las cuales están incluidas dentro del ámbito de la presente invención. En realizaciones alternativas, la forma de los hipotubos puede ser optimizada de manera que se realice una utilización más eficiente de un orificio definido mediante el vástago hueco alargado -184- y el dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía. En realizaciones adicionales, el tubo -162- de suministro del refrigerante puede proporcionar refrigeración al dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía sin utilizar hipotubos, y esta invención pretende incluir cualesquiera medios para suministrar refrigeración y devolver el refrigerante de la zona -190- de la punta distal, así como cualesquiera y todos los medios para transmitir energía entre el cable -170- del conjunto de la sonda y el dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía. Por ejemplo, uno o varios dispositivos de refrigeración -108- pueden comprender un dispositivo de refrigeración electrotérmico, tal como se ha mencionado anteriormente. En dichas realizaciones, el mecanismo para suministrar refrigerante al dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía puede diferir de forma significativa de la realización mostrada, pero, sin embargo, está incluido dentro del ámbito de la presente invención.

Al proporcionar refrigeración a los conjuntos -106- de las sondas se permite que el calor suministrado a través de los dispositivos -192- de suministro de energía sea transmitido más allá, al interior del tejido, sin elevar la temperatura del tejido inmediatamente adyacente al dispositivo -192- de suministro de energía. Las figuras 6A a 6C muestran diversas realizaciones para la refrigeración interna de la zona -190- de la punta distal del conjunto -106- de la sonda. Las flechas -408-, -630- y -660- indican la dirección de circulación del líquido refrigerante en las figuras 6A, 6B y 6C, respectivamente. La figura 6A muestra una sección longitudinal de una zona -190- de la punta distal refrigerada interiormente mediante líquido de la primera realización de la presente invención, tal como se muestra en la figura 4. Tal como se ha descrito anteriormente, el mecanismo de suministro de refrigerante comprende dos hipotubos, el vástago del tubo -302- de suministro y el vástago -304- del tubo de retorno. En la figura 6B, el mecanismo de suministro de refrigerante comprende un único hipotubo -600- que define un orificio central -610- y un paso exterior anular -620-. El líquido refrigerante pasa por el orificio central -610-, tal como se indica mediante la flecha -630-, y de retorno pasa a través del paso anular exterior -620-.

La figura 6C muestra un mecanismo de suministro de refrigerante configurado de manera similar al mostrado en la figura 6B. No obstante, en esta realización, un único hipotubo -640- define una o varias aberturas -650- próximas a una zona -190- de la punta distal. Las aberturas -650- dirigen el flujo del líquido refrigerante al exterior hacia el paso anular externo -620-. En esta realización, el hipotubo -640- puede estar fabricado de un material conductor tal como constantán y puede estar soldado al dispositivo -192- de suministro de energía que puede estar fabricado de un material conductor distinto tal como acero inoxidable. De esta manera, la conexión entre el hipotubo -640- y el dispositivo -192- de suministro de energía actúa como un termopar útil para medir la temperatura, además de proporcionar canales para la circulación del líquido refrigerante.

La figura 7 muestra una sección longitudinal de una realización de una zona -190- de la punta distal que comprende además una punta aislada -700- para la medición de la impedancia adyacente al extremo distal del dispositivo -192- de suministro de energía. La punta -700- para la medición de la impedancia puede ser utilizada para contribuir a determinar la posición del dispositivo -192- de suministro de energía mientras se introduce el conjunto -106- de la sonda en una zona del tejido. La punta -700- para la medición de la impedancia puede intervenir para enviar impulsos muy pequeños de baja potencia de corriente de alta frecuencia, a través del tejido hasta un electrodo de tierra para la dispersión en la superficie de la piel del paciente (no mostrado), o puede ser utilizada en cualquier otra forma de medición de la impedancia conocida en la técnica. El material aislante -710- aísla la punta -700- para la medición de la impedancia del dispositivo -192- de suministro de energía. Cuando el conjunto -106- de la sonda se desplaza a través del tejido, puede medirse la impedancia del tejido permitiendo determinar la situación del dispositivo -192- de suministro de energía. Por ejemplo, cuando la punta -700- para la medición de la impedancia se desplaza desde el anillo fibroso al núcleo pulposo de un disco intervertebral, el nivel de impedancia descenderá. Esta caída de la impedancia indica de forma efectiva que el dispositivo -192- de suministro de energía está situado en el interior del anillo fibroso, dado que el dispositivo -192- de suministro de energía está situado próximo a la punta -700- para la medición de la impedancia y está aislado de la punta -700- para la medición de la impedancia por medio del material aislante -710-. Los expertos en la materia comprenderán que las realizaciones de la invención en las que la zona -190- de la punta distal comprende una punta de medición de la impedancia, incluyen asimismo conductos externos para sostener los alambres que conectan la punta de medición de la impedancia al generador -102-.

En algunas realizaciones, la zona -190- de la punta distal puede estar configurada además para dejar al descubierto de forma preferente un lado del dispositivo -192- de suministro de energía, permitiendo un incremento del control de la dirección de suministro de la energía. Esto podría realizarse mediante la incorporación de un material

eléctricamente aislante en algunas zonas del dispositivo de suministro de energía, o a través de un manguito aislante asociado.

5 Tal como se ha mencionado anteriormente, el sistema -100- de la presente invención puede comprender, además, uno o varios tubos introductores. En general, los tubos introductores pueden comprender un extremo proximal, un extremo distal y un orificio longitudinal que se extiende entre ambos. Tal como se ha indicado anteriormente con respecto a una primera realización de la presente invención, los tubos introductores (cuando se utilizan) pueden intervenir para acoplarse de forma fácil y segura con el conjunto -106- de la sonda. Por ejemplo, el extremo proximal de los tubos introductores puede estar dispuesto con un conector capaz de acoplarse de forma reversible con la empuñadura -180- del conjunto -106- de la sonda. Puede utilizarse un tubo de introducción para conseguir acceder al emplazamiento del tratamiento en el interior del cuerpo de un paciente y puede introducirse un vástago hueco alargado -184- del conjunto -106- de la sonda en dicho emplazamiento del tratamiento a través del orificio longitudinal de dicho tubo introductor. Los tubos introductores pueden comprender, además, uno o varios indicadores de profundidad con el fin de permitir que el usuario determine la profundidad del extremo distal del tubo introductor en el interior del cuerpo de un paciente. De forma adicional, los tubos introductores pueden comprender uno o varios indicadores opacos a las radiaciones para garantizar la colocación correcta de los introductores cuando se utiliza un guiado fluoroscópico.

20 En realizaciones de la invención que incluyen uno o varios tubos introductores, el tubo o tubos de introducción pueden comprender uno o varios sensores de temperatura a lo largo de su longitud. En dichas realizaciones, el sensor o sensores de temperatura pueden estar situados cerca del extremo distal del tubo o tubos introductores, de manera que permiten que el sensor o sensores de temperatura midan la temperatura del tejido que rodea el extremo distal del tubo o tubos introductores. Por ejemplo, si un sistema de la presente invención, que comprende tubos introductores, es utilizado en un procedimiento de tratamiento de un disco intervertebral, un elemento sensor de la temperatura situado próximo al extremo distal del tubo de introducción puede ser capaz de controlar la temperatura de la periferia del disco intervertebral o del tejido que rodea el disco, cuando se introduce el tubo introductor en el disco. En otras realizaciones, pueden utilizarse una serie de elementos sensores de la temperatura dispuestos a lo largo del introductor para indicar las dimensiones de la lesión cuando se dilata. Esto puede ser particularmente útil, por ejemplo, en el tratamiento de tejidos tumorales.

30 Los tubos introductores puede estar fabricados de materiales diversos, tal como se conoce en la técnica y, si dicho material es eléctricamente conductor, los tubos introductores pueden estar aislados eléctricamente a lo largo de toda o parte de su longitud, con el objeto de impedir que la energía sea conducida a lugares no deseados en el interior del cuerpo de un paciente. En algunas realizaciones, el vástago hueco alargado -184- puede ser eléctricamente conductor, y un introductor puede actuar para aislar el vástago, dejando el dispositivo -192- de suministro de energía al descubierto para el tratamiento. Además, el tubo o tubos introductores pueden intervenir para conectarse a una fuente de energía y, por consiguiente, pueden formar parte de un monitor de la corriente eléctrica de impedancia (en la que, por lo menos, una parte del tubo introductor no está aislada eléctricamente). Los distintos tejidos pueden tener características de impedancia diferentes y, por consiguiente, es posible determinar el tipo de tejido en base a las mediciones de la impedancia, tal como se ha descrito. De este modo, sería beneficioso disponer de unos medios para medir la impedancia con el objeto de determinar el tejido en el interior del cual ha sido situado un dispositivo. Además, el calibre de los tubos introductores puede variar dependiendo del procedimiento realizado y/o del tejido tratado. En algunas realizaciones, los tubos introductores deben tener unas dimensiones suficientes en sentido radial, de tal manera que acepten, por lo menos, un conjunto -106- de la sonda. En realizaciones de un sistema de la presente invención, en ausencia de tubos introductores, el vástago hueco alargado -184- puede estar aislado por el motivo antes mencionado (en las realizaciones en las que el vástago hueco alargado -184- está fabricado de un material conductor), es decir, de modo que no conduzca energía a zonas del cuerpo del paciente que no están siendo tratadas. Los introductores pueden estar fabricados de inconel o de un metal no magnético similar para permitir una colocación asistida mediante MRI- o CT-.

