

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 453 152**

51 Int. Cl.:

A61N 5/00 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.06.2008 E 08756715 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2014 EP 2170459**

54 Título: **Sistemas de administración de energía a las vías de un paciente**

30 Prioridad:

12.07.2007 US 777225

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

04.04.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WEBSTER, NOAH;
DALBEC, TIMOTHY, R.;
PHAN, HUY;
WIZEMAN, WILLIAM, J.;
EVANS, WILLIAM y
PRESTA, MATTHEW**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 453 152 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

Sistemas de administración de energía a las vías de un paciente

Campo técnico

La presente invención se refiere al campo de los sistemas médicos

5 **Antecedentes**

El asma es una enfermedad que dificulta la respiración y, en muchos casos, puede ser debilitante. El asma, en general, se manifiesta por (i) la broncoconstricción, (ii) la generación excesiva de moco y /o (iii) la inflamación o hinchazón de las vías respiratorias que provocan obstrucciones extendidas pero variables del flujo de aire. El asma puede ser una afección crónica a menudo caracterizada por una persistente inflamación de las vías aéreas, pero el asma puede también caracterizarse por episodios agudos de estrechamiento adicional de las vías respiratorias por medio de la contracción del tejido muscular liso de las vías respiratorias hiperreactivas.

Entre los sistemas farmacológicos convencionales para el tratamiento del asma se encuentran: (i) la administración de antiinflamatorios y / o (ii) la administración de broncodilatadores controlada para el tratamiento de episodios agudos. Ambos sistemas farmacológicos requieren, en general, el uso reiterado de los fármacos prescritos a intervalos regulares durante largos periodos de tiempo. Sin embargo, dosis elevadas de fármacos antiinflamatorios corticosteroides pueden producir efectos colaterales graves que requieran un tratamiento cuidadoso, y algunos pacientes son reacios al tratamiento con esteroides incluso en dosis elevadas. De hecho, la aceptación efectiva del paciente del tratamiento farmacológico y la evitación de estímulos que desencadenen el asma son problemas comunes para gestionar de modo satisfactorio la enfermedad.

20 Asthmatx, Inc. ha desarrollado nuevos tratamientos del asma que conllevan la aplicación de energía para alterar las propiedades del tejido muscular liso o de otro tejido (por ejemplo, nervioso, glándulas nerviosas, el epitelio, los vasos sanguíneos, etc.) de las vías respiratorias de un pulmón de un paciente. Se divulgan diversas formas de realización de procedimientos y aparatos relacionados con dichos procedimientos en las Patentes estadounidenses transferidas mediante el procedimiento común Nos. 6,411,852, 6,634,363 y 7,027,869; y la Solicitud Publicada estadounidense No. US 2005/0010270.

Muchas formas de realización de los tratamientos del asma referidos que aplican energía al tejido de las vías respiratorias utilizan catéteres que pueden ser introducidos (por ejemplo, conducidos) a través de las vías tortuosas definidas por las vías respiratorias pulmonares. La Figura 1, por ejemplo, ilustra un árbol 90 bronquial en el que los diversos bronquiolos 92 disminuyen de tamaño y presentan muchas ramificaciones 96 a medida que se extienden desde los bronquios 94 izquierdo y derecho. De acuerdo con ello, los dispositivos de tratamiento deben ser configurados para tratar vías respiratorias de diferentes tamaños así como para que funcionen de manera adecuada cuando son desplegados de forma reiterada después de conducirlos a través de la anatomía tortuosa.

En una aplicación típica, un primer facultativo médico (por ejemplo, un broncoscopista) conduce una porción distal de un broncoscopio a través de las vías tortuosas del pulmón hasta que la punta distal del broncoscopio se encuentra en una zona deseada de una vía respiratoria. Un segundo facultativo médico (por ejemplo, una enfermera o asistente) además del primer facultativo ayuda a avanzar un catéter de un dispositivo de tratamiento a través de una luz de trabajo del broncoscopio hasta que una porción distal del catéter se proyecta fuera del extremo distal del broncoscopio. Después de situar la porción distal del catéter en un primer punto deseado de las vías respiratorias, el primero o el segundo facultativo utiliza una mano para mantener el catéter en posición con respecto al broncoscopio mientras que el segundo facultativo desplaza el pulgar de una o de la otra mano libre para desplazar un accionador de tipo deslizante en dirección distal para impulsar una formación de electrodos en dirección distal hacia fuera del catéter. El segundo facultativo continúa desplazando el accionador de tipo deslizante en la dirección distal para impulsar una pluralidad de electrodos hacia fuera hasta que los electrodos contacten con la pared lateral de la vía respiratoria en un primer punto de contacto. El primero o segundo facultativo médico, a continuación acciona un interruptor que activa una fuente de energía para suministrar energía al primer punto de contacto durante un primer periodo de tratamiento.

Después de la terminación del suministro de energía, (i) el segundo facultativo desliza el accionador en dirección proximal para contraer los electrodos, (ii) el primero o el segundo facultativo vuelve a colocar el catéter en sentido axial a lo largo del broncoscopio y de la vía respiratoria en un segundo punto de contacto y (iii) con el catéter sujeto en posición, el segundo facultativo desliza el accionador en dirección distal para volver a expandir los electrodos hasta que contacten con la pared lateral de la vía respiratoria en el segundo punto de contacto. El primero o el segundo facultativo, a continuación, activa el suministro de energía para administrar energía sobre el segundo punto de contacto durante otro periodo de tiempo. Este proceso se repite varias veces a incrementos de 3 a 30 mm a lo largo de diversas zonas de las vías respiratorias de tamaño variable de un pulmón de un paciente. El proceso en sí requiere una precisa coordinación y comunicación entre el primero y el segundo facultativos para tratar un paciente, pero incluso entonces dicha comunicación lleva tiempo. Un protocolo de tratamiento típico para el tratamiento de todo el pulmón de un paciente puede, en consecuencia, requerir de tres sesiones de 30 a 60 minutos, lo que a menudo provoca fatiga en el facultativo.

La configuración tortuosa de las vías respiratorias pulmonares presenta también otros problemas para la administración eficiente de energía al tejido de las vías respiratorias. Por ejemplo, el dispositivo de tratamiento debe ser lo suficientemente flexible para seguir la luz de trabajo de un broncoscopio y ayudar a facilitar la dirección precisa del broncoscopio, y el dispositivo de tratamiento debe permitir un despliegue preciso, fiable, de los electrodos situados en el extremo distal del catéter. Las pérdidas de fricción a lo largo del catéter, sin embargo, pueden restringir la expansión / contracción de los electrodos debido a que solo una porción procedente del accionador es transmitida a la formación de electrodos. Esto puede impedir que los electrodos contacten adecuadamente (por ejemplo, completamente) con la pared lateral de la vía respiratoria lo que puede reducir la eficacia del tratamiento. Por otro lado, la fricción a lo largo del catéter incrementa la carga sobre el pulgar del segundo facultativo dado que el accionador de tipo deslizante se desplaza de forma reiterada, lo que puede provocar fatiga y, así mismo, determinar que sea difícil detectar cuándo los electrodos encajan con las vías respiratorias de tamaño variable.

