

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 980**

51 Int. Cl.:

A61B 18/08 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.10.2007 E 07843974 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2012 EP 2083734**

54 Título: **Dispositivo de suministro de energía con una cesta y con indicaciones visuales**

30 Prioridad:

20.10.2006 US 551639

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

25.03.2013

73 Titular/es:

**ASTHMATX, INC. (100.0%)
888 ROSS DRIVE
SUNNYVALE, CA 94089, US**

72 Inventor/es:

**WIZEMAN, WILLIAM J.;
DALBEC, TIMOTHY R. y
WEBSTER, NOAH**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 398 980 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

Dispositivo de suministro de energía con una cesta y con indicaciones visuales

Antecedentes de la invención

5 El asma es una enfermedad en que la que ocurre broncoconstricción, producción excesiva de moco, inflamación e hinchazón de las vías respiratorias. Esto provoca una obstrucción del flujo de aire generalizada y variable que hace difícil respirar a las personas que sufren asma. El asma es un trastorno crónico, caracterizado fundamentalmente por una inflamación persistente de las vías respiratorias. El asma se caracteriza adicionalmente por episodios agudos de estrechamiento adicional de las vías respiratorias por contracción del músculo liso hiperadaptativo de las vías respiratorias.

10 El asma tradicionalmente se trata farmacológicamente por: (1) control a largo plazo mediante el uso de anti-inflamatorios y broncodilatadores de actuación prolongada y (2) tratamiento a corto plazo de empeoramientos agudos mediante el uso de broncodilatadores de acción rápida. Estos dos enfoques requerían un uso repetido y regular de fármacos prescritos, que a menudo presentan dificultades en la adaptabilidad del paciente. Dosis elevadas de fármacos anti-inflamatorios corticoesteroides pueden tener efectos secundarios graves que requieren una gestión cuidadosa. Además, algunos pacientes se resisten al tratamiento con esteroides. La dificultad de evitar estímulos que desencadenen el asma es también una barrera habitual para un tratamiento exitoso del asma. En este sentido, las técnicas de tratamiento actuales no son completamente exitosas ni están libres de efectos secundarios.

20 Actualmente, un nuevo tratamiento para el asma parece prometedor. Este tratamiento comprende la aplicación de energía al tejido de las vías respiratorias. Este tratamiento se describe con más detalle en las Patentes de Estados Unidos Nº 6.411.852; 6.634.363; 7.027.869; 7.104.987 transferidas legalmente y la Publicación de Estados Unidos Nº 2005/0010270.

25 La aplicación de energía al tejido de las vías respiratorias, cuando se realiza por inserción de un dispositivo de tratamiento en los pasajes bronquiales, requiere navegación a través de la tortuosa anatomía, así como la capacidad de tratar una diversidad de tamaños de los pasajes bronquiales. Como se analiza en las patentes y solicitudes a las que se ha hecho referencia anteriormente, el uso de un dispositivo de suministro de energía de radio frecuencia (RF) proporciona un mecanismo para tratar el tejido del interior de los pasajes bronquiales.

30 La Figura 1 ilustra un árbol bronquial **90**. Como se indica en el presente documento, los dispositivos para tratar áreas de los pulmones deseablemente tienen una construcción que posibilita la navegación a través de los tortuosos pasajes. Como se muestra, los diversos bronquiolos **92** disminuyen de tamaño y tienen muchos segmentos **96** de ramificación a medida que se extienden en los bronquios **94** derecho e izquierdo. Por consiguiente, un tratamiento eficaz utiliza dispositivos que son capaces de tratar vías respiratorias de diversos tamaños así como de funcionar apropiadamente cuando se despliegan repetidamente después de navegar a través de la tortuosa anatomía.

35 Además de las consideraciones de navegación y acceso al sitio, existe la cuestión de la orientación del dispositivo en el sitio de tratamiento. Los dispositivos de tratamiento generalmente hacen contacto o se ponen cerca del tejido diana. Sin embargo, al utilizar los dispositivos de tratamiento en un paciente, la visibilidad del elemento de suministro de energía, particularmente la percepción de profundidad, dentro de las vías respiratorias del pulmón puede estar relativamente limitada al visualizarla desde una lente de aumento de un dispositivo de acceso, tal como un broncoscopio o endoscopio. La visibilidad limitada en combinación con una diversidad de otros factores, incluyendo el movimiento de las vías respiratorias debido a la respiración, tos, y/o respiración sibilante (movimiento de espiración) del paciente así como el movimiento del dispositivo de acceso, puede hacer difícil asegurar el tratamiento axial deseado de las vías respiratorias del pulmón con el dispositivo de suministro de energía.

40 Por ejemplo, en procedimientos en los que se va a tratar una zona relativamente grande de tejido (por ejemplo, mayor que la longitud del elemento de suministro de energía), la dificultad para evaluar la cantidad de tejido que se está tratando puede dar lugar al sobre-tratamiento de la misma zona o ausencia de tratamiento de la zona diana. En particular, a medida que el elemento de suministro de energía se traslada de una primera zona a una segunda zona y así sucesivamente, hay porciones del tejido diana que pueden sobre-tratarse o evitarse enteramente. Además, tales condiciones pueden dar como resultado procedimientos más lentos que aumentan el tiempo de procedimiento total y la incomodidad del paciente.

50 En vista de lo anterior, se desean dispositivos para tratar la tortuosa anatomía, tal como los pasajes bronquiales, que posibilite a un usuario tratar eficaz y efectivamente un tejido y relocalizar un dispositivo de suministro de energía a lo largo de una o más porciones del tejido.

55 El documento US 2005/015083 A1 desvela estructuras de bucle para ubicar un elemento de diagnóstico o terapéutico sobre el epicardio u otra superficie de un órgano. Un dispositivo quirúrgico comprende un miembro externo relativamente corto que define una perforación interior, una porción proximal, una porción distal y una abertura distal. Un eje relativamente corto define una porción del cuerpo principal y una porción distal, localizada al menos parcialmente dentro de la perforación interior del miembro externo relativamente corto y que puede deslizarse respecto al miembro externo relativamente corto. Un elemento de control define una porción distal conectada a la

porción distal del eje relativamente corto y una porción proximal que se extiende hacia la porción proximal del miembro externo relativamente corto. Se proporciona un elemento operativo sobre la porción distal del eje relativamente corto.

5 El documento US 2002/111620 A1 desvela un dispositivo adaptado para crear canales colaterales. El dispositivo incluye un cuerpo alargado que puede tener un lumen que se extiende a través del mismo. El dispositivo incluye adicionalmente un elemento calefactor que se extiende desde el cuerpo alargado. El elemento calefactor puede ser un electrodo de RF. El elemento calefactor tiene una superficie calefactora localizada sobre la superficie delantera del elemento calefactor que está adaptada para minimizar el calor en una dirección radial desde el elemento calefactor. Por consiguiente, el elemento calefactor puede ser, preferentemente, un miembro cónico o hemisférico; o
10 un miembro similar que es poco profundo.

El documento US 6 547 776 B1 desvela un catéter con marcas de medida y una cesta distal, expansible, con electrodos.

Sumario de la invención

15 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención se proporciona el dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1.