50 En algunas realizaciones de un sistema de la presente invención que comprende uno o varios tubos introductores, el sistema puede comprender además uno o varios estiletes. Un estilete puede tener una punta inclinada para facilitar la introducción del tubo o tubos introductores en el cuerpo de un paciente. En la técnica, son bien conocidas diversas formas de estiletes, y la presente invención no está limitada para incluir solamente una forma específica. Además, tal como se ha descrito anteriormente con respecto a los tubos introductores, el estilete o estiletes pueden intervenir para conectarse a una fuente de potencia y, por consiguiente, pueden formar parte de un monitor de la corriente eléctrica de impedancia. En otras realizaciones, uno o varios conjuntos de sondas -106- pueden formar parte de un monitor de la corriente eléctrica de impedancia, tal se ha mencionado con respecto a la figura 7. De este modo, el generador -102- puede recibir mediciones de impedancia desde uno o varios estiletes, desde uno o varios tubos introductores y desde uno o varios conjuntos de sondas -106-, y puede realizar una acción, tal como dar la alerta a un usuario sobre la colocación incorrecta de un dispositivo -192- de suministro de energía, en base a las mediciones de la impedancia. En una realización de un conjunto de la presente invención, el conjunto comprende opcionalmente, al menos, un conjunto de sondas, un tubo introductor y un estilete, cada uno de los cuales ha sido descrito anteriormente.

En una primera realización de un sistema de la presente invención, el primer y el segundo conjuntos de sondas -106- intervienen en un modo bipolar. En esta realización, la energía eléctrica es suministrada al primer y al segundo conjuntos de sondas -106-, y esta energía está concentrada preferentemente entre el primer y el segundo conjuntos de sondas -106- a través de una zona del tejido a tratar, tal como se comenta con mayor detalle más adelante. La zona del tejido a tratar se calienta de este modo por medio de la energía concentrada entre el primer y el segundo conjuntos de sondas -106-. En otras realizaciones, el primer y el segundo conjuntos de sondas -106- pueden funcionar en un modo monopolar, en cuyo caso se requerirá una almohadilla de toma de tierra sobre el cuerpo del paciente o en el interior del mismo. Asimismo, puede utilizarse cualquier combinación de procedimientos bipolares y monopolares.

En realizaciones alternativas, un sistema de la presente invención puede comprender más de dos conjuntos de sondas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, pueden utilizarse tres conjuntos de sondas y los conjuntos de sondas pueden funcionar en un modo trifásico en el que la fase de la corriente suministrada difiere para cada conjunto de sondas.

Como otra característica de la presente invención, un sistema puede estar configurado para controlar uno o varios de los flujos de corriente entre componentes eléctricamente conductores y la densidad de corriente alrededor de un componente determinado. Por ejemplo, un sistema de la presente invención puede comprender tres componentes eléctricamente conductores, incluyendo dos de dimensiones similares o idénticas, y un tercero de una dimensión mayor, suficiente para actuar como un electrodo de dispersión. Cada uno de los componentes eléctricamente conductores, debería poder intervenir de forma beneficiosa para transmitir energía entre el cuerpo de un paciente y una fuente de energía. De este modo, dos de los componentes eléctricamente conductores, pueden ser conjuntos de sondas, mientras que el tercer componente eléctricamente conductor, puede funcionar como una almohadilla de tierra o un electrodo de dispersión o de retorno. En una realización, el electrodo de dispersión y un primer conjunto de sondas están conectados al mismo polo eléctrico, mientras que un segundo conjunto de sondas está conectado al polo eléctrico opuesto. En dicha configuración, la corriente eléctrica puede circular entre los dos conjuntos de sondas o entre el segundo conjunto de sondas y el electrodo de dispersión. Con el objeto de controlar la corriente que debe circular de forma preferente hacia el primer conjunto de sondas o hacia el electrodo de dispersión, puede modificarse una resistencia o una impedancia entre uno o varios de estos componentes conductivos (es decir, el primer conjunto de sondas y el electrodo de dispersión) y un disipador de corriente (es decir, un circuito de "tierra"). En otras palabras, si fuera deseable disponer de un flujo de corriente de forma preferente entre el segundo conjunto de sondas y el electrodo de dispersión (tal como en una configuración monopolar), puede incrementarse la resistencia o la impedancia entre el primer conjunto de sondas y el circuito de "tierra", de tal manera que la corriente prefiera circular a través del electrodo de dispersión a "tierra" en vez de a través del primer conjunto de sondas (dado que la corriente eléctrica sigue preferentemente una trayectoria de resistencia mínima). Esto puede ser útil en situaciones en las que sería deseable aumentar la densidad de corriente alrededor del segundo conjunto de sondas y/o disminuir la densidad de corriente alrededor del primer conjunto de sondas. De manera similar, si fuera deseable disponer de un flujo de corriente, preferentemente, entre el segundo conjunto de sondas y el primer conjunto de sondas (como en una configuración bipolar), en este caso, puede aumentarse la resistencia o la impedancia entre el electrodo de dispersión y la "tierra", de modo que la corriente prefiera circular a través del primer conjunto de sondas a "tierra" en vez de a través del electrodo de dispersión. Esto sería deseable cuando deba formarse una lesión estándar bipolar.

Como alternativa, puede ser deseable disponer de una determinada magnitud de flujo de corriente entre el segundo conjunto de sondas y el primer conjunto de sondas, circulando el resto de la corriente desde el segundo conjunto de sondas al electrodo de dispersión (una configuración cuasi-bipolar). Esto puede ser llevado a cabo mediante la variación de la impedancia entre, al menos, uno de los primeros conjuntos de sondas y el electrodo de dispersión y "tierra", de tal manera que fluya más o menos corriente a lo largo de una trayectoria deseada. Esto permitiría que el usuario consiguiera una densidad de corriente específica deseada alrededor de un conjunto de sondas. De este modo, esta característica de la presente invención puede permitir que un sistema alterne entre configuraciones monopolares, bipolares o cuasi-bipolares en el transcurso de un procedimiento de tratamiento.

Como ejemplo adicional de esta característica de la presente invención, pueden disponerse cuatro componentes eléctricamente conductores. Por ejemplo, un sistema puede comprender dos conjuntos de sondas así como dos electrodos de dispersión, y cada polo eléctrico puede estar conectado a un solo conjunto de sondas y a un solo electrodo de dispersión. Tal como se mencionó en el ejemplo anterior, la resistencia o la impedancia entre cualquiera de los componentes eléctricamente conductores y un disipador de corriente (por ejemplo, un circuito de "tierra"), pueden ser modificadas con el objeto de controlar el flujo de corriente entre componentes. Esta configuración sería útil para controlar de forma selectiva la densidad de corriente alrededor de cada conjunto de sondas y de este modo, controlar de manera selectiva la temperatura del tejido y las propiedades del campo eléctrico.

En otro ejemplo de esta característica, pueden disponerse tres componentes eléctricamente conductores substancialmente idénticos, por ejemplo, tres conjuntos de sondas. En dicha configuración, el primer y el segundo conjuntos de sondas pueden estar conectados a un único polo eléctrico mientras que un tercer conjunto de sondas puede estar conectado al polo eléctrico opuesto. En dicha realización, puede modificarse la dirección del flujo de

corriente durante el transcurso del procedimiento mediante la variación de la resistencia o de la impedancia entre cada uno del primer y el segundo conjuntos de sondas y "tierra". De este modo, la corriente puede fluir de una forma bipolar entre el tercer conjunto de sondas, y tanto del primer como del segundo conjuntos de sondas, dependiendo de que el conjunto de sondas proporcione una resistencia o una impedancia más elevada al flujo de corriente. Este sistema puede ser útil para modificar el tamaño o la forma de una zona de tratamiento o de una lesión en el interior de un tejido corporal. Asimismo, pueden utilizarse diversos modos de energía, tales como los conocidos en la técnica dependiendo de si se desea cortar o coagular el tejido.

Tal como se ha descrito, un sistema de la presente invención comprende de forma opcional dos o más elementos sensores de temperatura, por ejemplo, uno asociado al dispositivo o dispositivos -192- de suministro de energía y un segundo asociado al vástago o vástagos huecos alargados -184- o a un tubo introductor. Un elemento sensor secundario de la temperatura puede estar también situado en un dispositivo independiente introducido en el cuerpo del paciente. La figura 8 muestra un ejemplo de la utilidad de disponer de dos sensores de temperatura independientes. Se muestran dos conjuntos de sondas -106- situados en el interior de los tubos introductores -802-, en los que las zonas distales -190- de la punta de los conjuntos de sondas -106- están situadas en el interior de un disco intervertebral -800-. Cada uno de los conjuntos de sondas -106- comprende un vástago hueco alargado -184-, un elemento -402- sensor de la temperatura y un elemento secundario -404- sensor de la temperatura. El elemento sensor de la temperatura -402- mide la temperatura del tejido en el dispositivo -192- de suministro de energía o próxima al mismo y, aunque se muestra que el elemento sensor de la temperatura sobresale de la punta distal del dispositivo -192- de suministro de energía, será evidente para los expertos en la materia que puede estar situado también en otras posiciones asociadas con el dispositivo -192- de suministro de energía (por ejemplo, sobresaliendo por un lado del dispositivo -192- de suministro de energía). En esta realización, el elemento sensor secundario -404- de la temperatura está situado en el interior del vástago hueco alargado -184- o, como alternativa, en la superficie del vástago hueco alargado -184-. En cualquier caso, el elemento sensor secundario -404- de la temperatura puede intervenir para medir la temperatura del tejido en la periferia del disco, tal como se muestra en la figura 8. De esta manera, además de medir la temperatura en el dispositivo -192- de suministro de energía o junto al mismo, se mide asimismo la temperatura del tejido en la periferia del disco. La medición de la temperatura periférica del disco puede ser beneficiosa con el fin de garantizar que el tejido de la periferia del disco, o exterior al mismo, no se sobrecalienta. La figura 8 está prevista para mostrar la utilidad de disponer de más de un sensor de temperatura y está previsto que sea solamente a modo de ejemplo. El número y las posiciones de los sensores de temperatura y los beneficios de disponer de más de un sensor de temperatura no se limitan a sondas refrigeradas y pueden diferir dependiendo de la aplicación.