A partir del documento WO 2006/044581 A2, se conoce un dispositivo para la ablación transuretral de aguja. El dispositivo comprende un catéter con un núcleo rígido y una punta flexible. Para accionar la aguja se dispone una palanca que encaja con un bloque deslizante sobre un raíl contra una presión de resorte. A partir del documento WO 98/46150 A1 se muestra un dispositivo similar. Para el accionamiento de una aguja se disponen varias palancas las cuales están acopladas entre sí por medio de una pluralidad de juntas de basculación.

Sumario de la invención

La invención se refiere a un dispositivo de administración de energía de radiofrecuencia de acuerdo con la reivindicación 1. Aspectos adicionales de la presente invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

Los siguientes dibujos adjuntos deben ser considerados con referencia a la descripción detallada. Los mismos números de los diferentes dibujos se refieren a los mismos elementos. Los dibujos, que no son necesariamente a escala, muestran de forma ilustrativa formas de realización de la divulgación y no pretenden limitar el alcance de la misma.

La Figura 1 ilustra unas vías respiratorias representativas de un pulmón de un paciente.

La Figura 2A es una vista esquemática que ilustra un sistema para administrar energía a las vías de un paciente de acuerdo con una forma de realización de la divulgación.

La Figura 2B es una vista lateral de una sección transversal parcial de una porción de un dispositivo de administración de energía para su uso con el sistema de la Figura 2A de acuerdo con una forma de realización de la divulgación.

La Figura 2C es una vista en despiece ordenado de una porción de un electrodo del dispositivo de administración de energía de la Figura 2B de acuerdo con una forma de realización de la divulgación.

Las Figuras 3A y 3B son vistas en sección transversal y la Figura 3C es una vista desde atrás de una empuñadura para su uso en un dispositivo de administración de energía de acuerdo con una forma de realización de la divulgación.

La Figura 4 es una vista isométrica que ilustra una realización de la empuñadura ilustrada en las Figuras 3A y 3B de acuerdo con una forma de realización de la divulgación.

La Figura 5 es un diagrama de flujo de un procedimiento para el tratamiento de tejido en una vía interna de un paciente.

La Figura 6 es otro diagrama de flujo de un procedimiento de tratamiento de una vía respiratoria interna de un pulmón de un paciente.

La Figura 7 es otro diagrama de flujo de un procedimiento de tratamiento de una vía respiratoria interna de un pulmón de un paciente.

La figura 8A es una vista isométrica con una porción recortada y la Figura 8B es una vista en sección transversal que ilustra una porción de un catéter para su uso en un dispositivo de administración de energía de acuerdo con una forma de realización de la divulgación.

Descripción detallada

Detalles específicos de diversas formas de realización de la divulgación se describen en las líneas que siguen con referencia a sistemas y procedimientos para la administración de energía a las vías respiratorias de un paciente. Aunque muchas de las formas de realización se describen a continuación con respecto a la administración de energía de radiofrecuencia a las vías respiratorias de un pulmón de un paciente para tratar el asma, otras formas de

realización que administren energía de radiofrecuencia a otros tipos de vías para tratar otras dolencias pueden incluirse en el alcance de la invención. Otras diferentes formas de realización de la invención pueden tener configuraciones, componentes o incluir procedimientos diferentes de los descritos en la presente sección. El experto en la materia, por tanto, debe entender, de acuerdo con ello, que la invención puede incorporar otras formas de realización con elementos adicionales o que la invención puede incorporarse en otras formas de realización sin varias de las características distintivas mostradas y descritas en las líneas que siguen con referencia a las Figuras 2A a 8B. Así mismo, se debe apreciar que las Figuras adjuntas son meramente ilustrativas y no reflejan necesariamente la forma, el tamaño y / o las dimensiones efectivas del sistema o del dispositivo.

La Figura 2A es una vista esquemática que ilustra un sistema 100 para administrar energía a las vías respiratorias de un paciente que incorpora una unidad 110 de potencia / control y un dispositivo 120 de administración de energía de acuerdo con una forma de realización de la divulgación. La unidad 110 de potencia / control puede incluir un generador 111 de energía (por ejemplo un suministro de potencia), un controlador 112 que incorpora un procesador 113, una interfaz de usuario 114. El generador 111 de energía y el controlador 112 pueden proporcionar energía de radiofrecuencia (RF) al dispositivo 120 de administración de energía, pero otras formas de realización del generador 111 de energía y del controlador 112 pueden proporcionar otras modalidades de energía. El controlador 112 puede contener algoritmos de seguridad y otros algoritmos de control que controlen (i) la potencia de salida hacia el dispositivo 120 de administración de energía y (ii) los indicadores 118, 119, 121, 122 de la interfaz de usuario 114. La unidad 110 de potencia / control puede también incluir una o más conexiones 123, 124, 125 para un electrodo 115 opcional de retorno para configuraciones de RF monopolares, un interruptor 116 opcional (por ejemplo, un pedal de accionamiento) para dirigir el controlador 112 para conseguir que el generador 111 de energía suministre energía, y una línea 117 conductora y un conector 126 acoplado al dispositivo 120 de administración de energía.

Formas de realización apropiadas de la unidad de potencia / control se divulgan en la Patente estadounidense No. 7,104,987, Solicitud Publicada estadounidense No. US 2006/0247746 y en la Solicitud de Patente estadounidense transferida mediante el procedimiento común titulada "SISTEMA Y PROCEDIMIENTO PARA CONTROLAR LA ENERGÍA EN BASE A LA DETECCIÓN DE LA IMPEDANCIA, COMO POR EJEMPLO PARA CONTROLAR LA ENERGÍA EN DISPOSITIVOS DE TRATAMIENTO DE TEJIDO" ["SYSTEM AND METHOD FOR CONTROLLING POWER BASED ON IMPEDANCE DETECTION, SUCH AS CONTROLLING POWER TO TISSUE TREATMENT DEVICES"] depositada el 24 de julio de 2007. El sistema puede administrar energía a zonas elegidas como objetivo por medio del dispositivo 100 de tratamiento dentro de una diversidad de pautas de tratamiento. Detalles adicionales con respecto a las modalidades de energía y / o a ejemplos de pautas de tratamiento se pueden encontrar en la Patente estadounidense transferida mediante el procedimiento habitual No. 6,411,852.