De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención se proporciona el dispositivo de suministro de energía de radio frecuencia de la reivindicación 11.

Breve descripción de los dibujos

20 Los siguientes dibujos deberían contemplarse con referencia a la descripción detallada. Los números similares en los diferentes dibujos se refieren a elementos similares. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan ilustrativamente realizaciones de la presente invención y no pretenden limitar el alcance de la invención.

La Figura 1 es una ilustración de las vías respiratorias dentro de un pulmón humano.

La Figura 2 ilustra una vista esquemática de un sistema de tratamiento para suministrar energía al tejido utilizando una cesta de electrodos expansible.

25 La Figura 3A ilustra una vista lateral del dispositivo de tratamiento de la Figura 2 que se extiende distalmente desde un broncoscopio, en la que el dispositivo tiene un extremo distal activo para tratar el tejido usando suministro de energía.

La Figura 3B ilustra una variación de un dispositivo de tratamiento proporcionado como un ejemplo que comprende un cuerpo expansible, tal como un globo, que tiene uno o más electrodos dispuesto a lo largo de su superficie.

30 La Figura 4 ilustra una vista esquemática ejemplar de una cesta de electrodos expansible que se proyecta distalmente desde una vaina alargada que tiene uno o más marcadores delineados a lo largo de su longitud y una imagen representativa en un monitor correspondiente a una imagen como se ve desde un broncoscopio, en la que la distancia de separación entre cada marcador adyacente corresponde a una longitud de los electrodos localizados en el dispositivo de tratamiento.

35 La Figura 5 ilustra el dispositivo de suministro de energía de la Figura 4 que se ha hecho avanzar dentro de una vía respiratoria bronquial y se ha situado para el tratamiento sobre el tejido.

Las Figuras 6A y 6B ilustran el dispositivo de tratamiento que se ha hecho avanzar distalmente dentro del lumen de una vía respiratoria para tratar el tejido y la imagen correspondiente de un broncoscopio en un monitor que muestra los marcadores a lo largo de la vaina.

40 Las Figuras 7A y 7B ilustran el dispositivo de tratamiento del que se ha tirado proximalmente a lo largo del tejido en una longitud correspondiente a una longitud entre marcadores a lo largo de la vaina, de manera que el dispositivo de tratamiento está alineado con una zona de tejido adyacente a tratar.

45 Las Figuras 8A y 8B ilustran el dispositivo de tratamiento del que se ha tirado proximalmente adicionalmente a lo largo del tejido en una longitud correspondiente a una longitud entre marcadores a lo largo de la vaina, de manera que el dispositivo de tratamiento está alineado con otra zona de tejido adyacente a tratar.

La Figura 9A ilustra una variación de la vaina que utiliza marcadores de trazos.

La Figura 9B ilustra otra variación de la vaina proporcionada como un ejemplo que utiliza marcadores no uniformes.

50 La Figura 9C ilustra otra variación de la vaina proporcionada como un ejemplo que utiliza marcadores que tienen una longitud entre marcadores adyacentes que es menor que una longitud de los electrodos en el dispositivo de tratamiento, de manera que pueden tratarse zonas superpuestas de tejido.

La Figura 9D ilustra otra variación más de la vaina que utiliza marcadores que tienen mediciones graduadas a lo largo de los mismos para proporcionar una indicación visual de la longitud del tejido o tratamiento y/o la profundidad de una cesta de electrodos.

5 La Figura 9E ilustra otra variación más de la vaina que utiliza marcadores que tienen colores alternativos, de manera que un marcador verde indica el despliegue de un dispositivo de tratamiento o un marcador rojo indica una longitud máxima de extensión de la vaina.

La Figura 9F ilustra aún otra variación de la vaina proporcionada como un ejemplo que utiliza marcadores que tienen una longitud entre marcadores adyacentes que es mayor que una longitud de los electrodos en el dispositivo de tratamiento, de manera que pueden tratarse zonas de tejido intermitentes.

10 Descripción detallada de la invención

Se apreciará que los ejemplos a continuación analizan usos en las vías respiratorias de los pulmones. Sin embargo, a menos que se indique específicamente, los dispositivos descritos en el presente documento no se limitan a su uso en los pasajes bronquiales. En lugar de ello, tales dispositivos pueden tener aplicabilidad en diversas partes del cuerpo, tales como el tracto respiratorio superior, tráquea, esófago, uretra, uréter, tracto digestivo, sistema cardiovascular, sistema circulatorio, cerebro e hígado, y en artroscopia. Además, la presente invención puede usarse en diversos procedimientos donde se deseen los beneficios del dispositivo.

En general, al tratar zonas de tejido dentro de los pulmones, el dispositivo de tratamiento utiliza un cuerpo alargado, tal como una vaina tubular, eje, o catéter, que tiene una pluralidad de marcadores, anillos, bandas, u otros indicadores visuales (por ejemplo, circulares o de otro tipo) a lo largo de una superficie externa del mismo. La pluralidad de indicadores visuales facilita la guía del dispositivo para tratar eficaz y efectivamente el tejido de acuerdo con un tratamiento axial predeterminado. El tratamiento axial predeterminado puede ser un tratamiento continuo, superpuesto, o distanciado intermitentemente de las paredes de las vías respiratorias del pulmón con el elemento o elementos de suministro de energía. La pluralidad de indicadores visuales puede servir también como un mecanismo para medir una profundidad del dispositivo, longitud del tejido, longitud del segmento de las vías respiratorias, y/o duración del tratamiento.

En un ejemplo de operación, el dispositivo de tratamiento, tal como un conjunto de cesta de electrodos de RF, puede hacerse avanzar dentro de un canal de trabajo de un dispositivo de acceso, tal como un broncoscopio, hasta que un marcador proximal final se extiende distalmente desde el dispositivo de acceso con visualización directa en tiempo real. Con el dispositivo de tratamiento y los marcadores visibles a través del dispositivo de acceso, el conjunto de cesta de electrodos puede desplegarse contra el tejido a tratar y activarse. Después, puede tirarse del dispositivo de tratamiento proximalmente respecto al dispositivo de acceso hasta que se alcanza el siguiente marcador adyacente. El dispositivo de tratamiento puede activarse después para tratar la porción de tejido adyacente a la porción tratada previamente, sin superposición, (es decir, sin sobre-tratamiento de la misma zona) o separación (es decir, sin tratamiento del tejido diana) entre las porciones adyacentes de tejido tratado. Este procedimiento de activación y tracción proximal puede repetirse hasta que se alcanza la última marca, proporcionando un tratamiento axial continuo en el que las zonas diana del tejido no se sobre-tratan ni se evitan.

Haciendo referencia ahora a la Figura 2, se ilustra un diagrama esquemático de un ejemplo de un sistema **10** de tratamiento para suministrar energía terapéutica al tejido de un paciente. El sistema **10** comprende una fuente de energía que tiene un generador **12** de energía, un controlador **14** acoplado al generador **12** de energía, y una superficie **16** de interfaz de usuario en comunicación con el controlador **14**. El sistema **10** incluye adicionalmente un dispositivo **20** de suministro de energía, un electrodo **40** de retorno (si el sistema **10** emplea una configuración RF mono-polar), y un pedal o pedales **42** de accionamiento con el pie. Se apreciará que las representaciones anteriores son únicamente con fines ilustrativos y no reflejan necesariamente la forma, tamaño, o dimensiones reales del sistema **10** o el dispositivo **20**.

