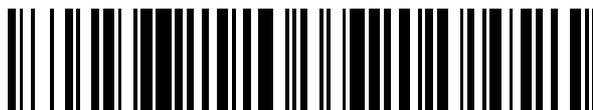


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 462 402**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61N 1/06** (2006.01)

**A61B 19/00** (2006.01)

**A61B 17/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2009 E 09745842 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.03.2014 EP 2320820**

54 Título: **Instrumento quirúrgico percutáneo y laparoscópico**

30 Prioridad:

**16.05.2008 US 53788 P**  
**08.12.2008 EP 08171007**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.05.2014**

73 Titular/es:

**TROD MEDICAL (100.0%)**  
**118-122 Avenue de France**  
**75013 Paris , FR**

72 Inventor/es:

**FAURE, ANDRÉ y**  
**CIRIER, VIRGILE**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 462 402 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Instrumento quirúrgico percutáneo y laparoscópico

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a un instrumento quirúrgico, en particular a un instrumento quirúrgico percutáneo y laparoscópico, y se refiere también a un dispositivo de guía de electrodos para dichos instrumentos quirúrgicos.

**Técnica anterior y antecedentes técnicos relacionados**

La terapia de radiofrecuencia (RF), es un procedimiento bien conocido ambulatorio y no invasivo que utiliza ondas de radio. En general, se utiliza para tratar el cáncer, más concretamente, para la ablación de tumores de diferentes órganos, por ejemplo, la mama pecho, el colón, los pulmones, el páncreas, la próstata, el riñón.

10 En dicho procedimiento, unos electrodos son colocados en contacto con el tejido que hay que tratar y una corriente, procedente de un generador de RF, es aplicada al tejido por medio de los electrodos. A medida que la corriente pasa, el tejido entre los electrodos se calienta, se crea una lesión, y el correspondiente tejido es destruido.

Son bien conocidos los dispositivos quirúrgicos de RF. En general, son dispositivos monopolares.

15 El dispositivo descrito en el documento US 5 507 743 puede ser un dispositivo monopolar o bipolar. En la forma bipolar del dispositivo, comprende un electrodo recto y uno helicoidal (en espiral), estando el electrodo recto dentro de la hélice formada por el helicoidal. En el documento US 5 507 743, para incrementar el tamaño de la lesión creada, ambos electrodos son huecos con una pluralidad de orificios de distribución de fluido para administrar, dentro o sobre el tejido que va a ser destruido, un fluido conductor, como por ejemplo un agente quimioterapéutico o una solución salina isotónica o hipertónica.

20 Uno de los inconvenientes principales de dichos procedimientos quirúrgicos de RF es que no se consigue ningún confinamiento de la lesión. Por otro lado es muy difícil predecir cual será la anchura de la lesión creada.

25 En el documento WO 2004/100812, el dispositivo de RF bipolar es un dispositivo de tres elementos en el que al menos dos de los elementos son electrodos "secos", esto es no huecos y no capaces de administrar un fluido conductor. En el dispositivo de RF bipolar descrito, los electrodos pueden ser o bien ambos helicoidales (en espiral) o paralelos entre sí o bien uno es helicoidal y el otro recto. El dispositivo de RF bipolar funciona por un efecto jaula que permite un cierto confinamiento de la lesión creada.

30 Los documentos US 2005/085807, DE 197 13 797, US 2008/071626 y US 5928229, describen unos dispositivos de ablación por radiofrecuencia que comprenden unos electrodos y unos dispositivos de guía de los electrodos en forma de catéteres que presentan unos conductos rectos. Los electrodos se despliegan cuando se proyectan fueran de los conductos.

Uno de los inconvenientes principales de dichos procedimientos quirúrgicos de RF bipolares que funcionan con un efecto jaula, es el confinamiento impreciso de la lesión creada en cuanto el posicionamiento de los electrodos de RF, para extirpar de manera eficaz el tejido, puede ser impreciso.

35 Para asegurar un rendimiento óptimo, el eje geométrico de cada electrodo debe ser paralelo; sin embargo, debido a la resistencia a la perforación de la piel, el tejido, o el órgano que va a ser tratado, incluso si los electrodos de radiofrecuencia son agudos y no deformables, los electrodos tienen tendencia a contactar o situarse próximos entre sí, provocando una desalineación de los electrodos y un rendimiento reducido de los dispositivos de RF.

Además, no es posible un ensanchamiento controlado del confinamiento de dichos dispositivos quirúrgicos de RF bipolares.

40 **Objetivos de la invención**

La presente invención pretende proporcionar un dispositivo quirúrgico percutáneo y laparoscópico que no presente los inconvenientes de la técnica anterior.

En particular, la invención pretenden proporcionar un dispositivo quirúrgico con un rendimiento potenciado.

45 Más en concreto, la invención pretende proporcionar un dispositivo quirúrgico por RF que permita un confinamiento definido de la lesión creada.

La presente invención pretende también proporcionar un dispositivo quirúrgico con electrodos estabilizados.