El dispositivo 120 de administración de energía es un ejemplo de dispositivo de tratamiento para tratar el asma u otras anomalías asociadas con las vías respiratorias de una persona. La forma de realización del dispositivo 120 de administración de energía ilustrada en la Figura 2A incluye un cuerpo 130 alargado con una porción 132 distal y una porción 134 proximal, una unidad 140 de administración de energía situada en una porción 132 distal y una empuñadura 150 situada en la porción 134 proximal. La longitud del cuerpo 130 alargado debe ser suficiente para acceder al tejido de destino de las vías respiratorias del pulmón o de otras vías elegidas para su tratamiento. Por ejemplo, la longitud del cuerpo 130 alargado puede ser de aproximadamente de 0,15 a 2,44 metros para permitir el paso a través de un broncoscopio y llegar hasta las vías respiratorias de destino profundamente por dentro de los pulmones. El cuerpo 130 alargado puede también ser configurado para tratar vías respiratorias tan pequeñas como de 3 mm de diámetro. Pero el cuerpo 130 alargado no está limitado al tratamiento de vías respiratorias de cualquier tamaño concreto, de forma que pueden ser tratadas vías respiratorias más pequeñas o menores de 3 mm. Típicamente, la unidad 140 de administración se expande / contrae hasta adoptar tamaños variables para tratar vías respiratorias de entre 3 y 10 mm.

Diversas formas de realización del cuerpo 130 alargado son catéteres flexibles configurados para deslizarse a través de la luz de trabajo de un tipo de acceso (por ejemplo un broncoscopio). El cuerpo 130 alargado puede también incluir una pluralidad de marcadores 136 en la sección 132 distal para situar la unidad 140 de administración de energía con respecto a un dispositivo de acceso (no mostrado en la Figura 2A) y un(os) marcador(es) 127 proximal(es) para ayudar a la fácil colocación de la unidad 140 de administración de energía fuera del extremo distal del dispositivo de acceso. Formas de realización específicas de cuerpos alargados con marcadores apropiados para su uso en el sistema 100 se describen más adelante con referencia a las Figuras 8A y 8B y en la Solicitud de Patente estadounidense No. 11/551,639 y en la Solicitud Publicada estadounidense No. US 2007/01106292.

La unidad 140 de administración de energía puede incorporar al menos un elemento de administración de energía, como por ejemplo un electrodo 142, configurado para administrar energía al tejido de una vía respiratoria o de otra vía del paciente. La Figura 2B es una vista en sección transversal parcial que muestra con mayor detalle una forma de realización de la unidad 140 de administración de energía. En esta forma de realización, la unidad 140 de administración de energía incluye cuatro electrodos 142, un manguito 138a proximal y un perfil de extrusión o medio de retención 144a de alineación proximal fijado al cuerpo 130 alargado y unido a los extremos proximales de los electrodos 142, y un manguito 138b distal y una extrusión o medio de retención 144b de alineación distal fijado a los extremos distales de los electrodos 142. El dispositivo 120 de administración de energía puede también incluir un cable 146 fijado al medio de retención distal 144b en el manguito distal 138b y configurado para desplazarse a través de una luz 147 del cuerpo 130 alargado y del miembro de retención 144a proximal.

El ejemplo de la unidad 140 de administración de energía ilustrado en la Figura 2B es una configuración “tipo cesto” en la cual los electrodos 142 se desplazan hacia fuera (flechas O) cuando el cable 146 se desplaza en dirección proximal (flecha P) con respecto al cuerpo 130 alargado. Los electrodos 142 pueden desplazarse hacia dentro (flechas I) mediante la liberación del cable 146 de forma que un muelle u otro elemento resiliente dispuesto dentro de la empuñadura 150, y / o la fuerza de resorte de los electrodos 142, arrastre el cable 146 en dirección distal. El desplazamiento hacia fuera / hacia dentro de los electrodos 142 es útil cuando el dispositivo es operado intraluminalmente o por dentro de las vías respiratorias de los pulmones debido a que la unidad 140 de administración de energía puede ser avanzada a través de una luz 181 de trabajo de un dispositivo 180 de acceso mientras que los electrodos 142 están en una configuración de perfil bajo y, a continuación, los electrodos 142 pueden repetidamente ser desplazados hacia fuera de acuerdo con los diversos tamaños de las vías. En esta ilustración, el cable 146 de tracción puede también comprender un cable conductor entre los electrodos 142 y el suministro 111 de energía. Formas de realización específicas de electrodos y de miembros de retención apropiados para impedir las inversiones de los electrodos y las expansiones del cesto limitativo se divulgan en la Solicitud estadounidense No. US 2007/0106292.

La Figura 2C es una vista en despiece ordenado que ilustra con mayor detalle una porción de un electrodo 142. El electrodo 142 presenta un material o revestimiento 143 externo aislante en los extremos proximal y distal para definir una porción 145 central activa, no aislada, del electrodo 142 el cual distribuye energía controlada a las paredes del tejido. Un termopar 137 que incorpora unos hilos 139 del termopar está fijado y en comunicación eléctrica con la porción 145 activa del electrodo 142 en las conexiones 141 separadas. El circuito puede ser disparado (por ejemplo, circuito abierto) si cualquier conexión queda separada de forma que el termopar 137 deje de leer la temperatura. Formas de realización específicas de configuraciones de electrodos y termopar apropiadas se divulgan en la Publicación estadounidense No. US 2007/0118184.

Con referencia de nuevo a la Figura 2A, el ejemplo ilustrado de la empuñadura 150 está configurado para que un solo operador pueda sujetar un dispositivo de acceso (por ejemplo, un broncoscopio) en una mano, (por ejemplo una primera mano) y utilizar la otra mano (por ejemplo, una segunda mano) para (i) hacer avanzar el cuerpo 130 alargado a través de una luz de trabajo del dispositivo de acceso hasta que la unidad 140 de administración de energía se proyecte más allá del extremo distal del dispositivo de acceso y quede situada en un punto deseado elegido como objetivo, y (ii) traccionar el cable 146 (Figura 2B) para desplazar los electrodos 142 hacia fuera hasta que contacten con la pared lateral de un paso de las vías respiratorias mientras que el catéter es mantenido en posición con respecto a un dispositivo de acceso con una sola mano (por ejemplo, la misma segunda mano). El mismo operador puede también operar el interruptor 116 de la unidad 110 de potencia / control de forma que el entero procedimiento pueda llevarse a cabo por una sola persona.

