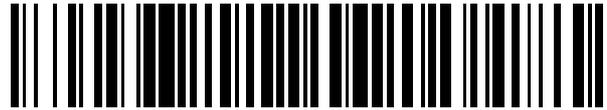


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 423 432**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61B 18/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2005 E 05820068 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2013 EP 1891906**

54 Título: **Dispositivo médico con electrodo de aguja**

30 Prioridad:

**22.06.2005 JP 2005181719**

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

**20.09.2013**

73 Titular/es:

**KABUSHIKI KAISHA TOP (100.0%)  
19-10, SENJUNAKAI-CHO, ADACHI-KU  
TOKYO 120-0035, JP**

72 Inventor/es:

**KOBAYASHI, SUSUMU;  
YAMADA, HIDEHIKO y  
IIDA, NAOYUKI**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 423 432 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 médico con electrodo de aguja

**Campo técnico**

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo con electrodo de aguja para aplicación médica que se hace penetrar en una zona afectada para realizar termocoagulación terapéutica mediante corriente de radiofrecuencia.

**Técnica anterior**

Convencionalmente, ya se conoce un dispositivo con electrodo de aguja para coagular térmicamente tejido afectado suministrando corriente de radiofrecuencia a un electrodo de aguja introducido en la zona afectada de un cuerpo vivo (por ejemplo, remítase a la Publicación PCT japonesa no examinada N° 2002-532186).

- 10 Este tipo de dispositivo con electrodo de aguja tiene un electrodo de aguja cuya punta tiene forma puntiaguda y al electrodo de aguja se le suministra corriente de radiofrecuencia mediante un cable conductor conectado eléctricamente al electrodo de aguja. Con la punta colocada en la zona afectada, el electrodo de aguja calienta la zona alrededor de la punta del electrodo de aguja mediante la corriente de radiofrecuencia suministrada, para coagular térmicamente el tejido afectado.
- 15 Si el electrodo de aguja genera el calor de forma insuficiente o excesiva cuando coagula térmicamente la zona afectada mediante la corriente de radiofrecuencia suministrada al electrodo de aguja, no puede obtenerse una lesión coagulante apropiada en el tejido afectado.

- 20 Por consiguiente, es concebible detectar una temperatura de la parte calentada del electrodo de aguja con un termopar unido al electrodo de aguja y controlar el tiempo de calentamiento para la zona afectada y el suministro de la corriente de radiofrecuencia al electrodo de aguja mientras se comprueba la temperatura detectada por el termopar. Además, el termopar puede estar formado extremadamente fino y, por lo tanto, es ventajoso dado que el electrodo de aguja puede estar formado relativamente compacto incluso aunque éste esté unido a lo largo del electrodo de aguja.

- 25 El termopar, sin embargo, tiene la desventaja de resultar afectado por la corriente de radiofrecuencia suministrada al electrodo de aguja y de causar, algunas veces, la inclusión de un ruido de alta frecuencia en una señal de temperatura detectada generada por el termopar, lo que inhabilita una detección precisa de la temperatura.

- 30 El documento US2004/193152A1 desvela un dispositivo electroquirúrgico que tiene un cuerpo cilíndrico hueco, una punta distal maciza conductora de la electricidad que está adaptada para penetrar en el hueso, y un separador intermedio aislante de la electricidad. Se disponen electrodos dentro de una ventana que se extiende transversalmente a través de la pared lateral del cuerpo cilíndrico hueco. Un termopar se dispone dentro del separador aislante que está hecho, por ejemplo, de PTFE, nylon, una epoxi, un poliuretano, una políimida o un material cerámico y está provisto entre un reborde interno de la ventana y los electrodos.

- 35 Los documentos WO00/66014A, WO98/06341A y US6045549A desvelan, respectivamente, un aparato para un tratamiento térmico de tejido que tiene un electrodo de aguja hueco y un termopar que tiene su punta embebida en un sellante de epoxi que cierra la parte del extremo de la punta del electrodo de aguja hueco.