La figura 9A muestra una realización en la que un sensor de temperatura -900- está situado, mediante extrusión u otro proceso, en una pared del vástago hueco alargado -184-. Mediante la colocación de un sensor de temperatura en esta posición, puede medirse la temperatura del tejido que rodea el vástago, tal como comprenderá un experto en la materia. Alternativamente, los elementos sensores de la temperatura pueden estar colocados en el interior del conjunto -106- de la sonda, de tal manera que midan la temperatura del fluido refrigerante de entrada y salida. Mediante la medición de la variación de la temperatura del fluido refrigerante de entrada y salida, puede determinarse la temperatura del tejido situado adyacente al dispositivo -192- de suministro de energía. En realizaciones adicionales, los elementos sensores de la temperatura pueden estar situados en cualquier otra posición, según se precise. Por ejemplo, en un procedimiento de tratamiento que implique un disco intervertebral, los sensores de temperatura no asociados con los conjuntos de sondas -106- pueden estar situados al exterior del disco, en el canal espinal, o en las proximidades del nervio espinal.

La figura 9B muestra una zona -190- de la punta distal de un conjunto -106- de una sonda con un elemento sensor de la temperatura -920- que puede extenderse a distancia, y que puede ser desplegado desde el conjunto -106- de la sonda. El sistema interno de refrigeración mediante líquido ha sido suprimido para mayor facilidad de la ilustración. El elemento sensor -920- de la temperatura permite el control de la temperatura en el interior de tejidos situados alejados de la superficie del dispositivo -192- de suministro de energía. El elemento sensor -920- de la temperatura puede ser conducido, de manera que se puede modificar su posición durante un procedimiento, para obtener mediciones de temperatura de una diversidad de zonas de tejido. En dicha realización, puede determinarse la retroalimentación de la refrigeración mediante una combinación de las temperaturas del interior o las que rodean el tejido a tratar.

Algunas, o todas las realizaciones anteriores del conjunto -106- de la sonda pueden comprender un mecanismo activo de control de la forma, para conducir, por ejemplo, la zona -190- de la punta distal, mientras se está desplazando a través del tejido. Dicho mecanismo activo de control de la forma incluye cables para un dispositivo de accionamiento mecánico, hidráulico o piezoeléctrico, y electroimanes, pero no está limitado a los mismos.

La utilización de una primera realización de un sistema -100- de la presente invención, para tratar un disco intervertebral se puede describir, en general, de la forma siguiente: Con el paciente descansando sobre una mesa transparente a las radiaciones, se utiliza el guiado fluoroscópico para introducir de forma percutánea un introductor con un estilote para acceder a la parte posterior de un disco intervertebral. Además de la fluoroscopia, otras ayudas, que se incluyen pero no están limitadas al control de la impedancia y de la retroalimentación táctil, pueden ser utilizadas para ayudar al usuario a posicionar el introductor, o los conjuntos de sondas, en el interior del cuerpo del

paciente. La utilización del control de la impedancia ha sido descrita anteriormente, mediante el cual, un usuario puede distinguir entre tejidos mediante el control de la impedancia, mientras un dispositivo va siendo introducido en el cuerpo del paciente. Con respecto a la retroalimentación táctil, los diferentes tejidos pueden ofrecer diversas magnitudes de resistencia física a una fuerza de introducción. Esto permite que el usuario distinga entre los diferentes tejidos, sintiendo la fuerza requerida para introducir un dispositivo a través de un tejido determinado. Un método para acceder al disco es el acceso extrapedicular, en el que el introductor pasa justo lateralmente al pedículo, pero pueden utilizarse otros accesos. A continuación, se coloca de la misma manera un segundo introductor con estilete en sentido contralateral al del primer introductor y se extraen los estiletes. Se introducen conjuntos de sondas -106- en cada uno de los dos introductores colocando los electrodos -192- en el disco, de tal modo que la distancia entre los electrodos -192- es de 1 mm a 55 mm. Una vez en posición, se puede emitir una señal eléctrica de estimulación desde cualquiera de los electrodos -192- hacia un electrodo de dispersión o hacia el otro electrodo -192-. Esta señal puede ser utilizada para estimular los nervios sensores en los que una duplicación del dolor sintomático verificaría que el disco está produciendo dolor. Puede utilizarse una señal diferente para estimular los nervios motores en la que una reacción motora indicaría una proximidad peligrosa a los nervios motores que no deben ser calentados. Los conjuntos de sondas -106- están conectados a un generador de RF -102-, así como a las bombas peristálticas -108- para refrigerar las zonas -190- de la punta distal. La energía de radiofrecuencia es suministrada a los electrodos -192- y la potencia se modifica de acuerdo con la temperatura medida por medio del elemento sensor de la temperatura -402- en la punta del electrodo -192-, de tal manera que se alcance la temperatura deseada entre las zonas -190- de la punta distal de los dos conjuntos de sondas -106-. Durante el procedimiento puede ajustarse un protocolo de tratamiento tal como la refrigeración suministrada a los conjuntos de sondas -106- y/o la potencia transmitida a los conjuntos de sondas -106-, con el objeto de mantener la forma, el tamaño y la uniformidad deseados en la zona de tratamiento. Estos ajustes pueden ser realizados en base a la retroalimentación procedente de diversas fuentes, incluyendo pero no estando limitada, a sensores de temperatura y de impedancia. Además, los protocolos de tratamiento pueden ser ajustados en base a una señal de error recibida por un módulo de control, cuyo módulo de control puede estar asociado con el generador -102-. Los dispositivos de refrigeración pueden estar controlados de forma independiente para alterar la velocidad de refrigeración a cada electrodo -192-. Después del tratamiento, se detiene el suministro de energía y la refrigeración y se extraen los conjuntos de sondas -106- de los introductores. Puede inyectarse un fluido, tal como un antibiótico o un agente de contraste, a través de los introductores, a continuación de la extracción de los introductores. Como alternativa, las puntas distales de los conjuntos de sondas -106- pueden ser agudas y suficientemente fuertes para perforar el tejido, de modo que no se precisen introductores. Tal como se ha mencionado anteriormente, el posicionado de los conjuntos de sondas -106-, y más concretamente de los dispositivos -192- de suministro de energía en el interior del cuerpo del paciente, puede ser asistido mediante diversos medios, incluyendo pero no estando limitado a imágenes fluoroscópicas, al control de la impedancia y a la retroalimentación táctil. Adicionalmente, algunas realizaciones de este aspecto del método pueden comprender una o varias etapas de introducción o extracción de material del cuerpo de un paciente. Por ejemplo, tal como se ha descrito, puede introducirse un fluido a través de un tubo introductor en el transcurso de un procedimiento de tratamiento. Como alternativa, puede introducirse una sustancia a través del conjunto -106- de la sonda en realizaciones en las que el conjunto -106- de la sonda comprende una abertura en comunicación fluida con el cuerpo del paciente. Además, puede extraerse material del cuerpo del paciente en el transcurso del procedimiento de tratamiento. Dicho material puede incluir, por ejemplo, tejido dañado, tejido del núcleo y fluidos corporales. Los posibles efectos del tratamiento incluyen: coagulación de estructuras nerviosas (nociceptores o fibras nerviosas), ablación de colágeno, alteraciones bioquímicas, regulación al alza de proteínas de choque de calor, alteración de enzimas y alteración del suministro de nutrientes, pero no están limitados a las mismas.

Un sistema de la presente invención puede ser utilizado en diversos procedimientos médicos en los que la utilización de un dispositivo de suministro de energía puede resultar beneficiosa. Concretamente, un sistema de la presente invención es particularmente útil en procedimientos que implican tratamiento de dolor en la espalda, incluyendo el tratamiento de tumores, discos intervertebrales, desnervación de uniones facetales, o procedimientos de tratamiento de lesiones de la unión sacroilíaca o intraósea (en el interior del hueso), pero no está limitado a los mismos. Además, el sistema es particularmente útil para reforzar el anillo fibroso, contraer fisuras anulares e impedir que progresen, cauterizar tejidos de granulación en fisuras anulares y desnaturalizar las enzimas causantes del dolor en el tejido el núcleo pulposo que ha migrado a las fisuras anulares. Además, el sistema puede intervenir para tratar un disco herniado o dislocado interiormente con una técnica mínimamente invasiva que suministre energía suficiente al anillo fibroso para descomponer o producir un cambio en la función de las estructuras nerviosas selectivas en el interior del disco intervertebral, modificar las fibrillas de colágeno con una precisión predecible, tratar las placas extremas de un disco y reducir con precisión el volumen de tejido del disco intervertebral. El sistema es, asimismo, útil para coagular vasos sanguíneos y para incrementar la producción de proteínas contra el choque de calor.