En una forma de realización, la empuñadura 150 incorpora una primera porción 151 y una segunda porción 152 acoplada de forma rotatoria sobre la primera porción 151 mediante un gozne 153. La primera porción 151 y / o la segunda porción 152 son un ejemplo de un accionador para manipular los electrodos 142. Las primera y segunda porciones 151 - 152 pueden estar configuradas para formar un asidero 154 y una cabeza 156 situada en una porción superior del asidero 154. La cabeza 156, por ejemplo, puede proyectarse hacia fuera desde el asidero de forma que una porción del asidero 154 sea más estrecha que la cabeza 156. En la forma de realización específica ilustrada en la Figura 2A, la segunda porción 151 presenta una primera superficie 161 curvada con una primera porción 163 de cuello y una primera porción 165 de collarín, y la segunda porción 152 presenta una segunda superficie 162 curvada con una segunda porción 164 de cuello y una segunda porción 166 de collarín. Las primera y segunda superficies 161 - 162 curvadas pueden estar configuradas de forma que queden dispuestas para definir un asidero perfilado a modo de hipérbolo visto en alzado lateral.

La porción de la empuñadura 150 dispuesta en las primera y segunda porciones 163 - 164 de cuello ofrece un cuello alrededor del cual se puede extender el pulgar y el dedo índice de un operador, y las primera y segunda porciones 165 - 166 de collarín están configuradas para ser soportadas por el pulgar y el dedo índice del operador. La empuñadura 150 puede también incluir un muelle de torsión (no mostrado) en el gozne 153, u otro elemento resiliente apropiado, para separar entre sí los extremos inferiores de las primera y segunda porciones 151 - 152. Así mismo, el muelle de torsión puede ser seleccionado para que ofrezca una diferencia de sensación entre el accionamiento al aire de la empuñadura por oposición a una fuerza contraria de la pared de la vía respiratoria (por ejemplo, un muelle menos robusto). En funcionamiento, un solo usuario desplaza los extremos interiores de las primera y segunda porciones 151 - 152 de forma conjunta (flecha R de la Figura 3A) mientras que al mismo tiempo controla la posición del cuerpo 130 alargado dentro de la vía respiratoria del paciente con una sola mano según se expone con mayor detalle más adelante. Después de aplicar energía al tejido durante un periodo de tratamiento, el / la operador / a relaja la presión y el muelle de torsión separa entre sí los extremos inferiores de las primera y segunda porciones 151 - 152.

Las Figuras 3A y 3B son vistas en sección transversal que ilustran otros detalles de una forma de realización de la empuñadura 150 en la que se ha suprimido una sección de la primera porción 151. En esta forma de realización, la empuñadura 150 incluye también una brida 170 fijada a la segunda porción 152 y una palanca 172 fijada para que bascule sobre una primera porción 151 mediante un pasador 173. Un extremo de la palanca 172 está dispuesto dentro de una muesca de la brida 170, y un extremo opuesto de la palanca 172 está fijado al cable 146 que se extiende a través de las luces del cuerpo 130 alargado hasta el medio de retención 144b distal (Figura 2B) de la

unidad 140 de administración de energía. La primera porción 151 puede también incluir un elemento de seguimiento (no mostrado) que asegure la línea 117 (Figura 2A) hasta la empuñadura 150 por medio de un encaje a presión o una trayectoria en zigzag.

5 La Figura 3C es una vista desde atrás que ilustra otros detalles de la forma de realización de la empuñadura 150. Como se describió con anterioridad, las dimensiones de los cuellos 163 - 164 de agarre están diseñadas para que el volumen del cuello 154 de agarre deje libre dos o tres dedos (por ejemplo, el pulgar y el dedo índice) de la mano de un solo operador para manipular (por ejemplo, hacer avanzar, situar reiteradamente, mantener en posición con respecto a la junta del broncoscopio) el cuerpo 130 alargado en los puntos deseados elegidos como objetivo dentro de las vías del paciente. Las primera y segunda porciones 163 - 164 de cuello pueden presentar una anchura combinada (indicada mediante las flechas 149 en la Figura 2A) que oscile entre aproximadamente 24,1 mm y aproximadamente 33 mm. La profundidad 163a de la primera (o segunda) porción de cuello (indicada mediante las flechas 148) puede oscilar entre aproximadamente 19,1 mm y aproximadamente 25,4 mm. Las porciones de asidero son más estrechas que la cabeza 156, cuyas dimensiones (indicadas por las flechas 155) oscilan entre aproximadamente 33 mm y aproximadamente 44,4 mm, para hacer posible que la cabeza 156 sea fácilmente oscilada por el pulgar y el dedo índice del operador. En esta vista, una abertura 157 dispuesta en la primera porción 151 se puede apreciar para la conexión de la empuñadura 150 con la línea conductora 117.

10 Las Figuras 2B a 3C ilustran también un ejemplo de manejo del sistema 100. Con referencia conjunta a las Figuras 2B y 3A, la empuñadura 150 mostrada en la Figura 3A está en una primera posición en la que los electrodos 142 aparecen en una configuración de perfil bajo. En esta configuración, un operador hace avanzar la unidad 140 de administración de energía y el cuerpo 130 alargado a través de la luz 181 de trabajo del dispositivo 180 de acceso hasta que la unidad 140 de administración de energía se proyecta más allá de un extremo 182 distal del dispositivo 180 de acceso. La visualización de ello puede verse facilitada por una luz 128 de formación de imagen y / o unas luces 129 de fibras ópticas luminosas del dispositivo 180 de acceso (o por un(os) chip(s) o una(s) fibra(s) ópticos (as) montado(s) / a(s) en el extremo distal del dispositivo de acceso). Como se describe en la Solicitud Publicada estadounidense No. 2007/0106292, el operador puede controlar la posición de la unidad 140 de administración de energía con respecto al dispositivo 180 de acceso utilizando los marcadores 136 dispuestos sobre el cuerpo 130 alargado.

15 Con referencia a las Figuras 2B y 3B, el operador aprieta la empuñadura 150 (flecha R) para desplazar la segunda porción 152 alrededor del gozne 153, lo que provoca que la brida 170 haga rotar la palanca 172 de una forma que traccione el cable 146 en dirección proximal. El desplazamiento proximal del cable 146 tracciona el medio de retención 146 distal en dirección proximal y, en consecuencia, desplaza los electrodos 142 hacia fuera (flechas O en la Figura 2B). El operador puede controlar el cuerpo 130 alargado y rotar la segunda porción 152 con respecto a la primera porción 151 con una sola mano mientras mantiene simultáneamente el dispositivo 180 de acceso en la otra mano y / o en la misma mano. El operador, a continuación acciona el interruptor 116 (Figura 2A) que activa el generador 111 de energía (Figura 2A) para administrar energía a través de los electrodos 142 al tejido de la vía respiratoria hasta que el controlador 112 (Figura 2A) o el operador desactiva el generador de energía. El operador, a continuación, libera la segunda porción 152 de la empuñadura para liberar la tensión sobre el cable 146 para que los electrodos 142 se desplacen hacia dentro (flechas I). El operador puede, a continuación, desplazar el cuerpo 130 alargado en sentido axial mientras sujeta el dispositivo 180 de acceso para recolocar la unidad de administración de energía mediante un incremento indicado por los marcadores 136 y repetir el procedimiento en otro punto de la vía respiratoria.