- 40 El documento US2003/209264A1 desvela un termopar con un empalme de termopar en un extremo distal de primer y segundo conductores de termopar y un material polimérico termorretráctil formado sobre el empalme del termopar y que sella el empalme del termopar. El propósito de este material polimérico es proporcionar un dispositivo de termopar aislado de tamaño extremadamente pequeño. El documento menciona polietilentereftalato (PET) o etileno-propileno fluorado (FEP) como material polimérico adecuado para la termorretracción.

**Divulgación de la invención**

Es un objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo con electrodo de aguja para aplicación médica capaz de ser compacto con un electrodo de aguja provisto de un termopar y de detectar una temperatura usando el termopar con alta precisión.

- 45 Para conseguir el objetivo anterior, la presente invención proporciona un dispositivo con electrodo de aguja tal como se define en la reivindicación 1. De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo con electrodo de aguja para aplicación médica que tiene un electrodo de aguja, que puede hacerse penetrar en una zona afectada y está revestido de un material de revestimiento aislante en la superficie externa excepto la punta del electrodo de aguja, y adaptado para suministrar al electrodo de aguja corriente de radiofrecuencia, comprendiendo el dispositivo
- 50 con electrodo de aguja un termopar para detectar una temperatura de la punta del electrodo de aguja, en el que el termopar incluye una parte de conexión de la punta donde las puntas de un par de cables revestidos que constituyen el termopar están conectadas eléctricamente entre sí, y una parte revestida de la punta donde la parte de conexión de la punta está revestida de resina sintética de poliolefina, y en el que la parte revestida de la punta se une y se fija al electrodo de aguja con adhesivo.

De acuerdo con la presente invención, la temperatura de la punta del electrodo de aguja es detectada por el termopar provisto. Por lo tanto, el suministro de la corriente de radiofrecuencia puede estar controlado de tal manera que el electrodo de aguja alcance una temperatura de calentamiento apropiada de acuerdo con la temperatura detectada por el termopar.

5 Aunque un termopar está compuesto por un par de cables revestidos y las puntas de ambos cables están conectadas eléctricamente entre sí a través de soldadura o similar con los revestimientos de la punta retirados, la parte de conexión de la punta está provista de la parte revestida de la punta, revestida con la resina sintética de poliolefina (por ejemplo, polietileno o polipropileno) en la presente invención. Por lo tanto, incluso aunque el termopar esté provisto en contacto con el electrodo de aguja de metal conductor, puede impedirse que el ruido de alta frecuencia entre en la señal de temperatura detectada generada por el termopar, mediante lo cual la temperatura puede detectarse con alta precisión.

Además, solamente la parte revestida de la punta del termopar está unida al electrodo de aguja con el adhesivo en la presente invención. Por lo tanto, solamente se consume una pequeña cantidad de adhesivo y el termopar puede unirse al electrodo de aguja muy fácilmente durante la fabricación. Además, el termopar unido al electrodo de aguja detecta la temperatura de calentamiento del electrodo de aguja en la posición fijada y, por lo tanto, puede detectar la temperatura de la zona calentada sin fallo.

Además, de acuerdo con la presente invención, el electrodo de aguja está formado hueco con el termopar contenido en el electrodo de aguja, la parte revestida de la punta se une y se fija a una parte de la superficie interna del electrodo de aguja con adhesivo, y el electrodo de aguja tiene un espacio en su interior formado entre el termopar para conducir libremente una solución de fármaco por toda la longitud del electrodo de aguja.