La presente invención pretende también proporcionar un dispositivo que asegure una estabilidad dimensional de los electrodos de un dispositivo quirúrgico de RF.

**Sumario de la invención**

La presente invención se refiere a un instrumento quirúrgico de radiofrecuencia bipolar de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1.

5 El término “electrodo seco” se debe entender como “electrodo macizo”, significando electrodo macizo que el electrodo no es hueco y que no es capaz de administrar un fluido conductor.

De acuerdo con formas de realización concretas, el instrumento quirúrgico de radiofrecuencia bipolar puede comprender una o una combinación cualquiera de una de las características siguientes:

- los al menos dos electrodos secos son helicoidales;
- al menos un electrodo seco es helicoidal, y al menos un electrodo seco es recto;
- 10 - los al menos dos electrodos secos están dispuestos de manera concéntrica;
- la forma y el tamaño de los agujeros se corresponde con la forma y el tamaño de los correspondientes electrodos secos;
- el diámetro de los agujeros no excede del 10% del diámetro de los electrodos;
- 15 - el instrumento quirúrgico de radiofrecuencia bipolar comprende un generador de corriente de RF, unos medios de posicionamiento, unos medios de control, unos medios de emplazamiento y unos medios de formación de imágenes.

La presente invención se refiere también a un dispositivo para guiar al menos dos electrodos de radiofrecuencia bipolar según lo definido en la reivindicación 8.

20 De acuerdo con formas de realización concretas, el dispositivo de guía puede comprender una o una combinación de cualquiera de las siguientes características:

- los agujeros de inserción son helicoidales y están dispuestos de forma concéntrica en el extremo proximal de dicho cuerpo;
- el cuerpo comprende al menos un agujero de inserción helicoidal y unos agujeros de inserción rectos, estando dichos agujeros dispuestos de forma concéntrica en el extremo proximal de dicho cuerpo;
- 25 - el diámetro de los agujeros de inserción no excede del 10% del diámetro de los electrodos;
- el cuerpo comprende además al menos un agujero suplementario situado en el extremo distal del cuerpo, siendo dicho agujero complementario recto;
- el cuerpo es circular, y una primera serie de agujeros suplementarios está dispuesta, de manera tangencial, en la periferia de dicho cuerpo;
- 30 - el cuerpo comprende además una segunda serie de agujeros suplementarios dispuesta de manera tangencial con respecto a la primera serie de agujeros suplementarios;
- el al menos un agujero de inserción helicoidal está formado mediante el encaje de un vástago roscado dentro de una abertura circular del cuerpo;
- 35 - el dispositivo de guía comprende una parte de fijación para fijar el dispositivo de guía a la cabeza de un instrumento quirúrgico laparoscópico o para situar unos medios de un instrumento quirúrgico percutáneo.

La presente invención se refiere también a un kit de piezas de acuerdo con lo definido en la reivindicación 14.

También se describe un procedimiento para extirpar un tumor que comprende el uso de un instrumento quirúrgico de radiofrecuencia de acuerdo con la invención.

**Descripción de los dibujos**

40 La Figura 1 es una representación esquemática del dispositivo quirúrgico de RF de acuerdo con una primera forma de realización.

La Figura 2 es una representación esquemática del dispositivo quirúrgico de RF en una segunda forma de realización preferente.

45 La Figura 3 es una representación esquemática del dispositivo quirúrgico de RF en una tercera forma de realización preferente.

La Figura 4 es una representación esquemática del efecto jaula por medio del cual el dispositivo quirúrgico de RF trata el tejido.

La Figura 5 es una representación esquemática del dispositivo de guía de acuerdo con una primera forma de realización de la invención.

5 La Figura 6 es una representación esquemática del dispositivo de guía de acuerdo con una segunda forma de realización de la invención.

La Figura 7 es una representación esquemática del dispositivo de guía de acuerdo con una tercera forma de realización de la invención.

10 La Figura 8 es una representación esquemática de una forma de realización de dos piezas del dispositivo de guía de acuerdo con la invención.

La Figura 9 es una representación esquemática de una cabeza "X, Y" de una forma de realización preferente del dispositivo quirúrgico de RF.

### **Descripción detallada de la invención**

15 El instrumento quirúrgico por radiofrecuencia bipolar de acuerdo con la presente invención comprende al menos un electrodo helicoidal (figura 1), de modo preferente dos electrodos helicoidales 3 y 4 (figura 2), o un electrodo helicoidal 3 y un electrodo recto 5 (figura 3) y un dispositivo 6 de guía de los electrodos.

20 De modo preferente, el instrumento quirúrgico de RF bipolar es del tipo descrito en el documento WO 2004/100812 que se incorpora en la presente memoria por referencia. El dispositivo quirúrgico de RF comprende un cuerpo principal, un medio 2 de estabilización y al menos un conjunto de electrodos que pueden ser helicoidales, de modo más preferente, dos electrodos helicoidales, e incluso de modo más preferente aún, tres electrodos helicoidales. De modo opcional, puede además comprender un miembro 5 central, el cual puede o puede no ser un electrodo recto, y que está rodeado por los electrodos 3 o 4 helicoidales. Cuando el miembro 5 central es un electrodo, puede ser utilizado o bien con un solo electrodo helicoidal o bien con dos o más electrodos helicoidales.