Como muestra de los beneficios de la utilización de un sistema de la presente invención, se describirán a continuación con mayor detalle algunos procedimientos. Aunque algunas de las figuras de la descripción se refieren a la introducción percutánea de las sondas en un disco intervertebral, se comprenderá que las sondas pueden ser utilizadas, asimismo, durante una intervención quirúrgica y pueden ser introducidas directamente en un disco o en otro tejido a través de una cavidad abierta.

El tratamiento de un disco intervertebral ha sido ya mencionado brevemente, pero a continuación será descrito con mayor detalle. La figura 10 muestra una vista lateral de una parte de una columna vertebral humana con las vértebras -1000- y los discos intervertebrales -1010-, mostrando la situación del núcleo pulposos -1020-, destacado mediante rayado, rodeado por capas superpuestas del anillo fibroso. Las figuras 11A y 11B son secciones transversales a través del disco intervertebral, tal como se indica en la figura 10. En la realización del procedimiento mostrado en la figura 11A, los dispositivos -192- de suministro de energía de dos conjuntos de sondas -106-, están situados en parte en el núcleo pulposos y en parte en el anillo fibroso del disco intervertebral -1010-, de manera que se suministra una cantidad igual de energía, tanto al núcleo pulposos como al anillo fibroso. En la figura 11B se muestra una colocación alternativa de los conjuntos de sondas -106- hacia la parte anterior del disco intervertebral. La colocación de los conjuntos de sondas -106- en esta zona del disco podría ser utilizada para el tratamiento de fisuras anteriores o para otras varias aplicaciones en la zona anterior del disco. Como alternativa, en algunos procedimientos, puede colocarse un conjunto -106- de la sonda en la parte anterior y en la parte posterior del disco. Son posibles otras colocaciones para los conjuntos de sondas -106-, dependiendo del tratamiento deseado, y la invención no pretende estar limitada en este aspecto.

El posicionado correcto de los conjuntos de sondas -106- puede determinarse utilizando indicadores opacos a las radiaciones asociados con el introductor, estilete o conjunto de sondas, o cualquier combinación de los mismos. El posicionado puede ser, además, confirmado mediante la inyección en el disco de una pequeña cantidad de una solución de un contraste opaco a las radiaciones. La distancia óptima entre los conjuntos de sondas -106- puede variar dependiendo de la posición del disco, del tamaño o la forma geométrica del disco, la hidratación, el grado de degeneración u otros parámetros. Puede utilizarse la estimulación motora y/o sensorial antes o después del procedimiento para confirmar la posición de los conjuntos de sondas y el éxito del procedimiento. Dicha estimulación puede realizarse en modo monopolar o bipolar, tal como se describe con mayor detalle más adelante.

La utilización de un sistema de la presente invención es beneficiosa debido a que la utilización de dos conjuntos de sondas -106- en una configuración bipolar permite la creación de una lesión relativamente uniforme entre las zonas -190- de la punta distal de las dos sondas. La utilización de conjuntos de sondas -106- refrigerados por líquido con un sistema de control de la retroalimentación apropiado, tal como se ha descrito anteriormente, contribuye asimismo a la uniformidad del tratamiento. La refrigeración de las zonas -190- de la punta distal de los conjuntos de sondas -106- contribuye a evitar temperaturas excesivamente elevadas en estas zonas que podrían conducir a adherencias del tejido a los conjuntos de sondas -106- así como a un incremento de la impedancia del tejido que rodea las zonas -190- de la punta distal de los conjuntos de sondas -106-. De este modo, mediante el enfriamiento de las zonas -190- de la punta distal de los conjuntos de sondas -106-, puede suministrarse más potencia al tejido con un riesgo mínimo de carbonización del tejido en las zonas -190- que rodean inmediatamente la punta distal, o alrededor de las mismas. El suministro de una potencia mayor a los sistemas -192- de suministro de energía permite que el tejido esté más alejado de los dispositivos -192- de suministro de energía para alcanzar una temperatura suficientemente elevada de modo que cree una lesión, y de este modo la lesión no está limitada a la zona de tejido que rodea inmediatamente los dispositivos -192- de suministro de energía sino que se extiende más bien de forma preferente desde una zona -190- de la punta distal de un conjunto -106- de la sonda hasta la otra.

Este concepto se ilustra en la figura 12A, que muestra un gráfico de la temperatura con respecto a la distancia, en un tejido con unas propiedades térmicas/eléctricas uniformes. Las zonas -190- de la punta distal de los dos conjuntos de sondas -106- están situadas en las posiciones -p1- y -p2- en el eje -x-, y la temperatura necesaria para crear una lesión se indica como $-T_{LES}$ en el eje -y-. En las figuras 12A y 12B, las líneas continuas -1202- y -1204- representan un conjunto de sondas refrigeradas, mientras que las líneas de trazos -1201- y -1203- representan un conjunto de sondas sin refrigerar. Con el objeto de crear una lesión que se extienda desde -p1- hasta -p2-, debe suministrarse una gran cantidad de energía a los dispositivos -192- de suministro de energía, de manera que la energía sea transmitida a una distancia suficientemente alejada de los dispositivos -192- de suministro de energía para crear la lesión. Sin las ventajas de la refrigeración, cuanto más elevada sea la potencia suministrada al dispositivo -192- de suministro de energía, más elevada será la temperatura alrededor del dispositivo -192- de suministro de energía. La curva -1201- muestra un perfil de la temperatura tal como puede conseguirse habitualmente utilizando sondas sin refrigerar en un tejido uniforme. En dicha configuración es difícil crear una lesión que se extienda desde -p1- hasta -p2-, debido a que al suministrar una gran cantidad de potencia al dispositivo -192- de suministro de energía, la temperatura en las posiciones -p1- y -p2- de las zonas de la punta distal alcanza niveles muy elevados. Las temperaturas elevadas en las zonas de la punta distal pueden ocasionar que el tejido cercano se carbonice y posiblemente se adhiera a las zonas -190- de la punta distal. Además, la elevación de temperatura del tejido hace que la impedancia del tejido se incremente y limite la penetración de la corriente en el tejido, limitando de este modo el tamaño de la lesión que puede crearse. Por el contrario, los conjuntos de sondas refrigeradas pueden ser utilizados para formar una lesión deseada entre -p1- y -p2- reduciendo dichos efectos de la temperatura. La curva -1102- muestra un perfil típico de temperatura para un tejido uniforme tal como puede verse cuando se utilizan dos conjuntos de sondas refrigeradas. Las temperaturas en las zonas -p1- y -p2- de la punta distal son reducidas con respecto al tejido de alrededor, debido al efecto de la refrigeración. Esto permite que se pueda transmitir una potencia más elevada a los dispositivos -192- de suministro de energía sin preocuparse por la carbonización del tejido. Además, debido a que la temperatura del tejido que rodea el dispositivo -192- de suministro de energía es reducida, la impedancia del tejido de alrededor no aumenta de forma significativa y, por consiguiente, la corriente suministrada por el dispositivo -192- de suministro de energía puede penetrar más profundamente en el tejido. Tal

como se muestra en la figura 12A puede crearse, por consiguiente, una lesión entre -p1- y -p2- utilizando conjuntos de sondas refrigeradas -106- debido a las temperaturas locales más bajas en -p1- y -p2-. Aunque la figura 12A muestra que la temperatura en -p1- y -p2- está por debajo de la temperatura que produce la lesión, la refrigeración suministrada a los conjuntos de sondas puede ser reducida o eliminada permitiendo que la temperatura del tejido alrededor de -p1- y -p2- aumente con el objeto de completar la lesión entre -p1- y -p2-.

En ciertos procedimientos, el tratamiento con energía de radiofrecuencia en ausencia de calentamiento del tejido puede ser beneficioso. Por ejemplo, se ha demostrado que la producción de colágeno mediante condrocitos se incrementa mediante un tratamiento con energía de alta frecuencia. Como alternativa, pueden producirse otros efectos bioquímicos y biológicos. La figura 12B representa la energía con respecto a la distancia relativa en un gráfico similar al de la figura 12A, en el que las curvas -1203- y -1204- representan conjuntos de sondas no refrigeradas y refrigeradas, respectivamente. Tal como se ha descrito anteriormente, la utilización de conjuntos de sondas refrigeradas permite que el usuario suministre más energía a zonas de tejido mayores reduciendo sin embargo los efectos del calentamiento en el tejido que rodea las zonas -190- de la punta distal. En procedimientos intraóseos puede utilizarse, asimismo, un sistema de la presente invención. Dichos procedimientos pueden tratar un tumor en el hueso o desnervar una estructura neural en el interior del hueso. En un procedimiento intraóseo, se utilizan generalmente tubos introductores para conseguir acceder al hueso a tratar, por ejemplo, una vértebra de la columna vertebral. En el contexto de esta descripción, desnervación se refiere a cualquier función que se lleva a cabo en estructuras neurales, de modo que se interviene en la transmisión de una señal sensorial (incluyendo señales de dolor) en un nervio asociado con dicha estructura neural. Al igual que en el caso de los procedimientos relacionados con discos intervertebrales, pueden introducirse dos sondas en lugares separados en el interior de un hueso, y la energía puede ser suministrada a medios de suministro de energía situados en las zonas distales de las sondas. Una ventaja de utilizar dos conjuntos de sondas en una configuración bipolar, tal como en un sistema de la presente invención, es que no es necesario el conocimiento del lugar preciso del tejido a tratar. Tal como se ha mencionado, la utilización de sondas bipolares permite que una lesión se cree de forma preferente entre dos dispositivos de suministro de energía. Por consiguiente, siempre que el tejido a tratar (por ejemplo, un tumor o una estructura neural) esté situado substancialmente entre las zonas distales de las dos sondas, quedará generalmente afectado por el procedimiento de tratamiento. Las aplicaciones adicionales de un dispositivo y/o un sistema de la presente invención pueden incluir el tratamiento de tumores en otras partes del cuerpo o en el caso de una ablación cardíaca, pero están limitadas a las mismas.