Con la formación del electrodo de aguja hueco, la solución de fármaco puede inyectarse en la zona afectada a través del electrodo de aguja. Además, los cables que constituyen el termopar pueden estar formados extremadamente finos. Por lo tanto, el electrodo de aguja hueco puede contener y soportar el termopar en su interior. Esto reduce una resistencia a la penetración a un nivel extremadamente bajo cuando el electrodo de aguja se introduce en la zona afectada del cuerpo vivo en comparación con un caso en el que el termopar está provisto fuera del electrodo de aguja. Además, el espacio dentro del electrodo de aguja impide que el termopar bloquee el orificio interno del electrodo de aguja, de modo que la solución de fármaco pueda inyectarse suavemente en la zona afectada a través del electrodo de aguja. Además, el termopar está cubierto externamente con el electrodo de aguja. Por lo tanto, es posible impedir la desconexión o similar de los cables que constituyen el termopar sin fallo incluso aunque los cables sean extremadamente finos.

Con estas características, preferentemente la punta del electrodo de aguja tiene forma puntiaguda con un borde biselado con respecto a la línea del eje del electrodo de aguja como una superficie de cuchilla, y la parte revestida de la punta del termopar está unida a una superficie interna de la punta, que está expuesta dentro de la superficie de cuchilla del electrodo de aguja. Dado que la superficie interna de la punta del electrodo de aguja está expuesta dentro de la superficie de cuchilla, la parte revestida de la punta del termopar se expone posicionando a la parte revestida de la punta del termopar en la superficie interna de la punta del electrodo de aguja, mediante lo cual el adhesivo puede aplicarse muy fácilmente durante la unión de la parte revestida de la punta. Además, el endurecimiento del adhesivo aplicado a la superficie interna de la punta del electrodo de aguja avanza rápidamente, lo que conduce a una elevada eficacia de fabricación. Además, dado que el adhesivo se aplica solamente a la superficie interna de la punta expuesta del electrodo de aguja, el adhesivo no bloquea el orificio interno del electrodo de aguja, consiguiendo de este modo la conducción suave de la solución de fármaco por toda la longitud del electrodo de aguja.

### **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es un diagrama explicativo que muestra el aspecto de un dispositivo con electrodo de aguja de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 es un diagrama esquemático de sección transversal de una parte sustancial de acuerdo con una primera realización de la presente invención.

La figura 3 es una vista de sección transversal aumentada explicativa que muestra el estado unido de la punta de un termopar en la primera realización.

La figura 4 es un diagrama esquemático de sección transversal de la punta del termopar.

La figura 5(a) es un gráfico que muestra una temperatura detectada por el termopar en la realización.

La figura 5(b) es un gráfico que muestra una temperatura detectada por un termopar convencional.

### **Mejor modo de llevar a cabo la invención**

La presente invención se describirá a continuación usando los dibujos adjuntos. La figura 1 es un diagrama explicativo que muestra un dispositivo con electrodo de aguja de acuerdo con una primera realización de la presente invención. La figura 2 es un diagrama esquemático de sección transversal de una parte sustancial de acuerdo con la primera realización de la presente invención. La figura 3 es una vista de sección transversal aumentada explicativa que muestra el estado unido de la punta de un termopar en la primera realización. La figura 4 es un diagrama

esquemático de sección transversal de la punta del termopar. La figura 5 es un gráfico que muestra una temperatura detectada por el termopar. La figura 6 es un diagrama esquemático de sección transversal de una parte sustancial de acuerdo con una segunda realización de la presente invención. La figura 7 es una vista de sección transversal aumentada explicativa que muestra el estado unido de la punta de un termopar en la segunda realización.

5 Tal como se muestra en la figura 1, el dispositivo con electrodo de aguja de acuerdo con la primera realización incluye un electrodo de aguja 1 que se hará penetrar en una zona afectada de un cuerpo vivo, un primer conector 2 para una conexión entre una línea de alimentación y una línea de señal, y un segundo conector 3 para inyectar una solución de fármaco. El primer conector 2 se conecta a una fuente de energía de alta frecuencia y medios de medición de la temperatura, que no se muestran. El segundo conector 3 se conecta a un medio de inyección de la solución de fármaco, que no se muestra.