25 Los electrodos 3, 4 de RF y / o el miembro 5 central son electrodos agudos, no deformables, y son rígidos. Son "electrodos secos", esto es no huecos y no susceptibles de administrar un fluido conductor. De modo preferente, están fabricados en metal, un metal biocompatible, de modo preferente en acero inoxidable biocompatible. Pueden, por ejemplo, ser de acero inoxidable quirúrgico tipo 304 o tipo 316.

30 De modo preferente, los electrodos y / o el miembro 5 central están revestidos con un compuesto polimérico aislante, por ejemplo revestidos de TFE o poliéster. De modo más preferente, están revestidos a lo largo de su extensión excepto sobre la punta, por ejemplo sobre alrededor de un giro para los electrodos helicoidales y alrededor de 1,5 cm para el miembro central.

35 Los electrodos 3 y 4 helicoidales pueden tener el mismo diámetro o un diámetro diferente. De modo preferente, su diámetro oscila entre 1 y 2 mm, de modo más preferente oscila alrededor de 1,2 mm o alrededor de 2 mm. De modo preferente, su longitud es de al menos 15 espiras, o una longitud de alrededor de 150 cm. El paso es, de modo preferente, un paso a mano derecha, de modo preferente de entre 5 y 20 espiras por cm. La hélice formada por los electrodos 3 o 4 helicoidales presenta, de modo preferente, un diámetro comprendido entre 8 y 24 mm. Sin embargo, es posible adaptar el diámetro de la hélice formada por los electrodos 3 o 4 helicoidales al volumen del tejido de destino que hay que tratar.

40 Los electrodos 3, 4 helicoidales están enrollados en paralelo uno con respecto a otro y presentan el mismo paso. La hélice formada por uno de los electrodos se dispone de forma concéntrica con respecto a la hélice formada por los otros electrodos.

De modo preferente, el miembro 5 central tiene un diámetro y una longitud correspondientes a las del electrodo helicoidal 3 o 4. De modo más preferente, el diámetro del miembro 5 central es de alrededor de 1,5 mm.

El miembro 5 central puede estar situado en el centro de la hélice formada por el electrodo 3 o 4 helicoidal.

45 En una forma de realización preferente, los electrodos 3 y 4 helicoidales, y el miembro 5 central están fijados en el medio 2 de estabilización mediante cualquier medio apropiado.

En otra forma de realización preferente, los electrodos 3 y 4 helicoidales están fijados en el medio 2 de estabilización mediante cualquier medio apropiado, mientras que el miembro 5 central es retirable.

50 De modo preferente, los electrodos 3 y 4 helicoidales están unidos con adhesivo en el medio 2 de estabilización y están en contacto con un conector que puede ser un contacto directo con un generador de radiofrecuencia.

Como el miembro 5 central puede ser retirable (figura 3), puede comprender en un extremo un conector que puede estar en contacto eléctrico con un generador de radiofrecuencia.

5 El medio 2 de estabilización del instrumento quirúrgico de RF tiene una forma cilíndrica hueca, fabricada en material polimérico biocompatible, por ejemplo polieterecetona (PEEK), policarbonato o poliamida. Además puede comprender un canal a través del cual pueda pasar el miembro 5 central.

De modo preferente, los medios 2 de estabilización que comprenden los electrodos 3 o 4 helicoidales son desechables. De modo preferente, el miembro 5 central también es desechable.

10 Cada uno de los electrodos (electrodos 3, 4 y miembro 5 central) pueden ser activados de manera independiente unos respecto de otros para obtener un primer polo (primer electrodo) y un segundo polo (segundo electrodo), significando "activado" que una corriente es aplicada dentro del electrodo.

En una forma de realización, los primero y segundo polos son electrodos helicoidales. En otra forma de realización, el primer polo es un electrodo 3 helicoidal y el segundo polo es el miembro 5 central.

15 Al aplicar una corriente a al menos un electrodo del instrumento quirúrgico de RF de acuerdo con la presente invención, el instrumento quirúrgico funciona por el efecto jaula (figura 4). El calor creado dentro del tejido va desde el electrodo más próximo pasar por el centro llegando hasta el electrodo más alejado. El tejido, que está en la jaula formada por los electrodos, es así destruido, mientras que el tejido exterior de la jaula no corre riesgo.

20 La diferente combinación entre el tipo de electrodos (helicoidal y / o recto), y el diferente diámetro de la hélice formada por los electrodos helicoidales, ofrece la ventaja de incorporar un instrumento quirúrgico de RF que puede ser fácilmente adaptado al tamaño del tejido destinado a ser tratado. Por otro lado, el uso del miembro 5 central presenta la ventaja de ofrecer la posibilidad de tratar un volumen de tejido menor, por ejemplo en combinación con un electrodo helicoidal más pequeño (electrodo 4). Así mismo puede presentar la ventaja de modificar la forma de la zona tratada, de una forma tipo cuadrada, en el caso del uso de electrodos helicoidales, a una forma más aguda.