45 El sistema **10** representado en la Figura 2 muestra la porción **16** de interfaz de usuario que tiene una o más conexiones **36**, **44**, **46** para el dispositivo **20**, el electrodo **40** de retorno (opcional), y el pedal o pedales **42** de accionamiento (opcionales) respectivamente. La interfaz **16** de usuario puede incluir también avisos visuales **48**, **50**, **52**, **54** para avisar al usuario respecto al ajuste o el funcionamiento del sistema **10**. La interfaz **16** de usuario puede emplear también representaciones gráficas de los componentes del sistema **10**, generadores de tonos de audio, así como otros elementos para ayudar al usuario con el funcionamiento del sistema.

El controlador **14** puede estar configurado para suministrar energía de RF en una configuración mono-polar o bi-polar. En muchas variaciones del sistema **10**, el controlador **14** puede incluir un procesador **38** que en general está configurado para aceptar información del sistema y los componentes del sistema, y procesa la información de acuerdo con diversos algoritmos para producir señales de control para controlar el generador **12** de energía. El procesador **38** puede aceptar también información del sistema **10** y los componentes del sistema, procesa la información de acuerdo con diversos algoritmos y produce señales de información que pueden dirigirse a los indicadores visuales, la pantalla digital o el generador de tonos de audio de la interfaz de usuario para informar al usuario del estado del sistema, estado del componente, estado del procedimiento o para proporcionar cualquier otra

información útil sobre las señales que están siendo controladas por el sistema. El procesador **38** del controlador **14** puede ser un procesador IC digital, un procesador analógico, o cualquier otro sistema lógico o de control adecuado que verifique los algoritmos de control.

5 Pueden encontrarse descripciones detalladas sobre el procesador **38**, la interfaz **16** de usuario, y los algoritmos de seguridad que son útiles para el tratamiento del asma como se ha analizado anteriormente en la Solicitud de Patente de Estados Unidos de cesión común N° 11/408.688, presentada el 21 de abril de 2006, titulada CONTROL METHODS AND DEVICES FOR ENERGY DELIVERY.

10 Se entiende que el dispositivo **20** de la presente invención puede usarse con una diversidad de generadores **12** de energía, que tienen los mismos o diferentes componentes que los descritos en la Figura 2. Por ejemplo, aunque el dispositivo **20** se describe con referencia a un sistema **12** de suministro de energía de RF, las variaciones del dispositivo y el sistema pueden incluir fuentes de energía luminosa, sistemas láser, sistemas de calentamiento por resistencia, elementos calefactores de infrarrojos, sistemas de energía de microondas, ultrasonidos enfocados, criablación, radiación, estimulación eléctrica, o cualquier otro sistema o configuración de suministro de energía.

15 El dispositivo **20** de suministro de energía incluye una vaina **22** tubular flexible, un eje **24** alargado (en este ejemplo, el eje **24** se extiende fuera del extremo distal de la vaina **22**), y un mango u otra interfaz **26** de operario opcional asegurada a un extremo proximal de la vaina **22**. La porción distal del dispositivo **20** incluye un elemento **28** de transferencia de energía para aplicar energía al tejido de interés. El elemento **28** de transferencia de energía, una cesta de electrodos expansible, puede hacerse avanzar dentro de y a través del cuerpo del paciente en una configuración no traumática de perfil bajo. Tras alcanzar la zona de tejido designada a tratar, el elemento **28** de transferencia de energía puede expandirse o reconfigurarse en una configuración de tratamiento que facilita el contacto del elemento **28** contra el tejido a tratar. En un ejemplo, el elemento **28** de transferencia de energía puede reconfigurarse mediante un cable **21** de tracción dirigido proximalmente a través del eje **24** alargado y/o la vaina **22** flexible y fijado a un mango **26** y accionado con un mecanismo **34** deslizante.

25 Además, el dispositivo **20** puede incluir un conector **30** común a tales dispositivos de suministro de energía. El conector **30** puede ser integral con el extremo de un cable **32** acoplado al mango **26** o el conector **30** puede estar ajustado para recibir un cable **32** separado. En cualquier caso, el dispositivo **20** está configurado para fijarse a la fuente de energía a través de algún tipo de conector o enchufe adaptador **30**. El eje **24** alargado y/o la vaina **22** flexible pueden estar configurados y dimensionados también para permitir el paso a través de un canal de trabajo de un broncoscopio o endoscopio disponible en el mercado. Sin embargo, el dispositivo **20** puede hacerse avanzar también dentro de un conducto o cavidad del cuerpo con o sin un catéter dirigible, en un procedimiento mínimamente invasivo, en un procedimiento quirúrgico abierto, o con o sin la guía de los diversos sistemas de visión o formación de imágenes.

35 Los dispositivos **20** de la presente invención tendrán una longitud y/o diámetro y/o flexibilidad suficientes para acceder al tejido diana para el tratamiento. Por ejemplo, para tratar vías respiratorias de un diámetro tan pequeño como 3 mm se utiliza una vaina **22** flexible y/o un eje **24** alargado que es suficientemente largo y del diámetro adecuado para alcanzar en profundidad los pulmones para tratar las vías respiratorias. En general, el eje **24** del dispositivo y/o la vaina **22** tendrá una longitud en un intervalo de aproximadamente 15 cm (0,5 pies) a aproximadamente 2,4 m (8,0 pies) y una diámetro de cesta **28** expandida en un intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 25 mm, más preferentemente de aproximadamente 3 mm, a aproximadamente 10 mm. Sin embargo, se observa que este ejemplo es meramente ilustrativo y que las dimensiones o la flexibilidad no están limitadas a esto.

45 Haciendo referencia ahora a la Figura 3A, se ilustra un ejemplo de un dispositivo **28** de transferencia de energía como una cesta de electrodos expansible. El dispositivo **28** tiene una pluralidad de patillas **60** configuradas en forma de una cesta **62** que convergen en una punta **68** distal común no traumática. La cesta **62** puede reconfigurarse desde una forma no traumática de perfil bajo hasta una configuración expandida o desplegada para facilitar el contacto contra las paredes del tejido de un conducto, cavidad, pasaje o lumen del cuerpo, tal como una pared de las vías respiratorias del pulmón. Los ejemplos de tales dispositivos se describen con mayor detalle en la Publicación de Estados Unidos de cesión común N° 2003/0233099.

50 Las patillas **60** pueden estar configuradas en forma de cesta **62** de manera que las patillas **60** pueden expandirse radialmente durante el funcionamiento hasta un diámetro de trabajo, como se ha descrito anteriormente, que logrará el contacto entre las patillas **60**, que tienen zonas **64** de electrodo activo, y las paredes de la vía respiratoria. Las patillas **60** pueden incluir también detectores de temperatura para retroalimentación de la temperatura del tejido al controlador **14**. En esta configuración, se muestran cuatro patillas **60**, sin embargo, puede utilizarse cualquier número de patillas **60** para formar la cesta **62** (por ejemplo, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10).