10 Describiendo el dispositivo con electrodo de aguja de acuerdo con la primera realización más específicamente, tal como se muestra en la figura 2, el electrodo de aguja 1 está formado en un componente de acero inoxidable u otro metal hueco que tiene conductividad eléctrica y la punta del electrodo de aguja 1 tiene forma puntiaguda con un borde biselado con respecto a la línea del eje del electrodo de aguja 1 como una superficie de cuchilla 4.

15 Además, una línea de alimentación 5 está conectada eléctricamente a la superficie externa de la parte inferior del electrodo de aguja 1 con soldadura y el electrodo de aguja 1 contiene un termopar 6 en su interior. Un espacio 7 está provisto entre la superficie interna del electrodo de aguja 1 y el termopar 6, y el espacio 7 se usa como un pasaje para el flujo de la solución de fármaco. El termopar 6 usado en esta realización está compuesto por un par de cables revestidos 8 y 9, que son un cable de cromel y un cable de alumel, y líneas de señal 10 y 11 que continúan desde los cables 8 y 9 se extienden hacia atrás estando contenidas en un tubo del cable 12 junto con la línea de alimentación 5. La parte inferior del electrodo de aguja 1 está conectada a un tubo de introducción de la solución de fármaco 13.

20 Además, el electrodo de aguja 1 está revestido con un primer material de revestimiento 14 que tiene propiedades de aislamiento (material de revestimiento aislante) en su superficie externa excepto la punta del electrodo de aguja 1. En la parte inferior del electrodo de aguja 1, un extremo del tubo del cable 12 y un extremo del tubo de introducción 13 de la solución de fármaco están unidos conjuntamente y revestidos con un segundo material 15 de revestimiento. Tal como se muestra en la figura 1, el primer conector 2 está unido al otro extremo del tubo del cable 12 y el segundo conector 3 está unido al otro extremo del tubo de introducción 13 de la solución de fármaco.

25 Tal como se muestra en la figura 3, la punta del termopar 6 está unida a una superficie interna 16 de la punta expuesta dentro de la superficie de cuchilla 4 del electrodo de aguja 1 con el adhesivo 17. En la punta del termopar 6 en la región unida, se forma una parte de conexión 18 de la punta donde las puntas de los cables 8 y 9 que constituyen el termopar 6 están conectadas eléctricamente entre sí mediante soldadura tal como se muestra en la figura 4. Además, la parte de conexión 18 de la punta está provista de una parte revestida de la punta 19, revestida de resina sintética de poliolefina tal como polietileno o polipropileno.

30 De acuerdo con esta realización, la punta del termopar 6 está unida a la superficie interna 16 de la punta expuesta dentro de la superficie de cuchilla 4 del electrodo de aguja 1. Por lo tanto, la operación de unión es bastante fácil, lo que conduce a una elevada eficacia de fabricación. Además, la parte revestida de la punta 19 está provista en la punta del termopar 6 en la región unida, lo que impide que el ruido de alta frecuencia entre en una señal de temperatura detectada generada por el termopar. Más específicamente, el inventor de la presente invención ha realizado una prueba de comparación entre la punta del termopar 6 provista de la parte revestida de la punta 19 (correspondiente a esta realización) y la punta del termopar 6 sin la parte revestida de la punta 19. En esta prueba, la energía de salida de la fuente de energía de alta frecuencia se ajusta previamente de una manera tal que se consiga una temperatura de 80 °C en la punta del termopar 6 para medir una temperatura detectada por el termopar 6. Por consiguiente, tal como se muestra en la figura 5(a), se descubre que la línea A que representa la señal de temperatura detectada es relativamente lisa y se observan temperaturas estables durante un periodo de tiempo predeterminado después de la elevación respecto a la punta del termopar 6 con la parte revestida de la punta 19 provista. Por otro lado, respecto a la punta del termopar 6 sin la parte revestida de la punta 19, tal como se muestra en la figura 5(b), la línea B que representa la señal de temperatura detectada no es lisa y la inclusión de ruido de alta frecuencia se ha observado en la señal de temperatura detectada del termopar 6, lo que conduce a una baja precisión de detección. Tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento, de acuerdo con esta realización, la inclusión del ruido de alta frecuencia puede impedirse proporcionando la parte revestida de la punta 19 en la punta del termopar 6 y, por lo tanto, la temperatura puede detectarse con alta precisión.