20 La Figura 4 es una vista isométrica que ilustra una forma de realización de la forma en que un operador puede sujetar y colocar tanto el cuerpo 130 alargado como la empuñadura 150 con una sola mano para desplazar de forma simultánea los electrodos 142 hacia fuera y / o hacia dentro. Más en concreto, la mano 400 del operador puede sujetar el asidero 154 de forma que el pulgar 401 y el dedo índice 402 (esto es, el primer dedo) se extiendan alrededor de la porción de cuello del asidero 154. La proyección hacia fuera de la cabeza 156 de la empuñadura 150 puede ser configurada para descansar sobre una porción del pulgar 401 y del dedo índice 402 para un mejor control de la empuñadura 150. Así mismo, una vaina 158 de refuerzo dispuesta a lo largo del cuerpo 130 alargado combinada con la empuñadura 150 reversible puede alejar de la mano 400 del operador la porción 134 más proximal para conseguir un mayor control con una sola mano al nivel de la junta del broncoscopio y el control por un solo operador de los dispositivos tanto de tratamiento como de acceso. En esta aplicación, el operador puede simultáneamente asir el cuerpo 130 alargado con las falanges distales del pulgar 401 y el dedo índice 402 de una forma que permita que el operador mantenga el cuerpo 130 alargado en una localización precisa. Así mismo, el operador puede apretar / soltar la empuñadura 150 con al menos un dedo entre un segundo - cuarto (por ejemplo, el segundo, el tercero o el cuarto) dedos de la mano 400 para desplazar los electrodos hacia fuera / hacia dentro.

25 La Figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento 500 para el tratamiento de tejido en una vía interna de un paciente. El procedimiento 500 incluye la colocación de un dispositivo de acceso en una vía respiratoria pulmonar de un paciente (bloque 510). El procedimiento 500 incluye también el avance de un cuerpo alargado de un dispositivo de tratamiento, como por ejemplo una forma de realización de los dispositivos de administración de energía descritos con anterioridad, a lo largo del dispositivo de acceso (bloque 520). El cuerpo alargado es avanzado a lo largo del dispositivo de acceso hasta que una unidad de administración de energía dispuesta en una porción distal del cuerpo alargado se proyecta desde el dispositivo de acceso y queda situada en un punto de

tratamiento deseado. El procedimiento 500 incluye también la expansión de la unidad de administración de energía de forma que los electrodos u otros elementos de administración de energía contacten con una pared lateral de la vía respiratoria mientras que el cuerpo alargado es mantenido en posición (bloque 530), y la activación de un suministro de energía acoplado al dispositivo de tratamiento de forma que la energía sea administrada a la pared lateral de la vía respiratoria (bloque 540). El procedimiento 500 es dirigido por una sola persona de forma que dicha persona opera tanto el dispositivo de acceso como el dispositivo de tratamiento mientras se expande la unidad de administración de energía y se activa el suministro de energía.

La Figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento 600 para el tratamiento de una vía respiratoria interna de un pulmón de un paciente que utiliza una forma de realización del sistema 100. El procedimiento 600 incluye la sujeción de un dispositivo de acceso en una primera mano de un operador mientras el dispositivo de acceso está dentro de una vía respiratoria de un pulmón de un paciente (bloque 610). El procedimiento 600 incluye también la sujeción de un dispositivo de tratamiento en una segunda mano del operador de forma que (i) un catéter del dispositivo de tratamiento sea situado dentro del dispositivo de acceso (bloque 620) y (ii) una unidad de administración de energía fijada al catéter sea situada más allá de un extremo del dispositivo de acceso. El procedimiento 600 incluye también el desplazamiento de un accionador del dispositivo de tratamiento mientras se mantiene la unidad de energía en posición utilizando la segunda mano del operador (bloque 630) de forma que al menos una porción de la unidad de administración de energía contacte con una pared lateral de la vía respiratoria y administre energía a la vía respiratoria al tiempo que la primera mano del operador sujeta el dispositivo de acceso.

La Figura 7 es otro diagrama de flujo de un procedimiento 700 para el tratamiento de una vía respiratoria interna de un pulmón de un paciente. El procedimiento 700 incluye el control de un broncoscopio con una sola mano de un operador hasta situar un extremo distal del broncoscopio en una vía respiratoria pulmonar de un paciente (bloque 710). El procedimiento 700 incluye también el desplazamiento de un dispositivo de tratamiento con una segunda mano de dicha sola persona para deslizar un catéter flexible a través de una luz de trabajo de un broncoscopio (bloque 720). Dicha sola persona, por ejemplo, desplaza el dispositivo de tratamiento hasta que el conjunto de electrodos del dispositivo de tratamiento se proyecte más allá del extremo distal del broncoscopio en un primer punto de tratamiento de la vía respiratoria pulmonar. El procedimiento 700 incluye también la compresión de un accionador del dispositivo de tratamiento con una sola mano de dicha sola persona mientras se sujeta el catéter y el broncoscopio con al menos una de las manos entre la primera y la segunda manos de dicha sola persona (bloque 730). El accionador hace que los electrodos del conjunto de electrodos se desplace hacia fuera para contactar con la vía respiratoria. El procedimiento 700 puede también incluir la aplicación de energía sobre el punto elegido como objetivo por medio de los electrodos mientras que dicha sola persona sujeta el broncoscopio y el dispositivo de tratamiento (bloque 740).

Diversas formas de realización del sistema 100 proporcionan un dispositivo de tratamiento ergonómico y eficiente. La empuñadura 150, por ejemplo, reduce la fatiga del pulgar asociada con otros dispositivos porque la empuñadura 150 es accionado con un movimiento de apriete utilizando músculos mayores en lugar del movimiento deslizante que utiliza músculos fundamentalmente asociados con el pulgar. El sistema 100 puede también ser operado por una sola persona de forma que se eliminen los retrasos que pudieran producirse en sistemas que requieran tanto un primer facultativo como un segundo facultativo que operen el dispositivo de acceso y el dispositivo de tratamiento. Diversas formas de realización del sistema 100 pueden, en consecuencia, tratar más pacientes en un periodo de tiempo fijo, tratar pacientes con un tiempo o unas sesiones de tiempo reducidas y / o tratar más vías de un paciente en una sola sesión. Así mismo, un procedimiento con un solo operador asegura una mayor precisión de los emplazamientos del dispositivo de tratamiento y, con ello, de las pautas de tratamiento.