Como una característica adicional del aspecto del método de la presente invención, ciertas realizaciones pueden comprender además una etapa de realización de una función para trazar las trayectorias neurales del tejido o para determinar la proximidad de uno de los dispositivos -192- de suministro de energía a una estructura neural, y esta etapa puede producirse una o varias veces durante el transcurso del procedimiento. En una realización, esta etapa puede implicar la estimulación del tejido neural a una o varias frecuencias y la posterior observación para determinar el efecto de dicha estimulación. Por ejemplo, para evaluar la proximidad al nervio objetivo, se aplica energía eléctrica al dispositivo de suministro de energía utilizando una frecuencia que excite los nervios sensores, habitualmente 30 a 70 Hz con una corriente de hasta 1 mA. Para confirmar que la sonda no está en las proximidades de un nervio que no sea el objetivo, se realiza una estimulación del nervio motor, habitualmente a una frecuencia de 1 a 5 Hz y con una corriente de 3 a 5 mA. Tal como es bien conocido en la técnica, pueden utilizarse diversas frecuencias y tensiones para estimular los nervios, tanto sensores como motores. La observación de dicha estimulación puede adoptar la forma de una detección visual, sensorial, mecánica o eléctrica de la actividad muscular, o la forma de una detección sensorial o eléctrica de la actividad nociceptiva o de otra actividad sensorial neural (por ejemplo, sensación de temperatura). La energía eléctrica ("energía de estimulación") aplicada durante esta etapa es beneficiosamente capaz de provocar una respuesta de una estructura neural sin dañar dicha estructura neural. Utilizando esta etapa puede determinarse si un nervio o nervios objetivo tienen una función que podría contraindicar su ablación o su alteración funcional. En una realización, la ausencia de contraindicación podría conducir a la etapa de suministro de energía, mientras que la presencia de una contraindicación podría conducir de nuevo a la etapa de introducción de uno o varios conjuntos de sondas, con lo que la etapa de introducción de un conjunto de sondas incluye la modificación de la posición de un conjunto de sondas en el interior del cuerpo. Además, en algunas realizaciones, un método, según este aspecto de la presente invención, puede comprender una etapa de estimulación del tejido neural después de un procedimiento de tratamiento, con el fin de determinar la efectividad del procedimiento de tratamiento. Una etapa de estimulación, tal como ha sido descrita, puede ser realizada en un modo monopolar en el que la energía configurada para estimular un nervio está concentrada alrededor de una zona de la punta distal de un único conjunto de sondas con el objeto de evaluar la proximidad de tejido neural a dicho conjunto de sondas. Como alternativa, puede realizarse un procedimiento de estimulación en un modo bipolar, en el que la energía configurada para estimular un nervio está concentrada preferentemente entre las zonas de la punta distal de dos conjuntos de sondas, permitiendo de esta forma que un usuario detecte el tejido neural situado substancialmente entre los conjuntos de sondas. En general, puede ser beneficioso realizar una etapa de estimulación empleando una configuración de un conjunto de sondas similar al utilizado para el suministro de energía. De este modo, si se suministra la energía utilizando una configuración monopolar, puede ser beneficioso realizar, asimismo, una etapa de estimulación en una configuración monopolar. De una manera similar, si se suministra la energía utilizando una configuración bipolar, puede ser beneficioso realizar una etapa de estimulación en una configuración bipolar, tal como se ha descrito.

5 Tal como se ha mencionado, puede utilizarse un sistema de la presente invención para producir una lesión relativamente uniforme, substancialmente entre dos conjuntos de sondas -106- cuando se actúa en un modo bipolar. Muchas veces, las lesiones uniformes pueden estar contraindicadas, tal como en el caso en que un tejido a tratar esté situado más próximo a un dispositivo -192- de suministro de energía que al otro. En los casos en los que una
10 lesión uniforme puede resultar indeseable, la utilización de dos o más conjuntos de sondas -106- refrigerados en combinación con una retroalimentación adecuada y un sistema de control puede permitir la creación de lesiones de tamaños y formas diversas. Por ejemplo, pueden estar programados unas temperaturas predeterminadas y/o unos perfiles de potencia que el procedimiento debe seguir antes de iniciar un procedimiento de tratamiento. Estos perfiles pueden definir parámetros (estos parámetros dependerían de ciertos parámetros de los tejidos tales como capacidad calorífica, etc.) que deberían ser utilizados con el objeto de crear una lesión de un tamaño y una forma específicos.
15 Estos parámetros pueden incluir la temperatura máxima admisible, la velocidad de incremento (es decir, cuan rápidamente aumenta la temperatura) y la velocidad del flujo de refrigeración para cada sonda individual, pero no están limitados a los mismos. En base a las mediciones de la temperatura o de la impedancia realizadas durante el procedimiento, diversos parámetros tales como potencia o refrigeración pueden ser modulados con el objeto de satisfacer los perfiles predeterminados, obteniendo el resultado de una lesión con las dimensiones deseadas.

20 De manera similar, debe entenderse que utilizando el sistema de la presente invención puede crearse una lesión uniforme utilizando muchas temperaturas diferentes predeterminadas y/o perfiles de potencia que permiten que la dosificación térmica a través del tejido sea tan uniforme como sea posible y que la presente invención no esté limitada en este aspecto.

25 Debe tenerse en cuenta que el término indicador opaco a las radiaciones, tal como se utiliza en esta descripción significa cualquier adición o reducción de material que incremente o reduzca la opacidad a las radiaciones del dispositivo. Además, los términos conjunto de sondas, introductor, estilete, etc. no está previsto que sean limitativos e indican cualesquiera herramientas médicas y quirúrgicas que pueden ser utilizadas para realizar funciones similares a las descritas. Además, la invención no está limitada a ser utilizada en las aplicaciones clínicas dadas a conocer en esta descripción.

30 Aunque la invención ha sido descrita junto con realizaciones específicas de la misma, es evidente que a los expertos en la materia les serán evidentes muchas alternativas, modificaciones y variaciones. En consecuencia, se pretende que abarque todas dichas alternativas, modificaciones y variaciones que estén comprendidas dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de sonda médica para suministrar energía al cuerpo de un paciente, comprendiendo el conjunto de la sonda (106):
- 5 un elemento alargado (184) que tiene una zona distal (190) y una zona proximal (160);
- un dispositivo (192) de suministro de energía asociado con dicha zona distal (190) de dicho elemento alargado (184), definiendo dicho dispositivo de suministro de energía un orificio (450) en el interior del cual circula un fluido refrigerante suministrado al orificio (450) para refrigerar el dispositivo de suministro de energía que se está utilizando; y
- 10 un sensor de temperatura (402) que sobresale más allá de la parte del dispositivo de suministro de energía que define el orificio (450), en el que el saliente resultante es un componente tanto del sensor de temperatura como del dispositivo de suministro de energía, de tal manera que la energía puede ser conducida al saliente y suministrada desde el saliente al tejido que lo rodea.
- 15 2. Conjunto de sonda, según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de suministro de energía es eléctricamente conductor.
- 20 3. Conjunto de sonda, según la reivindicación 1, que comprende medios para el suministro de un fluido y para la extracción de dicho fluido del orificio (450) definido mediante el dispositivo de suministro de energía.
4. Conjunto de sonda, según la reivindicación 3, que comprende además medios (440) para obstruir el flujo para limitar la circulación de dicho fluido a dicho orificio (450).
- 25 5. Conjunto de sonda, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento sensor de la temperatura (402) comprende un hipotubo (406) de acero inoxidable.
- 30 6. Conjunto de sonda, según la reivindicación 1, en el que dicho sensor de temperatura (402) es un termopar.
7. Conjunto de sonda, según la reivindicación 1, que además, comprende, por lo menos, un sensor de temperatura secundario (404).
- 35 8. Conjunto de sonda, según la reivindicación 7, que además, comprende, por lo menos, un aislamiento térmico (430) para aislar térmicamente uno o varios de (i) dichos sensores de temperatura y (ii) por lo menos, dicho único sensor de temperatura secundario (404).
- 40 9. Conjunto de sonda, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende, además, un mecanismo de control activo de la forma para dirigir, por lo menos, una parte de dicha zona distal (190) de dicho elemento alargado (184) mientras avanza a través de dicho cuerpo del paciente.