55 Como se ilustra en la Figura 3A, un cable **66** de tracción puede extenderse a través de un lumen del eje **24** alargado del cuerpo, en el que la cesta **62** puede estar montada directamente. El cable **66** de tracción puede utilizarse para suministrar energía a los electrodos **64** activos y/o para ayudar a que la cesta **62** se expanda en su configuración desplegada de tratamiento. El dispositivo **62** de tratamiento puede suministrarse opcionalmente a un a sitio de tratamiento directamente a través de la vaina **22** de suministro alargada o cuerpo de manguito. En otras

realizaciones más, el cable **66** de tracción puede omitirse enteramente en el caso de que la cesta **62** pueda expandirse o desplegarse utilizando una o más patillas **60** que están fabricadas de aleaciones elásticas, súper-elásticas, o con memoria de forma (por ejemplo, aleaciones de níquel-titanio) que pueden auto-expandirse desde una configuración comprimida cuando se retiran de la vaina **22** alargada. En resumen, la cesta **62** puede expandirse tras la activación por el usuario o puede expandirse automáticamente cuando se hace avanzar hacia fuera de una vaina **22** de retención o cuando la vaina **22** se extrae proximalmente de la cesta **62**.

El dispositivo **28** de transferencia de energía se muestra en asociación con un dispositivo **70** de acceso tipo broncoscopio. El eje **24** alargado y la vaina **22** flexible son recibidos dentro de un canal **72** de trabajo del broncoscopio **70**. Por consiguiente, el dispositivo **28** de transferencia de energía puede utilizarse junto con un lumen **76** de formación de imágenes y/o fibras ópticas **74** luminosas del broncoscopio **70**. El lumen **76** de formación de imágenes puede utilizar elementos de visualización, tales como un equipo de formación de imágenes CCD o una lente de cámara. El broncoscopio **70** puede comprender, adicionalmente, un lumen de aspiración (no mostrado).

Haciendo referencia ahora a la Figura 3B, una alternativa al dispositivo **80** de transferencia de energía se proporciona como un ejemplo. El miembro **80** activo está configurado como un cuerpo **82** que tiene un diámetro y longitud establecidos. Uno o más electrodos **84** se muestran asegurados al cuerpo **82** a través de orificios **86** o adhesivos u otros mecanismos de fijación. Los electrodos **84** pueden estar orientados axialmente respecto al cuerpo **82** para optimizar el contacto a lo largo de las paredes del tejido durante el tratamiento. El diámetro del miembro **80** activo se establece para que corresponda con el deseado para tratar un lumen o pasaje dado de un cuerpo, tal como las vías respiratorias del pulmón. Por consiguiente, el cuerpo **82** puede estar configurado como un miembro tipo globo que puede inflarse, como un miembro de estructura expansible, y similares, donde los electrodos **84** se moverán hacia fuera tras la expansión del cuerpo **82**.

Los dispositivos **28** de suministro de energía con configuraciones de cesta generalmente tendrán sus miembros (por ejemplo, electrodos) desplegados simétricamente. Esta forma puede ser de sección transversal redonda, redondeada, o poligonal. Estas y otras configuraciones, incluyendo configuraciones asimétricas del miembro activo, se describen en detalle en las Solicitudes de Patente de Estados Unidos N° 11/255.796, presentada el 21 de octubre de 2005, titulada IMPROVED ENERGY DELIVERY DEVICES AND METHODS y 11/420.438, presentada el 25 de mayo de 2006, titulada MEDICAL DEVICE WITH PROCEDURE IMPROVEMENT FEATURES.

Haciendo referencia ahora a la Figura 4, se muestra una variación de un dispositivo de tratamiento ejemplar que facilita el guiado de la cesta **62** de electrodos expansible para tratar eficaz y efectivamente tejido según se desee, particularmente porciones de tejido relativamente largas (por ejemplo, zonas de tejido más largas que la longitud del electrodo **64**). En esta realización, la cesta **62** está dispuesta en el extremo distal de la vaina **22** alargada, que a su vez se muestra que se proyecta distalmente hacia fuera desde el broncoscopio **70**. Una pluralidad de indicadores visuales **100** están dispuestos a lo largo de una longitud de la vaina **22** alargada (o eje **24**), en una porción distal de la vaina **22** y proximal respecto a la cesta **62**. Los indicadores **100** visuales generalmente pueden comprender uno o más marcadores, anillos o bandas. Un primer marcador **102** está situado proximalmente respecto a la cesta **62**, un segundo marcador **104** está situado proximalmente respecto al primer marcador **102**, un tercer marcador **106** puede estar situado proximalmente respecto al segundo marcador **104**, y un cuarto marcador **108** puede estar situado proximalmente respecto al tercer marcador **106**. En otra variación, pueden utilizarse al menos dos bandas circulares o anillos y, en otras variaciones, puede utilizarse cuatro bandas circulares o anillos. Se apreciará que en la presente invención puede utilizarse cualquier número, tipo, y/o combinación de marcadores, anillos o bandas (por ejemplo, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10).

Cada uno de los marcadores **102**, **104**, **106**, **108** están separados uniformemente entre sí, coincidiendo cada espaciado con la longitud de los electrodos **64** activos de la cesta **62**. Por lo tanto, cada espaciado entre los marcadores **102**, **104**, **106**, **108** se ajusta para que corresponda a una longitud de un electrodo **64** activo localizado centralmente entre las zonas **61**, **63** de aislamiento proximal y distal de la patilla **60** de la cesta. Por ejemplo, los electrodos **64** activos que tienen una longitud de 5 mm a lo largo de la cesta **62** pueden proporcionar una longitud de 5 mm entre los marcadores **102**, **104**, **106**, **108**. Se apreciará que la longitud **64** del electrodo activo el y espaciado correspondiente del marcador de 5 mm es ilustrativo y que también pueden utilizarse otras longitudes menores de 5 mm o mayores de 5 mm, según se desee. Por ejemplo, la distancia de separación predeterminada puede variar de cualquiera de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 30 mm, más preferentemente en un intervalo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 15 mm, dependiendo de la longitud del electrodo activo, la longitud de la patilla de la cesta, la longitud de la serie de electrodos paralelos a un eje longitudinal del lumen de la vía respiratoria, los ajustes de temperatura, tiempo, potencia, corriente, tensión, y/o energía del tratamiento, y/o la configuración de polaridad.

Como se ha mencionado anteriormente, el espaciado entre estos marcadores **102**, **104**, **106**, **108** corresponde cada uno a una longitud **LE** de los electrodos **64** activos en la cesta **62**. Por ejemplo, una primera distancia de marcador **LS1** entre el primer marcador **102** y el segundo marcador **104**, una segunda distancia de marcador **LS2** entre el segundo marcador **104** y el tercer marcador **106**, y una tercera distancia de marcador **LS3** entre el tercer marcador **106** y el cuarto marcador **108** corresponde cada una en longitud a la longitud **LE** de los electrodos **64** activos en la cesta **62**. Además, aunque en este ejemplo se ilustran cuatro marcadores, pueden utilizarse menos de cuatro o más de cuatro marcadores, según se desee, a lo largo de la longitud de la vaina **22** alargada en variaciones alternativas.