25 El dispositivo 6 de guía de electrodos de acuerdo con la invención presenta la ventaja de mantener la estabilidad dimensional de los electrodos impidiendo su deformación durante la perforación de la piel o del órgano. De esta manera, el confinamiento de la lesión creada es preciso y el tejido es tratado de acuerdo con lo previsto. La precisión del tratamiento conseguido se sitúa por debajo de 1 mm. Así mismo, permite una más fácil penetración de los electrodos 3 y 4 helicoidales haciendo más fácil la penetración con un movimiento tipo tornillo.

30 El dispositivo 6 de guía de los electrodos del instrumento quirúrgico de RF de acuerdo con la invención comprende un cuerpo 7 principal que comprende al menos dos agujeros 8 y 81 (figura 5) u 8 y 82 (figura 6), o tres agujeros 8, 81 y 82 (figura 7) que se extienden a través del cuerpo 7.

El cuerpo 7 comprende un lado 71 frontal, un lado 72 trasero, un extremo 73 proximal y un extremo 74 distal.

35 El cuerpo 7 tiene cualquier forma apropiada, de modo preferente es sustancialmente redondo, pero puede también tener, por ejemplo, una forma poligonal o cuadrada. Está fabricado en cualquier metal o material polimérico. De modo preferente está fabricado en titanio o acero inoxidable o en polieterecetona (PEEK), policarbonato o poliamida.

El cuerpo 7 comprende al menos dos agujeros 8 y 81, u 8 y 82, extendiéndose a través del cuerpo 7 desde el lado 71 frontal hasta el lado 72 trasero. De modo preferente, los agujeros están dispuestos en el extremo 73 proximal del cuerpo 7.

40 A través del cuerpo 7, y sobre las superficies definidas por el lado 71 frontal y el lado 72 trasero, los agujeros 8, 81 y / u 82 tienen una forma y un diámetro que permite que los electrodos 3, 4, 5 los atraviesen. De modo preferente, su forma y diámetro se corresponden sustancialmente con la forma y el diámetro de los electrodos 3, 4, 5 de RF para guiar que pasan a su través.

45 A través del cuerpo 7, el agujero para un electrodo recto es sustancialmente recto, y el agujero para un electrodo helicoidal es sustancialmente helicoidal o sustancialmente con una forma de sacacorchos, con un paso ya sea a mano izquierda o a mano derecha dependiendo del paso de los electrodos helicoidales. Sobre las superficies definidas por el lado 71 frontal y el lado 72 trasero, el agujero 82 puede ser redondo, cuadrado, ovalado u octogonal.

50 El diámetro de los agujeros 8 y 81 es sustancialmente igual, o correspondiente, al diámetro de la hélice formada por los correspondientes electrodos 3 y 4. El tamaño de la abertura que forman los agujeros 8 y 81 es sustancialmente igual, o correspondiente, al diámetro de los electrodos 3 y 4 correspondientes, de modo preferente el tamaño de la abertura no excede el 10% del diámetro de los electrodos 3 o 4.

El diámetro del agujero 82 es sustancialmente igual, o correspondiente, al diámetro del miembro 5 central y, de modo preferente, no excede del 10% del diámetro del miembro 5 central.

En una forma de realización preferente, el cuerpo 7 del dispositivo de guía comprende dos agujeros 8 y 81 helicoidales (figura 5).

En otra forma de realización preferente, el cuerpo 7 del dispositivo de guía comprende un agujero helicoidal 8 y otro recto 82 (figura 6).

- 5 En otra forma de realización preferente, el cuerpo 7 comprende dos agujeros 8, 81 helicoidales y un agujero 82 recto (figura 7).

Sin embargo, el número de agujeros y su forma no están limitados a los aquí divulgadas como ejemplos. El dispositivo de guía puede comprender tantos agujeros diferentes, como electrodos de RF haya.

- 10 De modo preferente, el dispositivo 6 de guía de acuerdo con la presente invención coopera con los electrodos de RF según lo descrito. Sin embargo, el dispositivo de guía de los electrodos puede ser utilizado con cualquier instrumento quirúrgico de RF que incorpore al menos dos electrodos de RF, recto y / o helicoidal, siendo o bien hueco para administrar un fluido conductor, o seco, y presentar cualquier tamaño y cualquier longitud. No obstante, el dispositivo de guía de los electrodos está perfectamente indicado para dispositivos que comprendan dos electrodos helicoidales enrollados uno en paralelo con el otro.

- 15 El cuerpo 7 del dispositivo de guía de los electrodos presenta un tamaño global al menos mayor que el diámetro externo del electrodo helicoidal más alejado del cuerpo más alejado del centro de dicho cuerpo 7 (electrodo 3 en las figuras 1 a 3). De modo preferente, el cuerpo 7 tiene un tamaño y una forma que permiten su uso con un catéter.