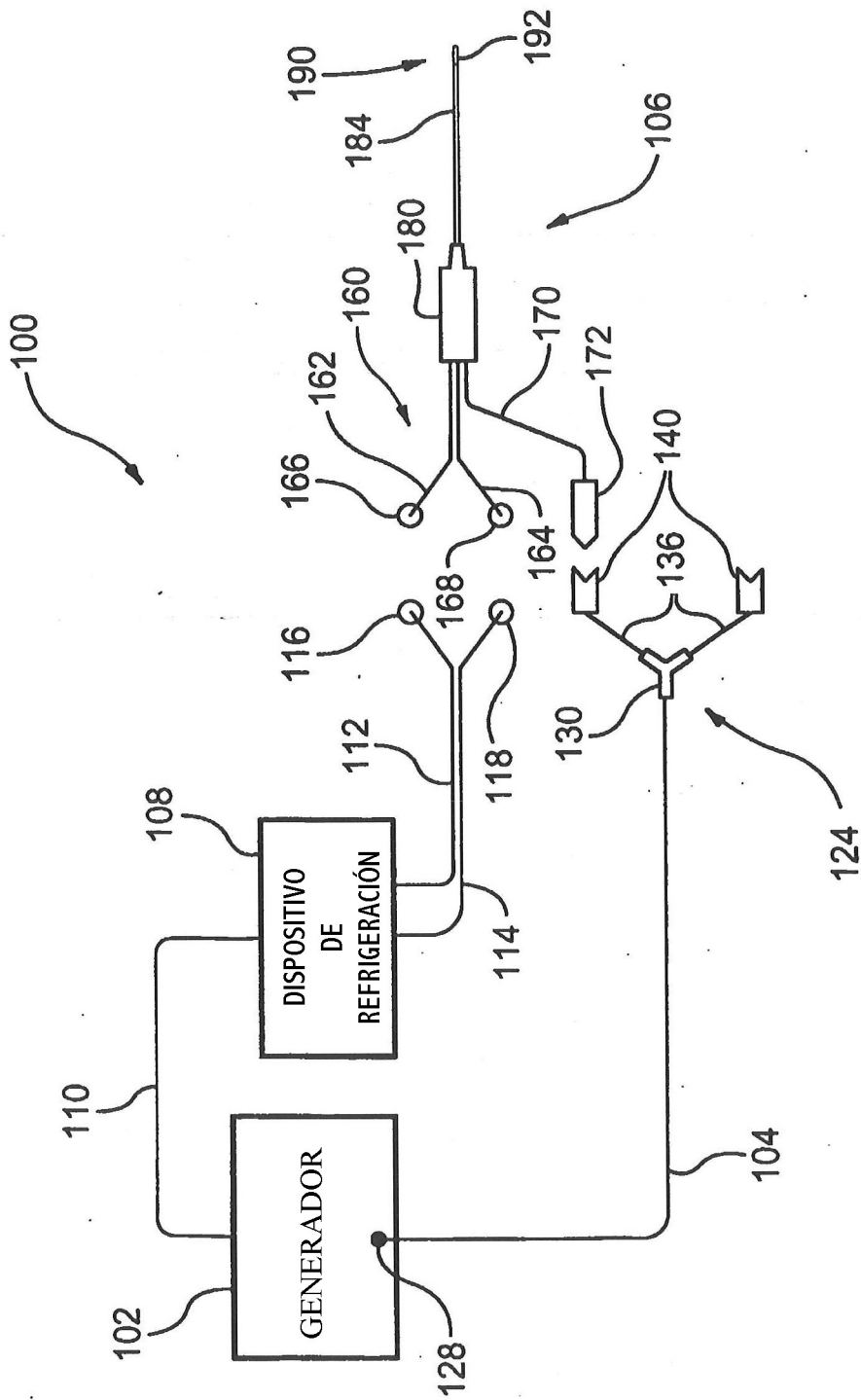


FIG.1



FIG.2A



FIG.2B



FIG.2C



FIG.2D



FIG.2E

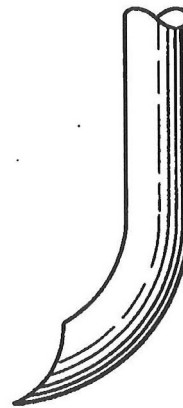


FIG.2F

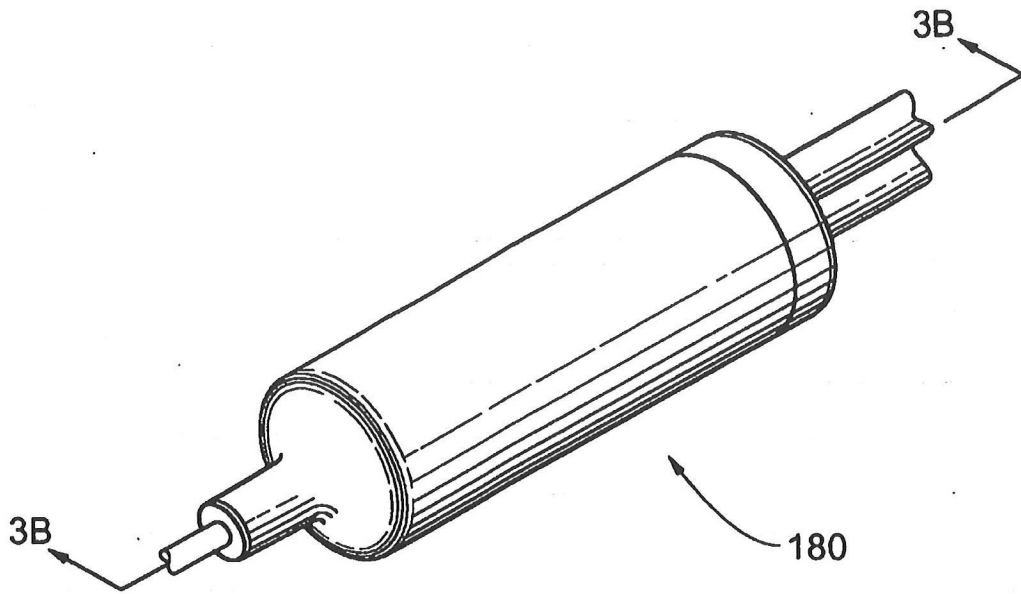


FIG. 3A

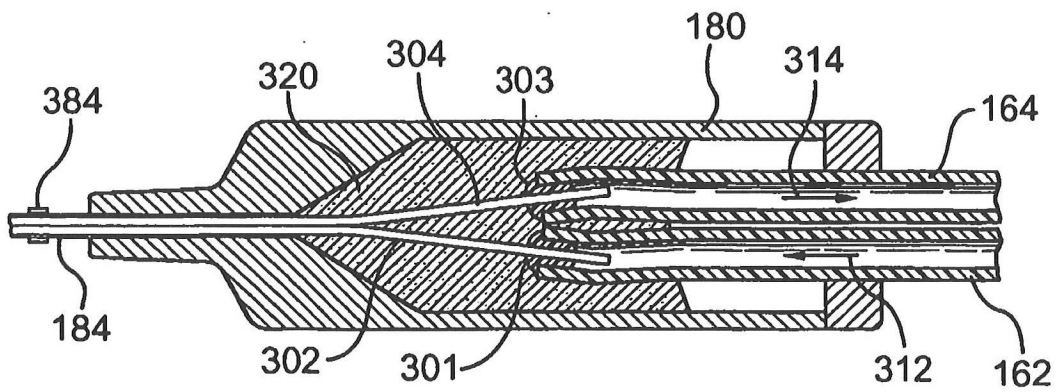


FIG. 3B

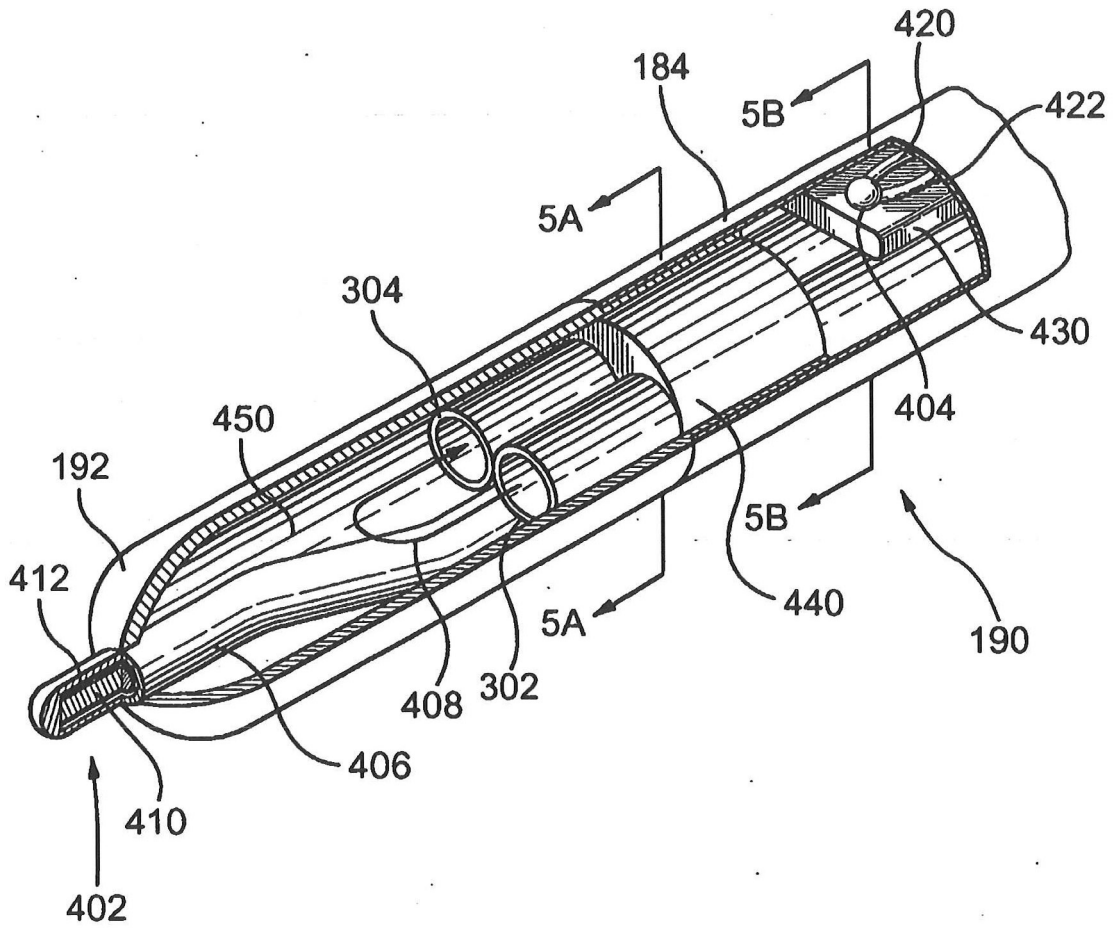


FIG.4

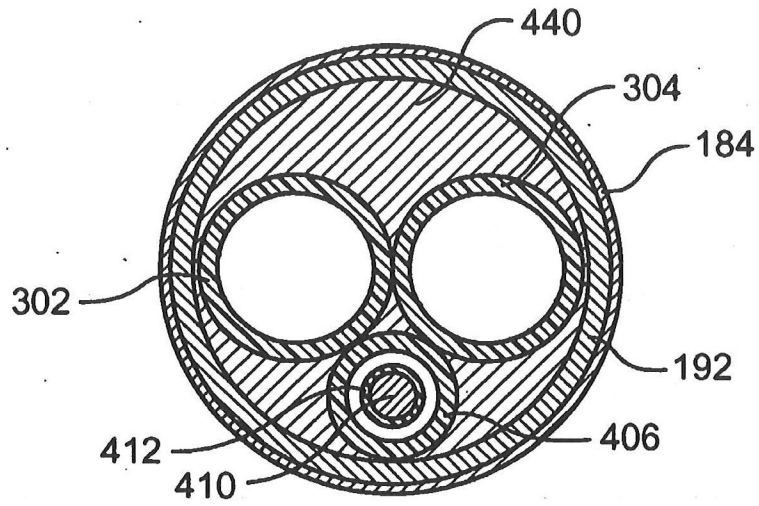


FIG. 5A