El broncoscopio **70** puede estar acoplado eléctricamente **110** a un monitor **112** y/o procesador configurado para mostrar las imágenes **114** recibidas desde el lumen **76** de formación de imágenes. Como se representa en el monitor **112**, la imagen mostrada corresponde a una imagen como se ve desde la perspectiva del lumen **76** que muestra la cesta **62** proyectada desde la vaina **22** alargada. Se ilustran también las marcas **100** visuales situadas a lo largo de la vaina **22**.

Ventajosamente, la realización de la Figura 4 permite determinar fácilmente la cantidad de tejido tratado por la cesta **62** con referencia a los marcadores **100** visuales. En particular, los marcadores **100** mejoran la visibilidad y/o navegación de localización y colocación de los electrodos **64** de tratamiento, de manera que apliquen de forma fiable y uniforme los tratamientos axiales predeterminados (por ejemplo, tratamientos de activación continuos). Esto, a su vez, reduce el esfuerzo o fatiga del médico (por ejemplo, técnica quirúrgica menos sensible), tiempo total del procedimiento de tratamiento, y/o incomodidad del paciente y mejora la eficacia del procedimiento.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 5 a 8B, la cesta **62** y la vaina **22** alargada pueden desplegarse del broncoscopio **70** y situarse distalmente respecto al broncoscopio **70** a lo largo de la pared **96** del tejido de un vía respiratoria bifurcada. En un ejemplo de uso, la cesta **62** puede desplegarse del broncoscopio **70** y hacerse avanzar distalmente respecto al canal **72** de trabajo del broncoscopio, como se muestra en la Figura 6A, mientras se visualiza el paso de los marcadores **102**, **104**, **106**, **108** en el monitor **112** directamente en tiempo real, como se ilustra en la Figura 6B. Con la cesta **62** situada, ésta puede expandirse en contacto contra la pared **96** del tejido circundante y los electrodos **64** activos pueden activarse para calentar el tejido **120** de las vías respiratorias a lo largo de una longitud de tratamiento **LE3**. La longitud **LE3** del tejido tratado, que se extiende entre los bordes **122**, **124** de tejido, puede corresponder en longitud a la tercera distancia **LS3** de separación del marcador sobre la vaina **22** alargada.

Una vez que el tratamiento se ha completado a lo largo de la longitud del tejido **LE3**, la cesta **62** puede replegarse y extraerse proximalmente respecto al broncoscopio **70** en una longitud convencional mientras se visualiza el monitor **112** hasta que el cuarto marcador **108** ya no es visible y el tercer marcador **106** se verifica como visible en el monitor **112**, como se muestra en la Figura 7B. Mover la vaina **22** alargada esa distancia también traslada la cesta **62** proximalmente la longitud **LS3** de un marcador y, correspondientemente, traslada los electrodos **64** activos a una zona proximal de tejido adyacente a la longitud del tejido **LE3** tratado previamente. Una vez que está situada deseablemente, la cesta **62** puede accionarse entonces de nuevo para que se despliegue contra la pared **96** de una vía respiratoria y se active para calentar el tejido **121** de la vía respiratoria a lo largo de una longitud de tratamiento **LE2** que bordea la longitud **LE3** del tejido tratado contiguamente sin superponer ni dejar ningún hueco entre las dos longitudes del tejido tratado, como se muestra en la Figura 7A.

Una vez que se ha tratado el tejido a lo largo de la longitud del tejido **LE2**, la cesta **62** puede replegarse una vez más y extraerse proximalmente respecto al broncoscopio **70** otra longitud del marcador, de manera que el tercer marcador **106** ya no sea visible y el segundo marcador **104** se verifica como visible en el monitor **112**, como se muestra en la Figura 8B. Por consiguiente, la cesta **62** se traslada proximalmente una distancia correspondiente a lo largo del tejido de manera que los electrodos **64** activos se alinean entre los bordes **126** y **128** de tejido. La cesta **62** puede activarse después para tratar la zona **123** de tejido a lo largo de la longitud del tejido **LE1** que bordea la longitud **LE2** del tejido tratado, como se ilustra en la Figura 8A. Este procedimiento de despliegue, activación, repliegue y tracción proximal puede repetirse, según se desee, hasta que se alcanza el primer marcador **102** o tirando del broncoscopio **70** proximalmente con respecto a los marcadores **100** de la vaina y siguiendo las etapas anteriores respecto al broncoscopio **70** estacionario. Por lo tanto, pueden tratarse porciones más largas del tejido según se desee.

El tejido tratado resultante puede formarse, por lo tanto, en una longitud de tejido tratado contigua (por ejemplo, **LE1**, **LE2**, **LE3**) que evita el sobre-tratamiento del tejido evitando zonas superpuestas y evita la formación de huecos entre longitudes de tejido adyacentes. Una vez completado el tratamiento, la cesta **62** puede extraerse proximalmente dentro del canal **72** de trabajo del broncoscopio para extraerla del paciente o hacerla avanzar en otra zona de tejido a tratar. Por lo tanto, si la longitud del electrodo **64** activo es 5 mm y las longitudes **LS1**, **LS2**, **LS3** del marcador correspondientes son cada una 5 mm de longitud, el tejido puede tratarse en incrementos de 5, 10, 15, 20 mm o mayor de una manera contigua dependiendo de la longitud deseada de tejido a tratar. El tratamiento axial predeterminado (por ejemplo, **LE1**, **LE2**, **LE3**) puede comprender el tratamiento de las vías respiratorias del pulmón en una longitud de al menos 10 mm, preferentemente en un intervalo de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 75 mm, más preferentemente en un intervalo de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 30 mm.

Se apreciará que hay diversas maneras de usar el dispositivo de la presente invención. En un procedimiento de uso alternativo, la vaina **22** alargada puede trasladarse distalmente respecto la broncoscopio **70** de manera que el tratamiento inicial se inicia cuando se visualiza el primer marcador **102**. Por consiguiente, pueden tratarse porciones posteriores de tejido haciendo avanzar la cesta **62** distalmente respecto al broncoscopio **70** mientras se visualiza el avance de los marcadores en el monitor **112**. En otra variación más, la vaina **22** alargada y la cesta **62** pueden hacerse avanzar inicialmente distalmente hasta que el primer marcador **102**, el segundo marcador **104**, o el tercer marcador **106** queda expuesto, en lugar de hacerla avanzar totalmente hasta que queda expuesto el cuarto marcador **108**. Por lo tanto, pueden tratarse porciones más cortas de tejido, según se desee.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 9A a 9F, aunque los marcadores **100** pueden ser idénticos, se apreciará que pueden variar también en cualquier número de configuraciones. Por ejemplo, la Figura 9A ilustra una variación donde los marcadores **130, 132, 134, 136** pueden ser líneas discontinuas en lugar de líneas continuas. En la Figura 9B se muestra otra variación donde los marcadores pueden tener una anchura no uniforme, o una anchura alterna. Por ejemplo, los marcadores **140, 144** pueden tener una primera anchura mientras que los marcadores **142, 146** alternos pueden tener una segunda anchura mayor que la primera anchura.