35 Es más, el termopar 6 está contenido en el electrodo de aguja 1 y, por lo tanto, está cubierto externamente con y protegido por el electrodo de aguja 1. Por lo tanto, la desconexión o similar de los cables 8 y 9 puede impedirse de forma fiable incluso aunque los cables 8 y 9 del termopar 6 estén formados muy finos.

### **Aplicabilidad industrial**

Tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento, de acuerdo con la presente invención, el electrodo de aguja está provisto del termopar en forma compacta y el termopar puede detectar una temperatura de forma muy

precisa. Por lo tanto, la presente invención puede usarse preferentemente como un dispositivo con electrodo de aguja para coagular térmicamente un tejido afectado suministrando corriente de radiofrecuencia a un electrodo de aguja que se ha hecho penetrar en la zona afectada de un cuerpo vivo.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un dispositivo con electrodo de aguja para aplicación médica que tiene un electrodo de aguja (1), que puede hacerse penetrar en una zona afectada y está revestido con un material de revestimiento aislante (14) en una superficie externa excepto una punta del electrodo de aguja (1), y que está adaptado para que se le suministre corriente de radiofrecuencia, comprendiendo el dispositivo con electrodo de aguja:
- 10 un termopar (6) para detectar una temperatura de la punta del electrodo de aguja (1), en el que el termopar (6) incluye una parte de conexión de la punta (18) donde puntas de un par de cables revestidos (8, 9) que constituyen el termopar (6) están conectadas eléctricamente entre sí, y una parte revestida de la punta (19) donde la parte de conexión de la punta (18) está revestida con resina sintética de poliolefina, en el que la parte revestida de la punta (19) está unida y fijada al electrodo de aguja (1) con adhesivo (17), y en el que el electrodo de aguja (1) está formado hueco con el termopar (6) contenido en el electrodo de aguja (1), la parte revestida de la punta (19) está unida y fijada a una parte de una superficie interna del electrodo de aguja (1) con el adhesivo (17), y el electrodo de aguja (1) tiene un espacio (7) formado en su interior entre el termopar (6) para conducir libremente una solución de fármaco por toda la longitud del electrodo de aguja (1).
- 15 2. Un dispositivo con electrodo de aguja para aplicación médica de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la punta del electrodo de aguja (1) tiene forma puntiaguda con un borde biselado con respecto a la línea del eje del electrodo de aguja (1) como una superficie de cuchilla (4), y en el que la parte revestida de la punta (19) del termopar (6) está unida a una superficie interna de la punta (16), que está expuesta dentro de la superficie de cuchilla (4) del electrodo de aguja (1).