De modo preferente, el cuerpo 7 tiene un tamaño global de entre 8 y 30 mm, un grosor de entre 1 y 3 cm. La separación entre dos agujeros helicoidales es de alrededor de 20 mm.

- 20 En otra forma de realización preferente del dispositivo 6 de guía de los electrodos de acuerdo con la invención, el cuerpo 7 puede comprender al menos un agujero suplementario dispuesto en el extremo distal 74 del cuerpo 7. De modo preferente, el cuerpo 7 comprende varios agujeros 10 rectos dispuestos de forma tangencial en su periferia. De modo más preferente, el cuerpo 7 comprende dos series de agujeros 10, 11 rectos, situados de manera tangencial en su periferia, siendo los agujeros 10 de la primera serie tangentes a la periferia del cuerpo 7, y siendo los agujeros 11 de la segunda serie tangentes a los agujeros 10 de la primera serie de agujeros (figuras 5 a 7).

El agujero 10 y / u 11 suplementario guían cualquier otro electrodo, un miembro de anclaje o una aguja, por ejemplo una aguja recta, para introducir un fluido conductor o un agente quimioterapéutico, antes, durante o después de la ablación, o un dispositivo de aspiración de biopsia con agujero o cualquier sensor, por ejemplo sensores de la temperatura, o cualquier dispositivo óptico, o fibras de iluminación.

- 30 En una forma de realización preferente, los agujeros 10 y / u 11 suplementarios guían un electrodo de RF recto. De modo preferente, el electrodo de RF recto es del tipo del miembro 5 central.

Cuando el tejido que hay que tratar es mayor que el diámetro de la hélice más grande formada por el electrodo 3 helicoidal más externo, al menos un electrodo de RF recto puede ser utilizado, siendo dicho electrodo de RF guiado precisamente donde se pretendía, gracias a la disposición específica de los agujeros 10 y / u 11 suplementarios dentro del dispositivo 6 de guía. Para ensanchar el volumen del tejido que hay que tratar, la corriente de RF es aplicada o bien entre el electrodo 3 helicoidal y el electrodo recto suplementario o bien entre el miembro 5 central y el electrodo recto suplementario.

- 40 De manera opcional, el dispositivo de guía comprende también una parte 9 de fijación, para hacer posible que el dispositivo 6 de guía sea de sujeción manual o estar fijado a un instrumento quirúrgico percutáneo o a un instrumento quirúrgico laparoscópico.

El cuerpo 7 del dispositivo de guía de los electrodos puede estar fabricado o bien de una pieza o estar fabricado como un conjunto de dos elementos, uno correspondiente al lado 71 frontal y el otro correspondiente al lado 72 trasero del dispositivo, siendo ensamblados los dos elementos mediante cualquier procedimiento apropiado.

- 45 El cuerpo 7 de una sola pieza, o el cuerpo 7 de dos elementos, pueden ser fabricados mediante cualquier procedimiento apropiado, por ejemplo por extrusión, mediante moldeo o mediante estereolitografía.

En una forma de realización preferente, el agujero 8, 81, 82 y el agujero 10 u 11 suplementario están formados durante el proceso para fabricar el cuerpo 7. En otra forma de realización, el agujero 8, 81, 82 y el agujero 10 u 11 suplementario son taladrados, por cualquier medio apropiado, dentro de la masa del cuerpo 7 de una pieza, o en los dos elementos correspondientes al lado 71 frontal y al lado 72 trasero del cuerpo 7, siendo los agujeros taladrados antes o después del ensamblaje de los dos elementos del cuerpo 7.

- 50 En otra forma de realización, los agujeros 8, 81 u 82 no son taladrados sino que son formados mediante el conjunto de un cuerpo 12 de una pieza, o del conjunto de elementos del lado frontal y del lado trasero, presentando una abertura 13 circular y un vástago 14 roscado dentro de dicha abertura 13 circular (Figura 8). De modo preferente, el

vástago 14 roscado es encajado por fuerza dentro de la abertura 13 y fijado al cuerpo 7, por ejemplo mediante soldadura térmica o por medio de un adhesivo biocompatible.

De modo preferente, el vástago 14 es fabricado en el mismo material que el del cuerpo 7, o que en el de uno de los elementos del lado frontal y del lado trasero, por ejemplo, fabricado en PEEK.

5 El diámetro de la abertura 13 y el diámetro externo del vástago 14 roscado se eligen para ajustar el diámetro externo del electrodo helicoidal a la guía. Así mismo, la longitud del vástago 14 roscado sustancialmente se corresponde con el grosor del cuerpo 7, y su paso sustancialmente se corresponde con el paso del electrodo helicoidal, en términos de dimensión y de tipo de paso (ya sea de rosca a mano izquierda o a mano derecha).