Los marcadores **150, 152, 154, 156** se alinean para que correspondan a la longitud del electrodo activo, como se ha descrito anteriormente. Los semi-marcadores **158, 160, 162** adicionales pueden estar marcados, por ejemplo, en posiciones intermedias entre los marcadores **150, 152, 154, 156**, para denotar posiciones donde las porciones de tejido pueden tratarse superponiendo las zonas de tratamiento, como se muestra en la Figura 9C.

En la Figura 9D se ilustra otra variación donde los marcadores **170, 172, 174, 176** pueden estar graduados con mediciones de longitud, por ejemplo, 5 mm, 10 mm, 15 mm, 20 mm. etc., mucho más parecido a un endoscopio, para facilitar la medición la profundidad de inserción de la cesta **62** o para facilitar la medición de la zona de tejido (por ejemplo, la longitud de las vías respiratorias del pulmón). De esta manera, una porción de tejido o la profundidad en la que el dispositivo de tratamiento se hace avanzar puede determinarse directamente visualizando la vaina **22** alargada que se extiende desde el broncoscopio **70** estacionario. Aunque los valores de medición se ilustran a incrementos de 5 mm, correspondientes a la longitud del electrodo **64** activo en la cesta **62** de electrodos, puede marcarse cualquier número de valores de incremento y alinearse de una manera correspondiente o incluso no correspondiente con respecto a los electrodos activos, si así se desea.

Haciendo referencia ahora a la Figura 9E, se ilustra una vaina **22** alargada que tiene marcadores que son de diversos colores para denotar características particulares asociadas con esa marca particular. Aunque los marcadores pueden estar coloreados del mismo color (por ejemplo, negro), pueden utilizarse diversos colores, particularmente para indicar estados predeterminados del dispositivo. Por ejemplo, el marcador **180** puede comprender un primer color (por ejemplo, verde) para indicar que una vez que el marcador **180** es visible, la cesta **62** de electrodos se ha hecho avanzar suficientemente respecto al broncoscopio **70** para su expansión y/o activación. Los marcadores **182, 184** adicionales pueden comprender también diversos colores, asimismo mientras el marcador **186** proximal puede estar coloreado de otro color (por ejemplo, rojo) como una indicación visual de que la vaina **22** alargada no debería hacerse avanzar más distalmente en las vías respiratorias del pulmón.

En otra variación más proporcionada como un ejemplo, los marcadores **171, 173, 175** (con graduaciones de 7 mm, 14 mm, 21 mm) pueden tener una longitud entre marcadores adyacentes que es mayor que una longitud de los electrodos **64** activos del dispositivo de tratamiento, de manera que pueden tratarse zonas intermitentes de tejido, como se muestra en la Figura 9F. Aún más, la vaina puede tener un segundo conjunto de marcadores **177, 179, 181, 183** que tienen una distancia de separación diferente, por ejemplo, correspondiente a la longitud del electrodo **64** activo, de manera que un usuario puede utilizar un conjunto particular de marcadores basado en una sección particular de la anatomía a tratar.

Los marcadores pueden servir también como un elemento de seguridad para oponerse al despliegue prematuro de la cesta **62** de electrodos dentro del broncoscopio **70**. Por ejemplo, el primer marcador proximal puede servir para este fin, para evitar que una descarga eléctrica cualquiera fluya proximalmente a lo largo de la vaina **22**, el eje **24** y/o el broncoscopio **70**, lo que potencialmente daría como resultado lesión o daño para el paciente o usuario. Además, el marcador proximal final, que puede estar situado a lo largo de la vaina **22** a 75 mm o más, más preferentemente a 50 mm o 30 mm, desde la cesta **62** de electrodos, puede servir también como un elemento de seguridad visual para evitar el avance de la cesta **62** de electrodos demasiado profundo en el cuerpo del paciente (es decir, más allá de la visión broscoscópica), lo que a su vez evita que ningún paciente sufra daño, tal como por perforación de la pared de la vía respiratoria en el parénquima, neumotórax o neumomediastino.

En otra alternativa más, al menos uno de los marcadores puede estar alineado con una señal anatómica dentro de las vías respiratorias del pulmón para proporcionar no solo la alineación del dispositivo, sino también para facilitar la medición de las vías respiratorias del pulmón, si así se desea. Por ejemplo, un marcador puede estar alineado con una bifurcación particular de la vía respiratoria, tejido coloreado, anillo de cartilago, nódulo de tejido, y similares, de manera que evita la desorientación del usuario debido al movimiento de espiración o movimiento del dispositivo de acceso.

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 8B, se apreciará adicionalmente que los marcadores **102** permiten adicionalmente a un usuario la diferenciación de la vaina **22** de las zonas **61, 63** aisladas, particularmente las zonas de aislamiento proximales de las patillas **60** de la cesta. Esta visualización es importante para asegurar un despliegue apropiado de la cesta **62** de electrodos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (20) de suministro de energía para su uso en un conducto o cavidad del cuerpo, comprendiendo el dispositivo:
- 5 un cuerpo (22, 24) alargado que tiene una porción proximal con un extremo proximal y una porción distal con un extremo distal;
- un elemento (28) de suministro de energía dispuesto en el extremo distal del cuerpo alargado, incluyendo el elemento de suministro de energía una cesta (62) con una pluralidad de patillas (60), e incluyendo al menos una patilla de la pluralidad de patillas una zona de electrodo activo que tiene una longitud (LE); y
- 10 una pluralidad de indicadores (100) visuales dispuestos en la porción distal del cuerpo alargado, próximos a la cesta, caracterizado porque los indicadores visuales adyacentes están separados por una distancia de separación (LS) igual a la longitud de la zona de electrodo activo de modo que proporcionan un tratamiento axial en un conducto o cavidad del cuerpo.
2. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1, en el que el tratamiento axial comprende el tratamiento contiguo, superpuesto, intermitente, o una combinación de los mismos del conducto o cavidad del
- 15 cuerpo con el elemento (28) de suministro de energía.
3. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1, en el que el espaciado (LS) comprende una distancia en un intervalo de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 30 mm.
4. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1, en el que el espaciado (LS) comprende una distancia de aproximadamente 5 mm.
- 20 5. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de indicadores (100) visuales comprende dos bandas circulares o anillos (102, 104).
6. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de indicadores (100) visuales comprende cuatro bandas circulares o anillos (102, 104, 106, 108).
7. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de indicadores (100) visuales
- 25 comprende dos marcadores (102, 104) idénticos.
8. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de indicadores (100) visuales comprende dos marcadores (180, 182) que tienen colores diferentes o configuraciones no uniformes.
9. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1, en el que el cuerpo alargado comprende una vaina (22) o eje (24) tubular.
- 30 10. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un marcador (186) proximal dispuesto en la porción proximal del cuerpo alargado.
11. Un dispositivo de suministro de energía de radio frecuencia para su uso en una vía respiratoria del pulmón para tratar asma, comprendiendo el dispositivo de suministro de energía de radio frecuencia el dispositivo (20) de
- 35 suministro de energía de la reivindicación 1.