20

FIG.1

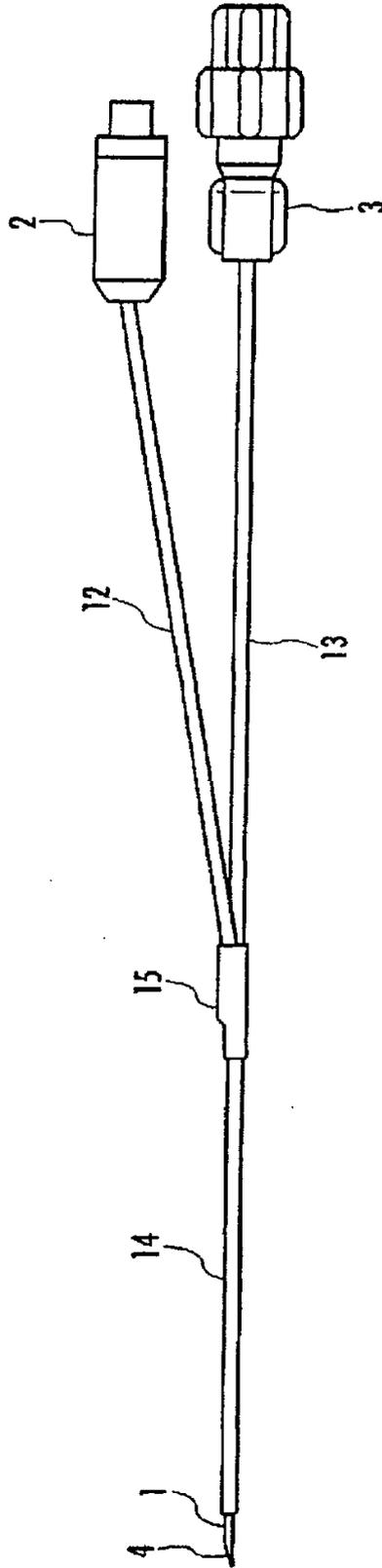


FIG.2

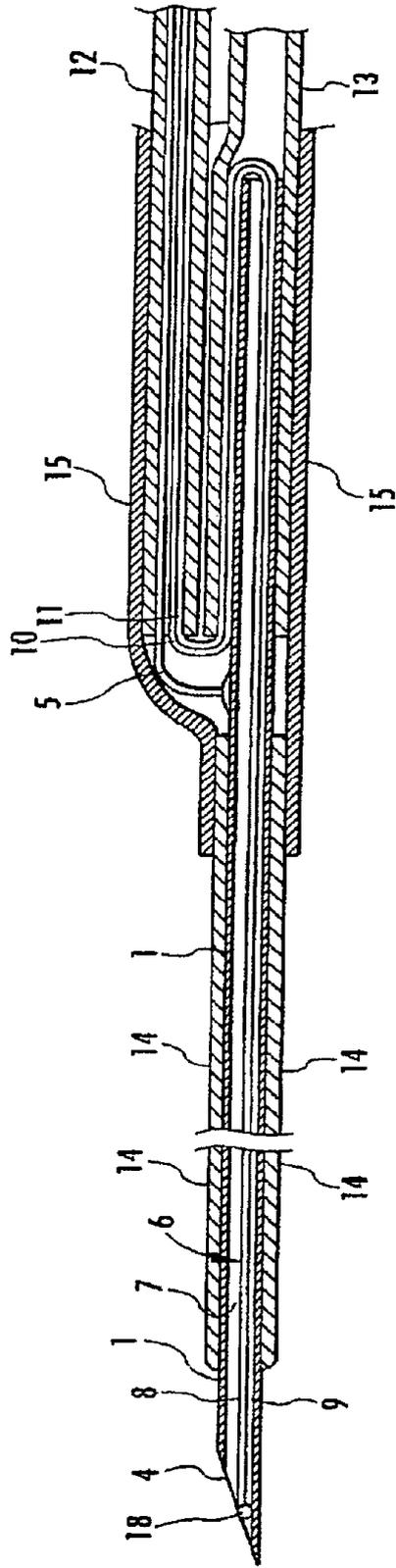


FIG.3

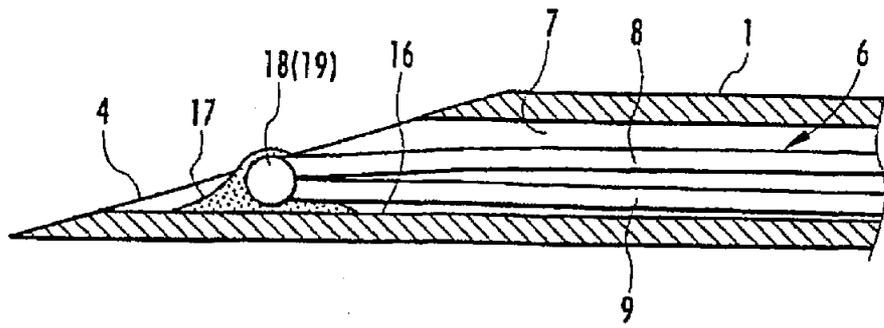


FIG.4