10 De modo preferente, el vástago 14 roscado comprende además un agujero 82, que puede ser un agujero helicoidal o un agujero recto. El vástago 14 roscado puede comprender un agujero helicoidal y uno roscado. El agujero 82 puede ser taladrado en el vástago 14 roscado o puede estar formado por el encaje de un vástago roscado dentro de una abertura situada en el centro del vástago 14 roscado.

15 El dispositivo de guía puede ser fijado mediante cualquier medio apropiado a un instrumento laparoscópico, por ejemplo un endoscopio, hasta una cabeza de posicionamiento de un instrumento quirúrgico percutáneo o para ser sujeto con la mano. De modo preferente, esta fijación se consigue mediante una pieza 9 de fijación del dispositivo 6 de guía.

De modo preferente, el dispositivo de guía de los electrodos es desechable.

El instrumento quirúrgico de RF y el dispositivo de guía de los electrodos, de acuerdo con la invención, pueden ser partes de un instrumento quirúrgico más complejo.

20 En una forma de realización preferente, el instrumento quirúrgico de RF, y el dispositivo de guía de los electrodos, de acuerdo con la invención, pueden ser partes de un instrumento quirúrgico laparoscópico, por ejemplo un dispositivo endoscópico. Por tanto, el dispositivo 6 de guía de los electrodos puede ser fijado a la cabeza del endoscopio mediante, por ejemplo, una pieza 9 de fijación, que puede presentar cualquier forma y tamaño apropiados. El lado 71 frontal del dispositivo 6 de guía es colocado contra el órgano que hay que tratar y los electrodos se extienden hacia fuera a través de la cabeza del dispositivo del endoscopio, encajan y se extienden hacia fuera a través del dispositivo 6 de guía de los electrodos, y penetran en el órgano en un movimiento a modo de tornillo para los electrodos helicoidales o en un movimiento recto para un electrodo recto, hasta la profundidad necesaria para alcanzar la zona que hay que tratar.

30 El instrumento quirúrgico laparoscópico puede además comprender un generador de corriente de RF y, de manera opcional, unos medios de localización espacial, unos medios ópticos, unos medios de aspiración para biopsia, unos sensores y / o unos medios informáticos.

35 En una forma de realización preferente, el instrumento quirúrgico de RF y el dispositivo de guía de los electrodos, de acuerdo con la invención, pueden ser partes de un instrumento quirúrgico percutáneo. Por tanto, el instrumento quirúrgico comprende además un generador de corriente de RF y, de manera opcional, unos medios de posicionamiento, unos medios de control, unos medios de localización, unos medios de formación de imágenes y unos medios informáticos.

40 En aplicaciones percutáneas, el lado 71 frontal del dispositivo 6 de guía es colocado contra la piel y es sujeto a mano, por ejemplo, por la pieza 9 de fijación, presentando la pieza 9 de fijación cualquier forma y tamaño apropiados. A continuación los electrodos 3, 4 y / o 5 son encajados dentro de los agujeros del dispositivo de guía y se extienden hacia fuera a través del dispositivo 6 de guía para penetrar a través de la piel en un movimiento a modo de tornillo para los electrodos helicoidales o en un movimiento recto para el electrodo recto, hasta la profundidad necesaria para alcanzar la zona que hay que tratar. Sin embargo, esta operación puede hacerse de forma más automática mediante la utilización de los medios de posicionamiento y de los medios de control. El dispositivo quirúrgico de RF puede también comprender unos medios de localización y unos medios de formación de imágenes.

45 De modo preferente, los medios de posicionamiento comprenden una cabeza 12 "X, Y" (fig. 9), o un brazo robótico, al cual se fije el dispositivo 6 de guía de los electrodos, por ejemplo utilizando la pieza 9 de fijación de cualquier forma y tamaño apropiados que permita su fijación a la cabeza 12 "X, Y" o a un brazo robótico.

50 Los medios de localización, que comprenden por ejemplo una sonda ultrasónica acoplada a los medios de formación de imágenes, permiten obtener la posición exacta del tejido que hay que tratar y ofrecen un punto de referencia para asegurar el posicionamiento preciso de los electrodos utilizando la cabeza 12 "X, Y", antes y después de la penetración de los electrodos 3, 4, 5. De modo preferente, los medios de localización son controlados por los medios informáticos.

55 El lado 71 frontal del dispositivo 6 de guía fijado a la cabeza 12 "X, Y", por ejemplo mediante la fijación de la pieza 9, es colocado contra la piel precisamente en el punto de entrada determinado por los medios de localización, al nivel del tejido que hay que tratar, o del área escogida para el tratamiento. A continuación, los electrodos 3, 4 y / o 5 se

extienden hacia fuera a través del dispositivo 6 de guía de los electrodos, y penetran a través de la zona hasta la profundidad necesaria para alcanzar la zona que hay que tratar.

5 La cabeza 12 "X, Y", y / o el desplazamiento de los electrodos 3, 4, 5 pueden ser operados a mano, por ejemplo por el operador del instrumento quirúrgico, o de forma automática operados utilizando los medios de control, los cuales pueden comprender, por ejemplo, un motor paso a paso que puede ser controlado por los medios informáticos.