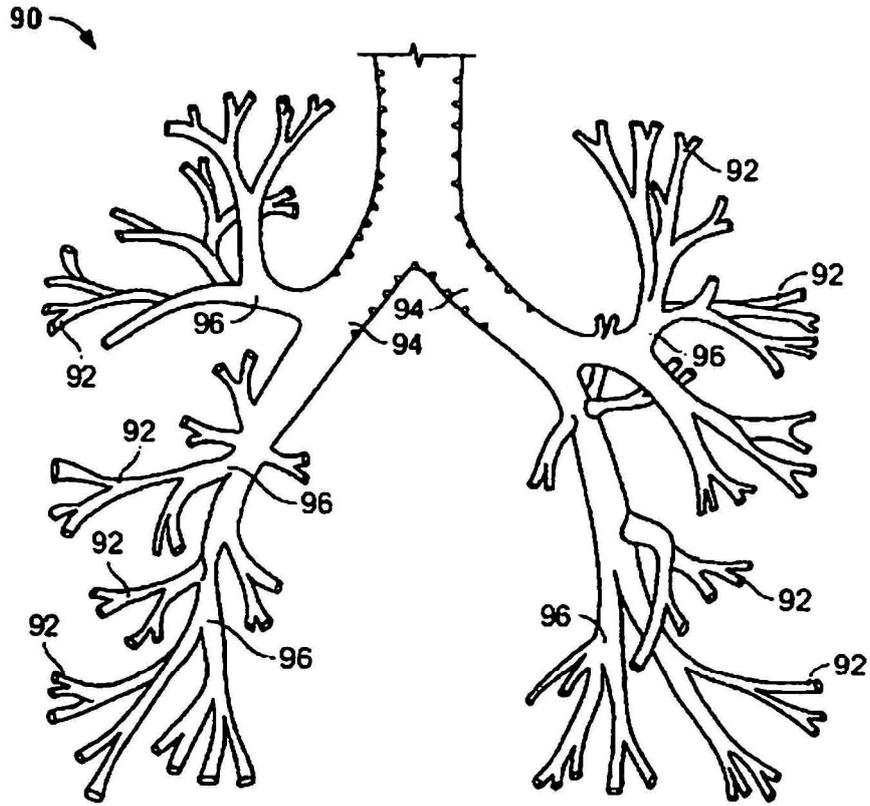


FIG. 1

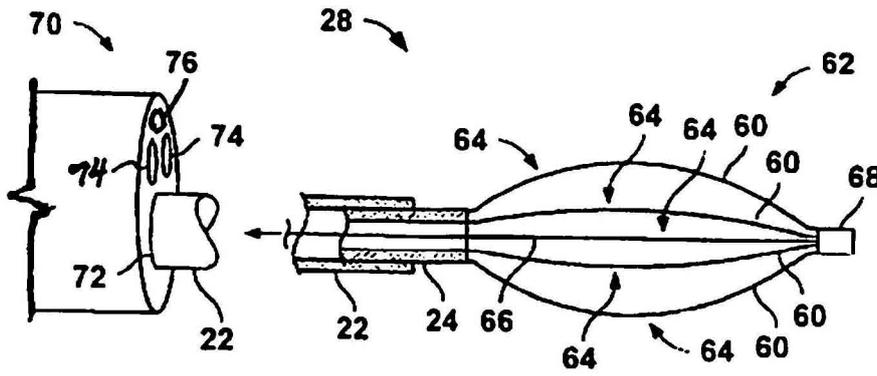


FIG. 3A

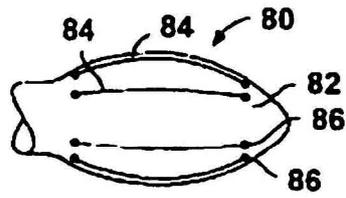


FIG. 3B

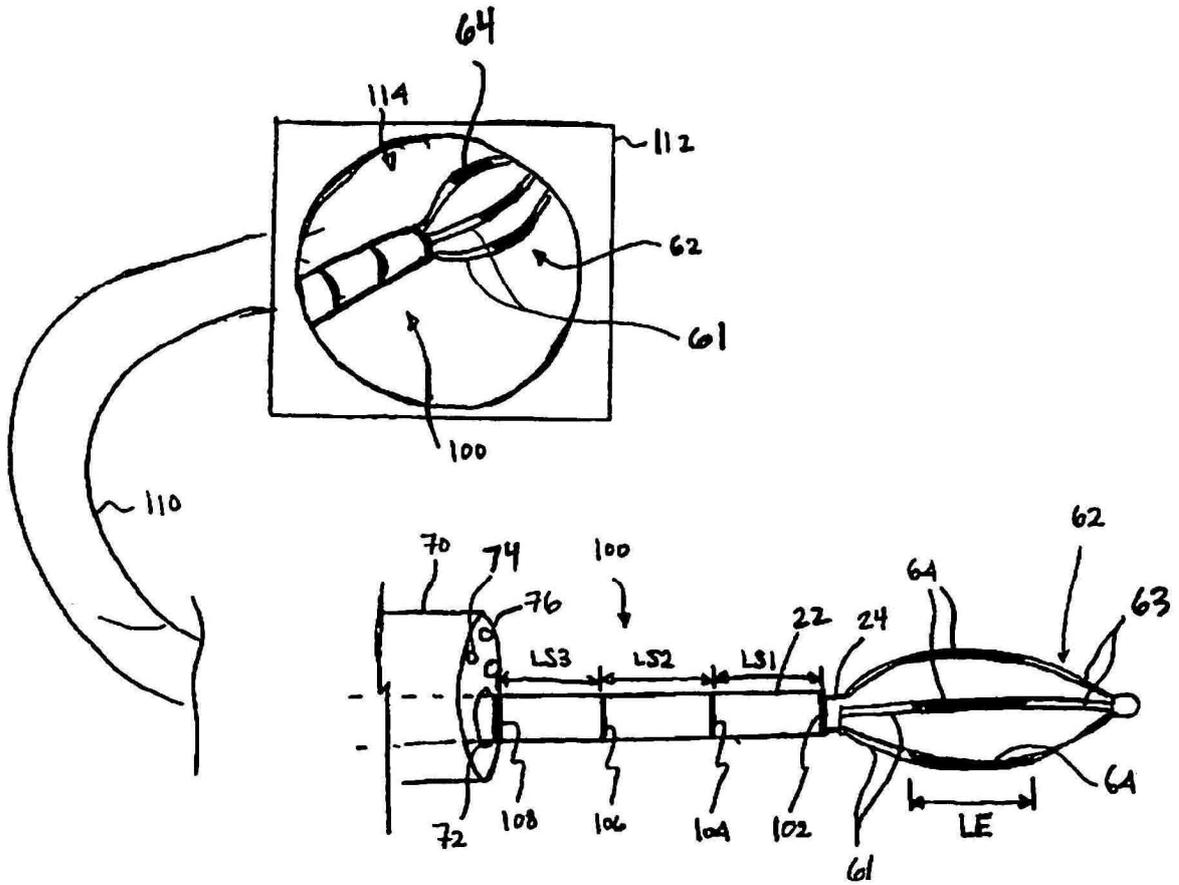


FIG. 4

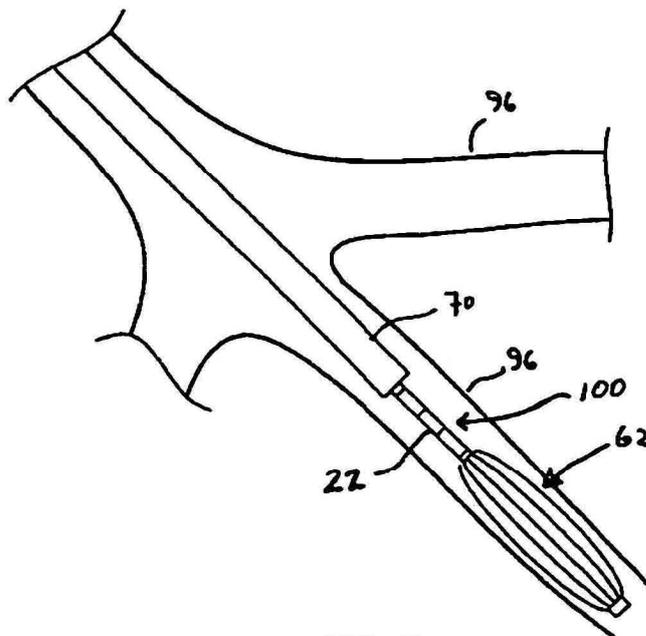


FIG. 5

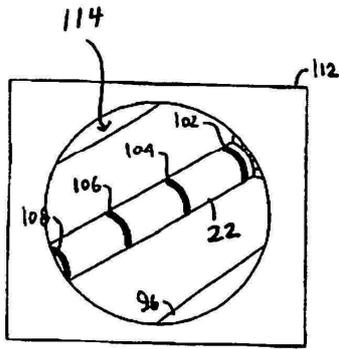


FIG. 6B

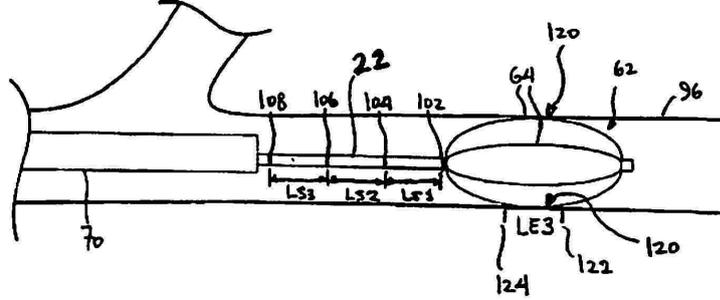


FIG. 6A

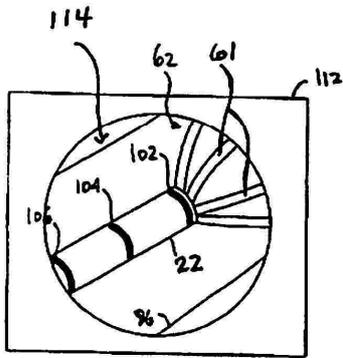