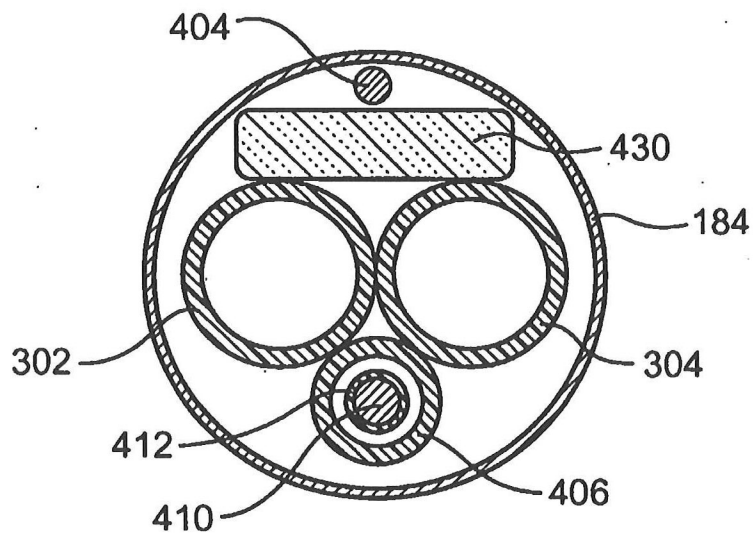


FIG. 5B

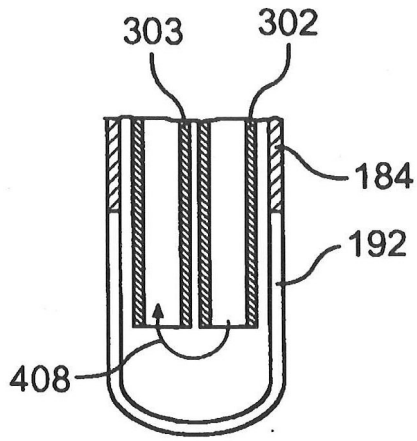


FIG. 6A

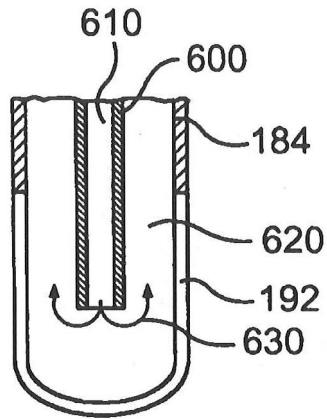


FIG. 6B

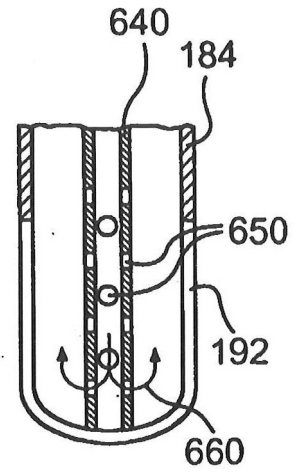


FIG. 6C

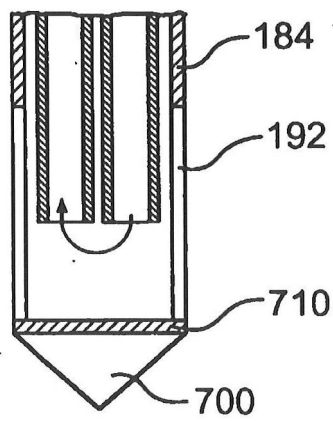


FIG. 7

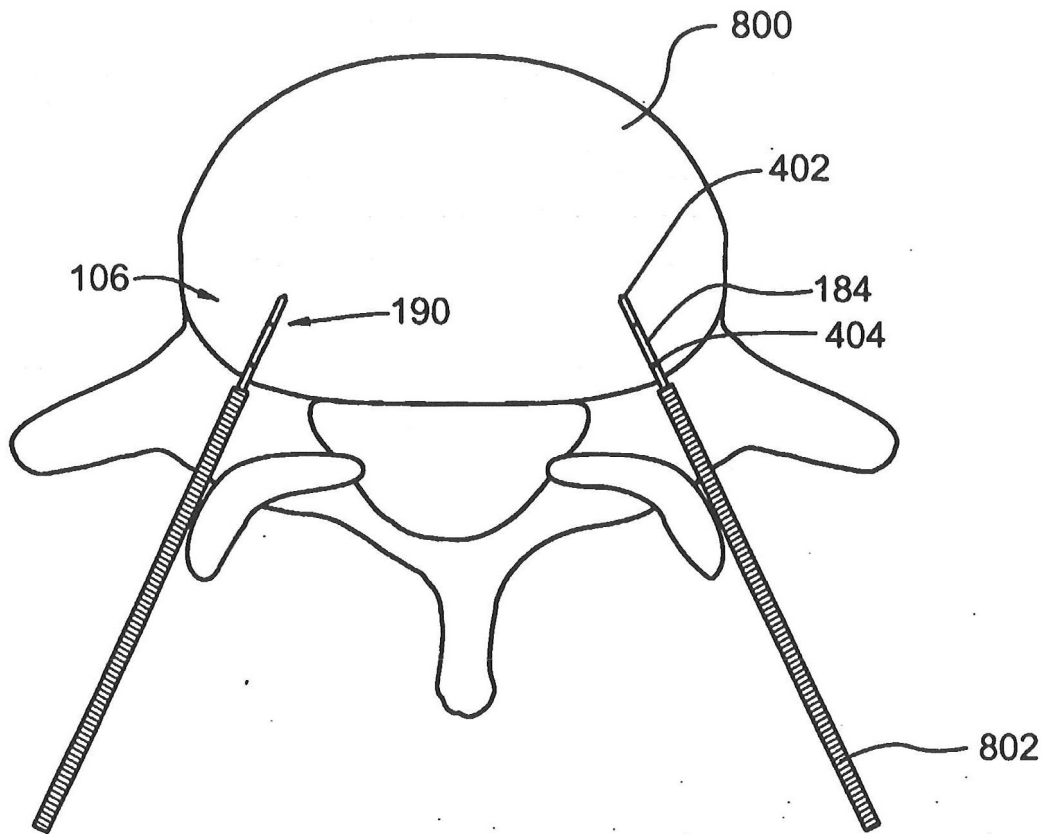


FIG.8

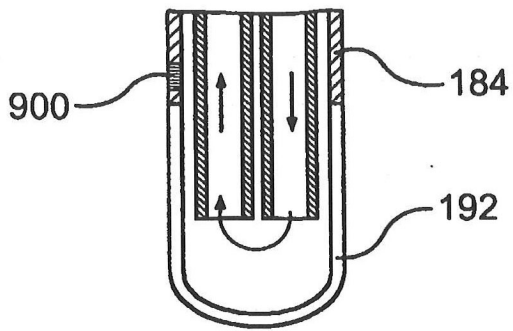


FIG. 9A