Las Figuras 8A y 8B ilustran una forma de realización del cuerpo 130 alargado. En esta forma de realización, el cuerpo 800 alargado incluye una bobina 810 con una luz 812 y una carcasa 820 externa sobre la bobina 810 y fijada en los extremos distal y proximal. La bobina 810 puede ser un devanado flexible de un metal o polímero apropiado que pueda ser empujado / traccionado en dirección longitudinal, transmitir fuerzas torsionales, e impedir el acodamiento o el plegado de la luz 812. La carcasa 820 puede ser un revestimiento o una cubierta más gruesa que sea al mismo tiempo flexible y esté configurada para que tenga un diámetro externo "OD" que oscile entre aproximadamente 0,75 mm y aproximadamente 1,6 mm para permitir la aspiración y la irrigación de fluido a través de una luz de trabajo de 2 mm y del dispositivo de acceso sin la retirada del catéter. La carcasa 820 puede estar fabricada en pebax, nailon, grilimida u otros materiales poliméricos.

La luz 812 de la bobina 810 proporciona un amplio espacio "S" (Figura 8B) a través del cual el cable 146 y uno o más hilos 830 de termopar puedan extenderse. El amplio espacio S entre el cable 146 y la bobina 810 reduce la fricción entre el cable 146 y el cuerpo 130 alargado de forma que el cable 146 pueda desplazarse fácilmente en sentido longitudinal por dentro de la bobina 810. Esto permite que el cable 146 se desplace en dirección proximal / distal para desplazar los electrodos 142 hacia fuera / hacia dentro a lo largo de una porción considerable de la longitud de la carrera / disparo del accionador de la empuñadura, que puede oscilar entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 40 mm. Como resultado de ello, los electrodos pueden ser fácilmente desplegados en comparación con catéteres con un grado de fricción mayor entre el cable 146 y el cuerpo 130 alargado. Así mismo, se puede potenciar la retroalimentación táctil hacia el operador, con el diseño de la empuñadura de disparo y / o el muelle torsional, de forma que sea más fácil para un operador determinar cuándo los electrodos 142 contactan en la medida suficiente con una vía respiratoria. El diámetro externo, OD, de la carcasa 820 puede, así mismo, ser

relativamente pequeño porque el cuerpo 130 alargado no incluye una vaina deslizable alrededor de un perfil de extrusión. En consecuencia, el cuerpo 130 alargado ocupa menos espacio dentro de la luz de trabajo de un broncoscopio de forma que los fluidos puedan ser extraídos / inyectados en la vía a través de la luz de trabajo. Por ejemplo, una solución o un gas pueda ser inyectada en una vía respiratoria a través de la luz de trabajo del broncoscopio con el cuerpo alargado dispuesto dentro de la luz de trabajo y, como alternativa, la materia mucosa o de otro tipo puede ser retirada por succión de las vías respiratorias a través de la luz de trabajo del broncoscopio con el cuerpo alargado dispuesto dentro de la luz de trabajo.

A partir de lo expuesto, se debe apreciar que han sido descritas en la presente memoria, con fines ilustrativos, más que formas de realización específicas de la invención pero que pueden llevarse a cabo diversas modificaciones sin apartarse de las invenciones. Por ejemplo, muchos de los elementos de la presente invención, pueden ser combinados con otras formas de realización además o en lugar de los elementos de las otras formas de realización. Cuando el contexto lo permita, pueden utilizarse también términos singulares o plurales que incluyan el término singular o plural, respectivamente. Así mismo, a menos que la palabra "o" se limite expresamente a un solo elemento con independencia de otros elementos de referencia en una lista de dos o más elementos, entonces el uso de "o" en dicha línea debe ser interpretado como incluye (a) cualquier elemento de la lista, (b) todos los elementos de la lista o (c) cualquier combinación de los elementos de la lista. Así mismo, el término "que comprende" es inclusivo y, por tanto, es utilizado a lo largo de la memoria en el sentido de que incluye al menos la(s) característica(s) relacionada(s), de forma que no se precluye cualquier pluralidad adicional de la misma característica y / o tipos adicionales de características. Por tanto, la invención no queda limitada sino por las reivindicaciones adjuntas.

25

REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo de administración de energía de radiofrecuencia, que comprende:

un cuerpo (130) alargado flexible que presenta una porción (134) proximal, una porción (132) distal, y una luz (147) que se extiende a lo largo de las porciones (134, 132) proximal y distal;

5 un cable (146) que se extiende a través de la luz (147);

una unidad (140) de administración de energía dispuesta en la porción (132) distal del cuerpo (130) alargado y fijada al cable (146), en el que la unidad (140) de administración de energía incluye una pluralidad de elementos de administración de energía que forman un cesto; y

10 una empuñadura (150) que incorpora un asidero (154), una cabeza (156) acoplada a la porción (134) proximal del cuerpo (130) alargado y situada en una porción superior del asidero (154), y un mecanismo accionador acoplado al cable (146), en el que la cabeza (156) se proyecta hacia fuera desde el asidero (154), de forma que una porción del asidero (154) es más estrecha que la cabeza (156), en el que la empuñadura (150) presenta una primera porción (151) y una segunda porción (152) acoplada para que pueda rotar con la primera porción (151), presentando la primera porción (151) una primera superficie (161) curvada con una primera porción (163) de cuello y una primera porción (165) de collarín, presentando la
15 segunda porción (152) una segunda superficie (162) curvada con una segunda porción (164) de cuello y una segunda porción (166) de collarín, formando las primera y segunda porciones (163, 164) de cuello un
20 cuello alrededor del cual se puede extender un pulgar y un dedo índice de un operador, y las primera y segunda porciones (165, 166) de collarín están configuradas para ser soportadas por el pulgar y el dedo índice del operador, **caracterizado porque** la primera porción (151) incluye una palanca (172) fijada para que pueda desplazarse con una primera porción (151), y en el que la palanca (172) presenta un primer extremo acoplado de forma operativa a la segunda porción (152) y un segundo extremo asegurado de manera fija al cable (146).

25 2.- El dispositivo de administración de energía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el mecanismo accionador está definido por una porción entre la primera porción (151) y la segunda porción (152).