FIG. 7B

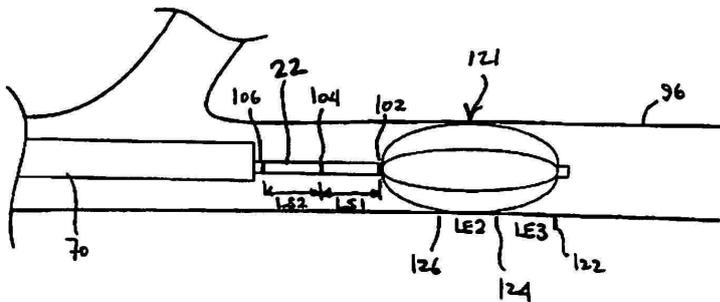


FIG. 7A

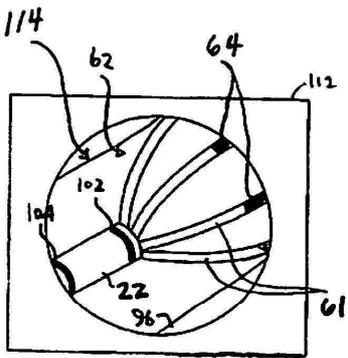


FIG. 8B

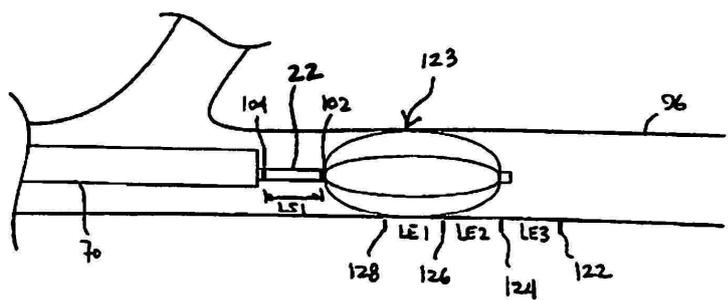


FIG. 8A



FIG. 9A

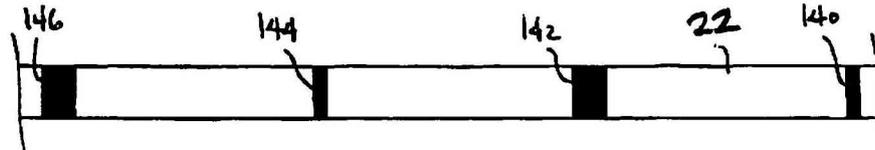


FIG. 9B

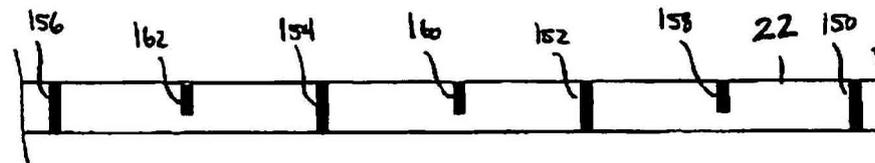


FIG. 9C



FIG. 9D

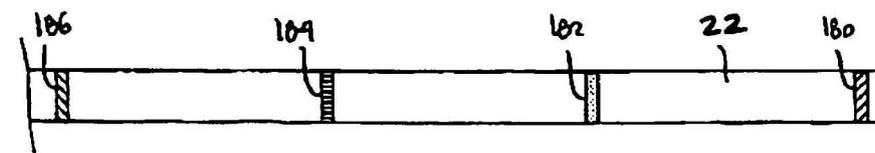


FIG. 9E

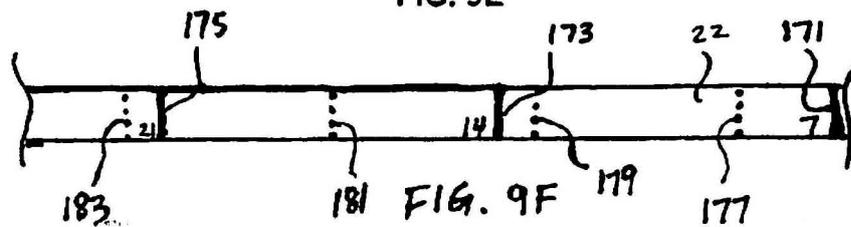


FIG. 9F