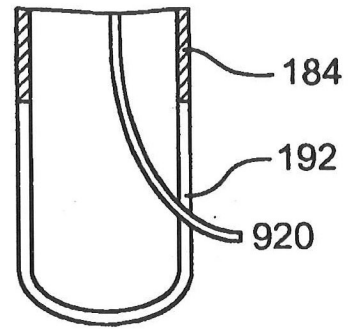


FIG. 9B

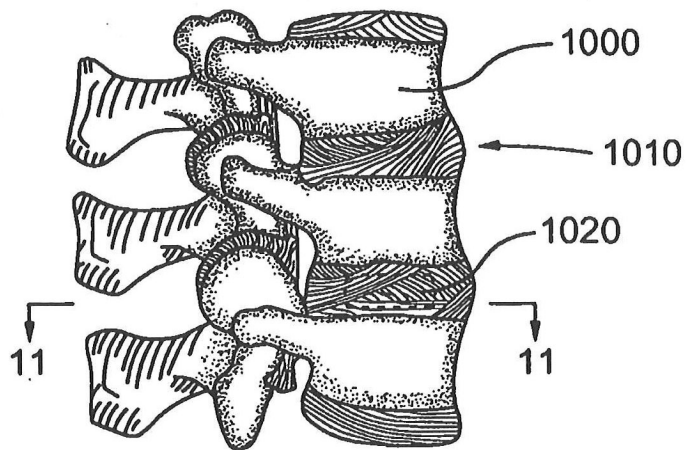


FIG. 10

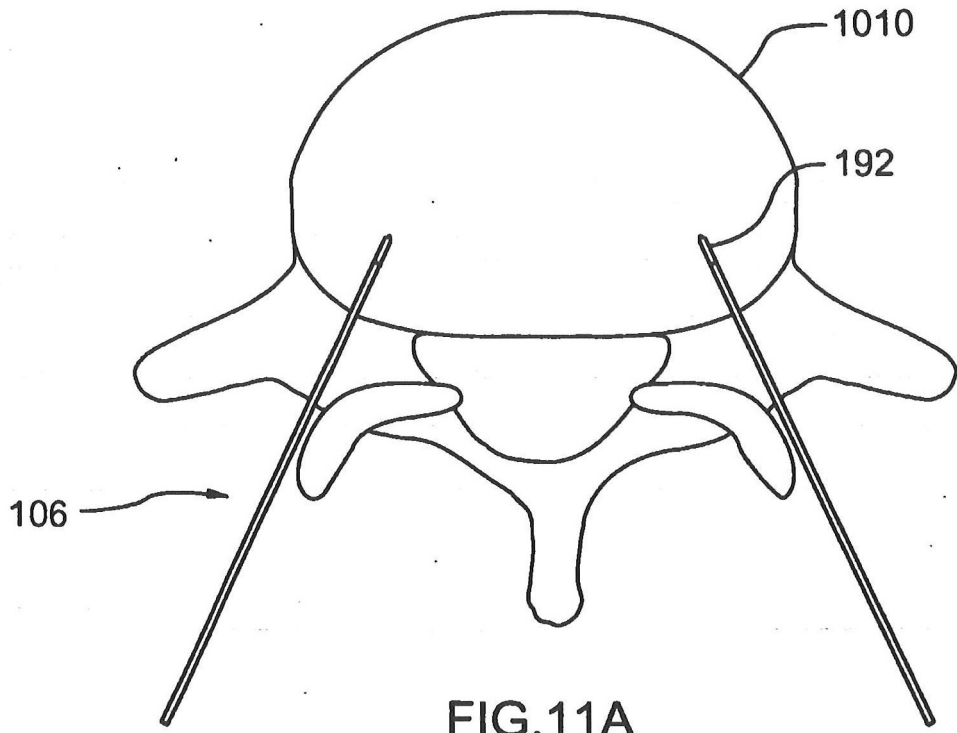


FIG.11A

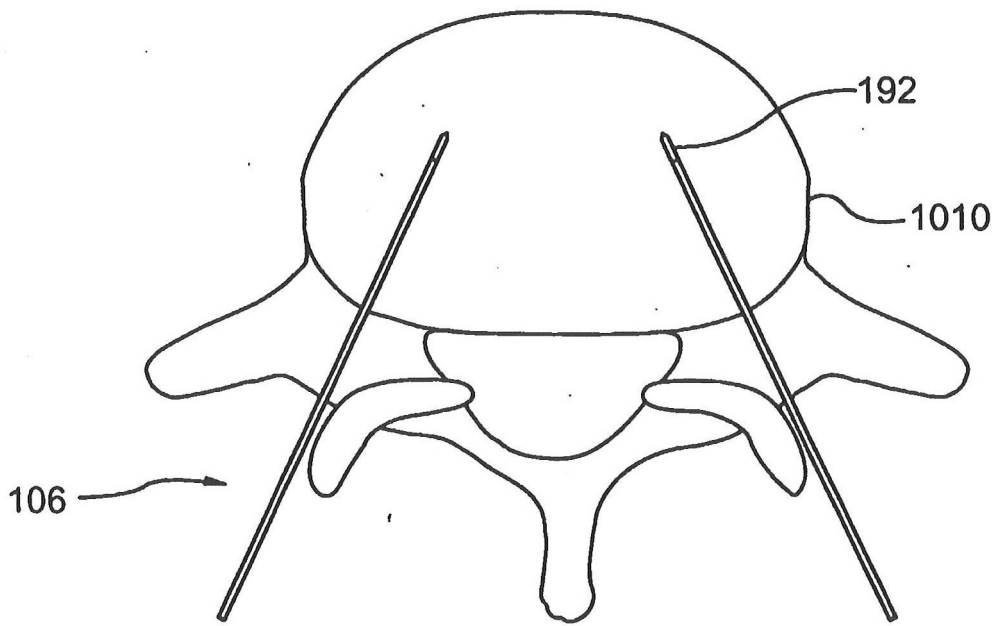


FIG.11B

Temperatura con respecto a la distancia

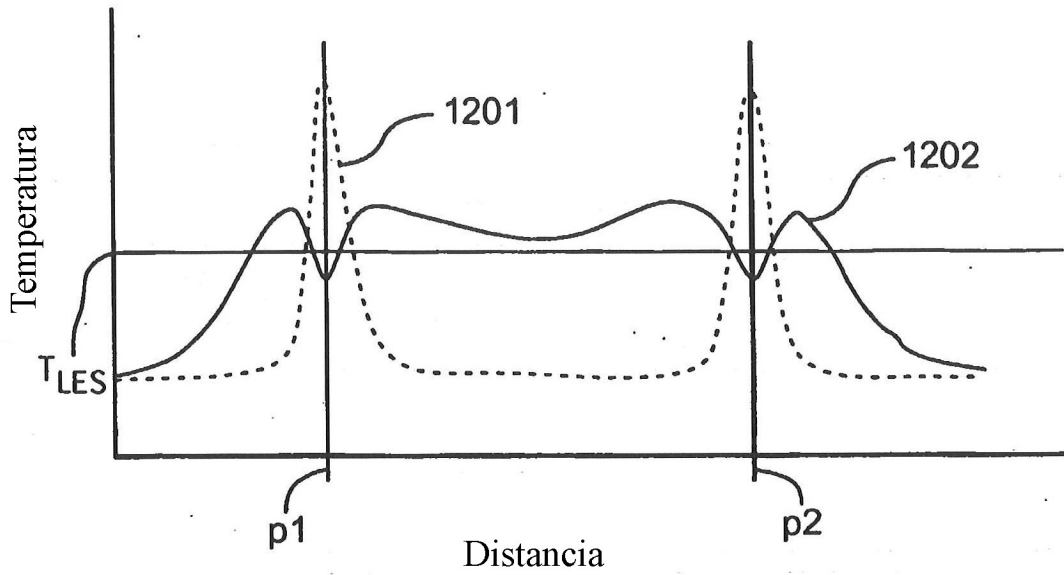


FIG.12A

Energía con respecto a la distancia

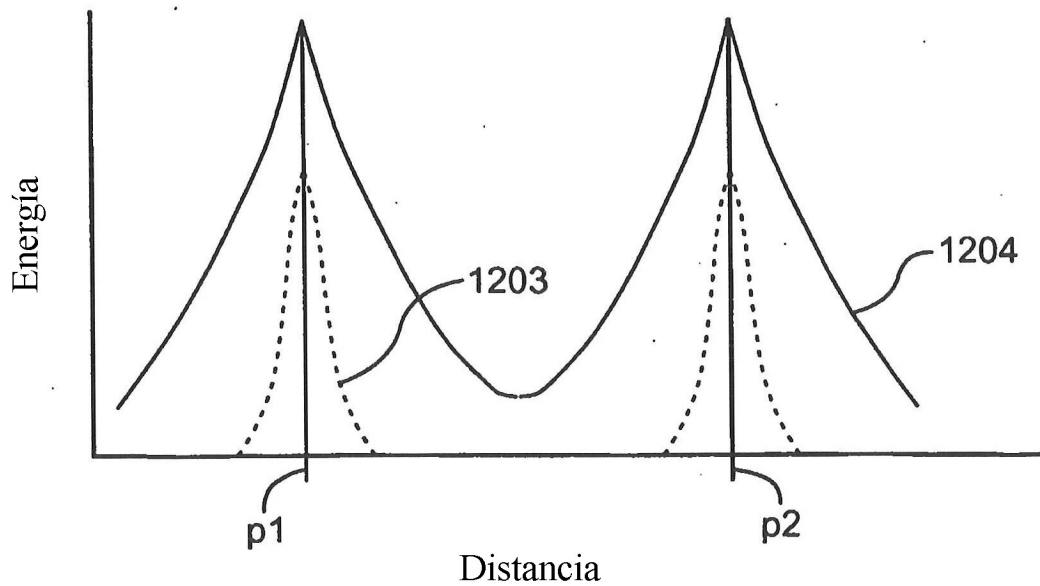


FIG.12B