3.- El dispositivo de administración de energía de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la segunda porción (152) presenta una brida (170) con una muesca, en el que el primer extremo de la palanca (172) está configurado para quedar dispuesto dentro de la muesca.

30 4.- El dispositivo de administración de energía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad de administración de energía comprende un electrodo (142).

5.- El dispositivo de administración de energía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo (130) alargado comprende un catéter que incluye una cubierta con una pared interna, una bobina acoplada a la pared interna de la cubierta, y una luz dentro de la bobina, y en el que el cable (146) se extiende a través de la luz de la bobina.

6.- El dispositivo de administración de energía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:

35 la unidad de administración de energía comprende un electrodo (142); y

las primera y segunda superficies (161, 162) curvadas definen un asidero conformado a modo de hipérbolo visto en alzado lateral.

40 7.- El dispositivo de administración de energía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una longitud de carrera del mecanismo accionador de la empuñadura (150) oscila entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 40 mm.

8.- El dispositivo de administración de energía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo (130) alargado está acoplado a una porción entre las primera y segunda porciones (151, 152) de la empuñadura (150), y el cable (146) está acoplado a una porción entre las primera y segunda porciones (151, 152) de la empuñadura (150), de forma que la rotación relativa entre las primera y segunda porciones (151, 152) desplaza el cable (146) longitudinalmente a lo largo del cuerpo (130) alargado.
45

9.- El dispositivo de administración de energía de acuerdo con la reivindicación 8, en el que las primera y segunda superficies (161,162) curvadas están dispuestas de forma que las primera y segunda superficies (161,162) curvadas definen un asidero conformado a modo de hipérbolo y el acoplamiento rotatorio de las primera y segunda porciones (151, 152) es tal que el apriete de la empuñadura (150) hará rotar una porción entre las primera y segunda porciones una respecto a otra.
50

10.- El dispositivo de administración de energía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad (140) de administración de energía es expansible para situar al menos un elemento entre la pluralidad de elementos de

administración de energía en contacto con una pared lateral de una luz (181) dentro de la cual el dispositivo está, en uso, situado.

11.- El dispositivo de administración de energía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:

5 el mecanismo accionador está construido y dispuesto para ser desplazado mediante el apriete de las primera y segunda porciones (151, 152) de la empuñadura (150) dispuesta en una primera mano de un solo operador.

10 12.- El dispositivo de administración de energía de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el mecanismo accionador está acoplado de forma operativa a la unidad (140) de administración de energía y la unidad (140) de administración de energía está construida y dispuesta para ser expandida mediante el desplazamiento del mecanismo accionador con una primera mano de un solo operador.

13.- El dispositivo de administración de energía de acuerdo con la reivindicación 12, en el que

el cuerpo (130) alargado está construido para ser sujeto por una falange distal de un pulgar y una falange distal de un dedo índice de una sola mano de un operador mientras empuja el cuerpo (130) alargado a través de una luz (181) de trabajo de un dispositivo de acceso; y

15 el mecanismo accionador está distribuido y dispuesto para expandir la unidad (140) de administración de energía como resultado del mecanismo accionador mediante el apriete de la empuñadura con un dedo entre unos segundo, tercero o cuarto dedos de la primera mano del único operador.

20 14.- El dispositivo de administración de energía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la empuñadura (150) y el mecanismo accionador están dispuestos de forma que el apriete de la empuñadura hará desplazar el mecanismo accionador.