De modo preferente, ya sea en las formas de realización laparoscópica o percutánea, el tratamiento del tejido o del órgano puede ir seguido por los medios de localización acoplados a los medios de formación de imágenes.

10 Si es necesaria, para ensanchar el volumen del área que hay que tratar, sin estar obligado a retirar los electrodos y a reajustar la posición con la cabeza 12 "X, Y", pueden ser utilizados uno o más electrodos rectos. Estos electrodos suplementarios son situados con precisión gracias al agujero 10 y / u 11 suplementario del dispositivo 6 de guía. De esta manera, el área tratada se amplía mientras que la perforación de la piel se reduce al mínimo.

El dispositivo 6 de guía de los electrodos de acuerdo con la invención presenta la ventaja de permitir con ello un posicionamiento preciso de los electrodos con respecto al tejido que hay que tratar, en cuanto es una solución alternativa a la rejilla tradicional utilizada para guiar los electrodos rectos del instrumento quirúrgico percutáneo.

15 Presenta también la ventaja de ofrecer la posibilidad de ensanchar el área tratada guiando hasta los emplazamientos precisos los electrodos suplementarios.

El instrumento quirúrgico de RF, de acuerdo con la invención, que comprende el dispositivo 6 de guía, presenta la ventaja de ofrecer prestaciones potenciadas. Así mismo, tiene la ventaja de ser adaptable a cualquier tamaño o forma de tumores que haya que tratar. También tiene la ventaja de ser mínimamente invasivo.

20 El instrumento quirúrgico de RF, de acuerdo con la invención puede, de modo preferente, ser utilizado para tratar la próstata, el riñón o el cáncer de mama.

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un instrumento quirúrgico de radiofrecuencia bipolar que comprende al menos dos electrodos (3, 4, 5) rígidos secos, siendo al menos uno de los cuales (3, 4) helicoidal, y un dispositivo (6) de guía de los electrodos que comprende un cuerpo (7) principal que presenta un extremo (73) proximal y un extremo (74) distal, y al menos dos agujeros (8, 81, 82) de inserción que se extienden a través del cuerpo (7); **caracterizado porque** cada agujero (8, 81, 82) de inserción tiene una forma y un tamaño correspondientes sustancialmente a la forma y el tamaño del correspondiente electrodo (3, 4, 5), de forma que los electrodos pueden pasar a través de, y ser guiados por, los agujeros de inserción, en el que el agujero (8, 81) de inserción para el electrodo (3, 4) helicoidal es sustancialmente helicoidal.
- 2.- Instrumento quirúrgico de radiofrecuencia bipolar de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un medio (2) de estabilización dispuesto en el extremo proximal del electrodo helicoidal, en el que el electrodo (3, 4) helicoidal está fijado en el medio (2) de estabilización.
- 3.- Instrumento quirúrgico de radiofrecuencia bipolar de la reivindicación 1 o 2, en el que el agujero (8, 81) de inserción helicoidal presenta un paso correspondiente sustancialmente al paso del electrodo (3, 4) helicoidal.
- 4.- Instrumento quirúrgico de radiofrecuencia bipolar de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que los electrodos (3, 4, 5) son electrodos dispuestos para su inserción percutánea y en el que el dispositivo (6) de guía de los electrodos comprende una pieza (9) de fijación dispuesta para fijar dicho dispositivo (6) de guía sobre unos medios (12) de posicionamiento para posicionar el dispositivo (6) de guía de los electrodos contra la piel del cuerpo humano y habilitar a los electrodos para que lleven a cabo un tratamiento quirúrgico percutáneo.
- 5.- El Instrumento quirúrgico de radiofrecuencia bipolar de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos dos de dichos electrodos secos son helicoidales y en el que el dispositivo (6) de guía de los electrodos comprende unos agujeros (8, 81) de inserción sustancialmente helicoidales correspondientes.
- 6.- El instrumento quirúrgico de radiofrecuencia bipolar de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que uno de dichos electrodos es recto y el dispositivo (6) de guía de los electrodos comprende un correspondiente agujero (82) de inserción sustancialmente recto.
- 7.- El instrumento quirúrgico de radiofrecuencia bipolar de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los, al menos, dos electrodos (3, 4, 5) secos y los agujeros (8, 81, 82) de inserción están dispuestos de forma concéntrica.
- 8.- Un dispositivo (6) de guía de electrodos para guiar al menos dos electrodos de radiofrecuencia de un instrumento quirúrgico de radiofrecuencia bipolar, siendo al menos uno de ellos helicoidal, que comprende un cuerpo (7) principal, que presenta un extremo (73) proximal y un extremo (74) distal, y al menos dos agujeros (8, 81, 82) de inserción que se extienden a través del cuerpo (7), **caracterizado porque** cada agujero (8, 81, 82) de inserción tiene una forma y un tamaño que se corresponden sustancialmente con la forma y el tamaño del correspondiente electrodo (3, 4, 5), de forma los electrodos pueden pasar a través de, y ser guiados por, los agujeros de inserción, en el que al menos un agujero (8, 81) de inserción es sustancialmente helicoidal y está dispuesto para guiar el electrodo (3, 4) helicoidal.
- 9.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el cuerpo (7) comprende al menos un agujero (10) suplementario situado en el extremo (74) distal del cuerpo (7), siendo dicho agujero (10) suplementario recto y dispuesto para guiar un electrodo recto, un miembro de anclaje o una aguja.
- 10.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en el que una primera serie de dichos agujeros (10) suplementarios está dispuesta de manera tangencial en la periferia de dicho cuerpo (7).
- 11.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el cuerpo (7) comprende además una segunda serie de agujeros (11) suplementarios dispuesta de manera tangencial con respecto a la primera serie de agujeros (10) suplementarios.
- 12.- El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en el que el cuerpo (7) comprende una abertura (13) circular en la que un vástago (14) roscado puede ser ensamblado dentro de la abertura (13) circular formando de esta manera el agujero (8, 81) de inserción helicoidal.
- 13.- El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, que comprende además una pieza (9) de fijación para fijar dicho dispositivo (6) de guía a la cabeza de un instrumento quirúrgico laparoscópico o a unos medios de posicionamiento de un instrumento quirúrgico percutáneo.
- 14.- Un kit de piezas que comprende el dispositivo (6) de guía de los electrodos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 13, y al menos dos electrodos (3, 4, 5) de radiofrecuencia rígidos secos, siendo al menos uno de los cuales (3, 4) helicoidal.