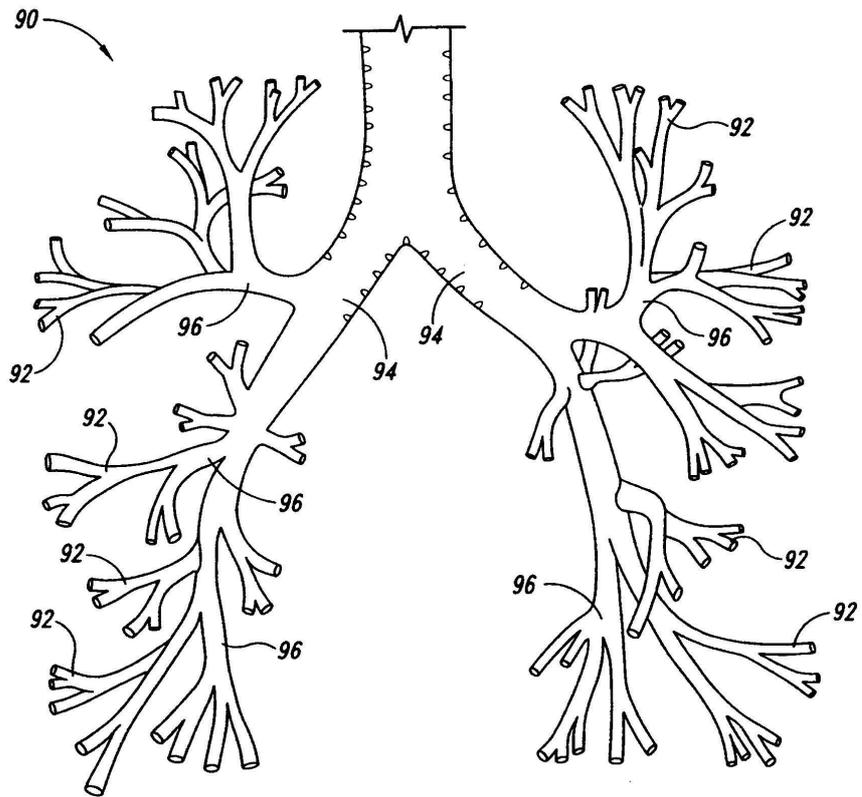


Fig. 1

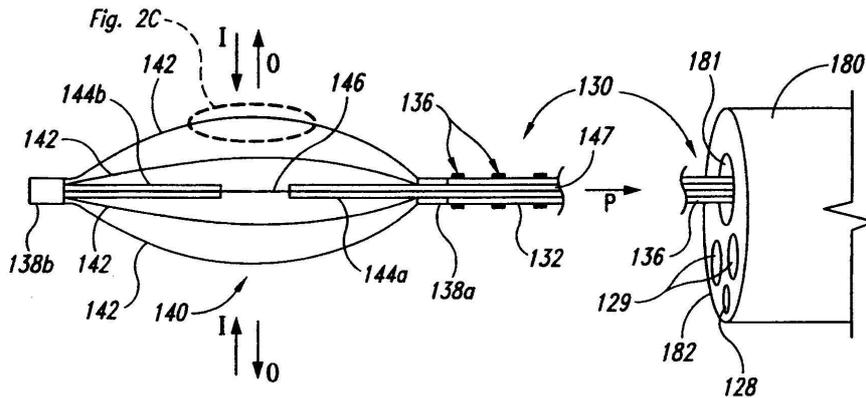


Fig. 2B

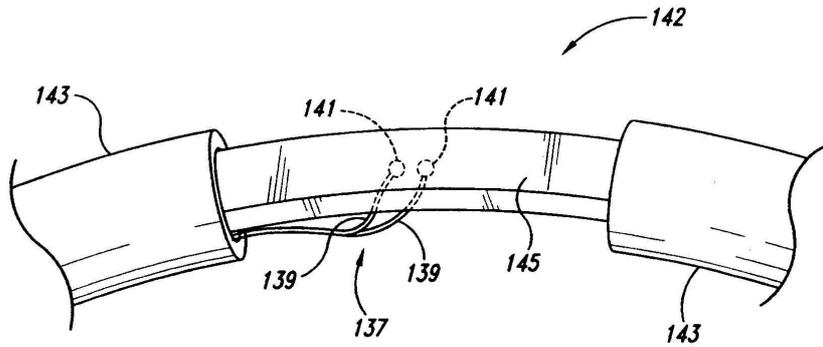


Fig. 2C

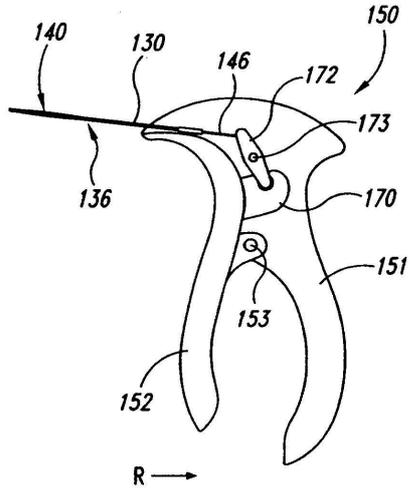


Fig. 3A

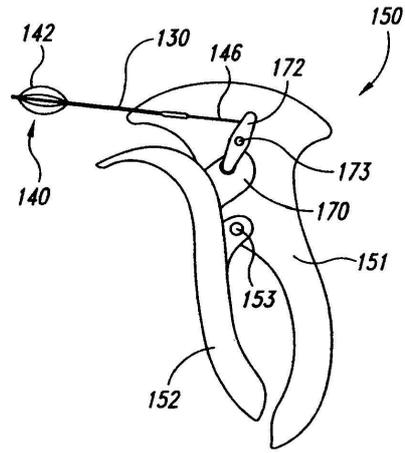


Fig. 3B

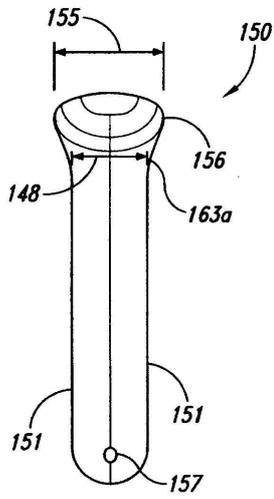


Fig. 3C

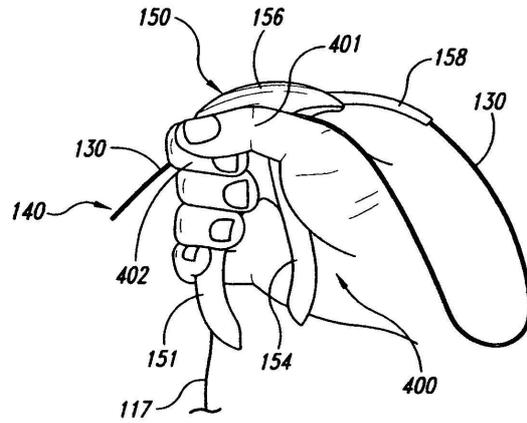


Fig. 4

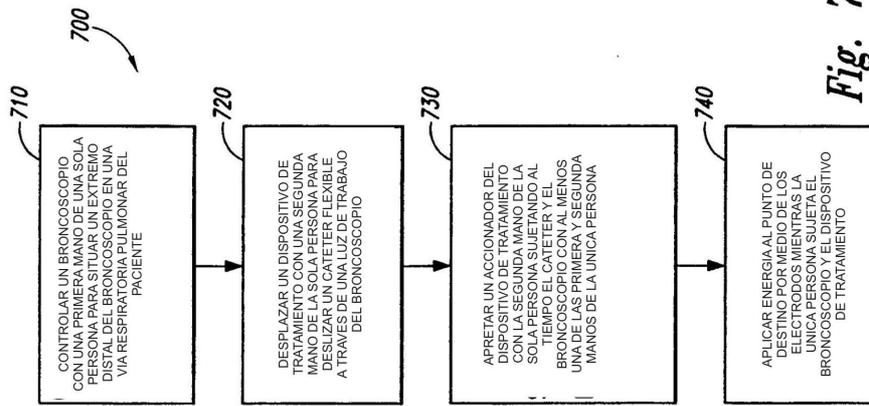


Fig. 7

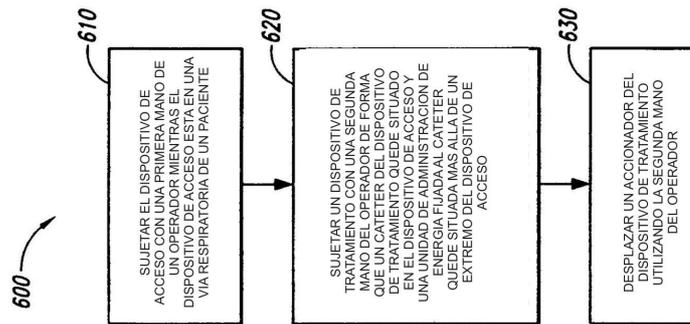


Fig. 6

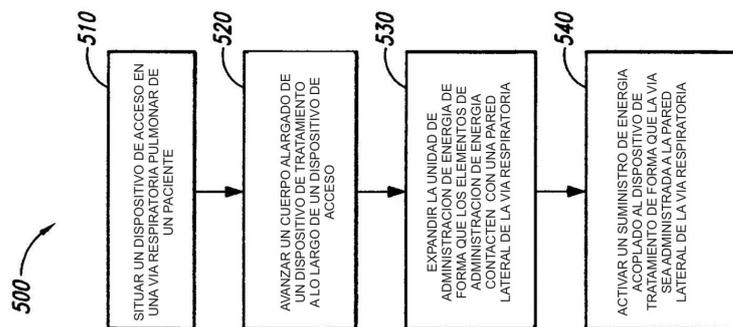


Fig. 5