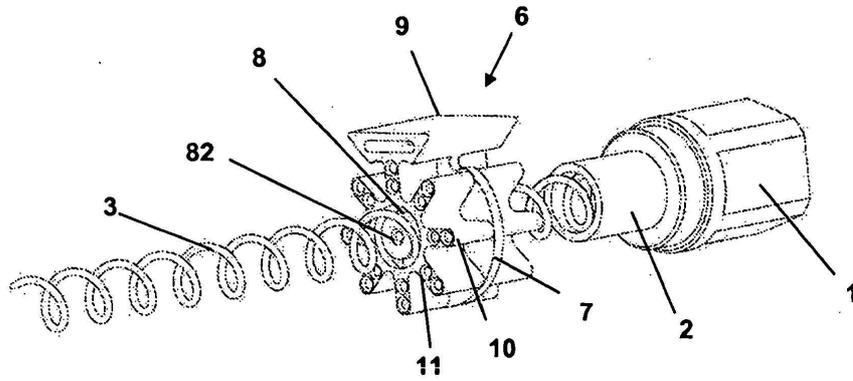


Fig. 1

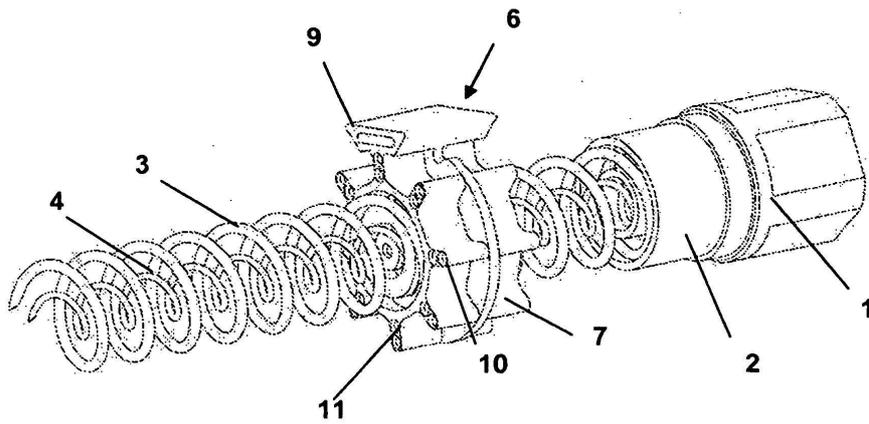


Fig. 2

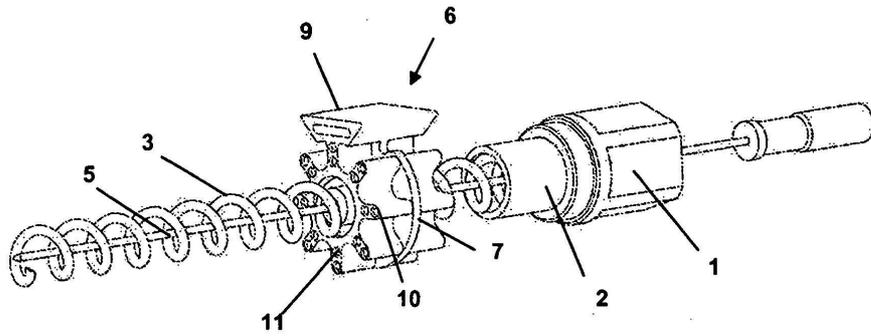


Fig. 3

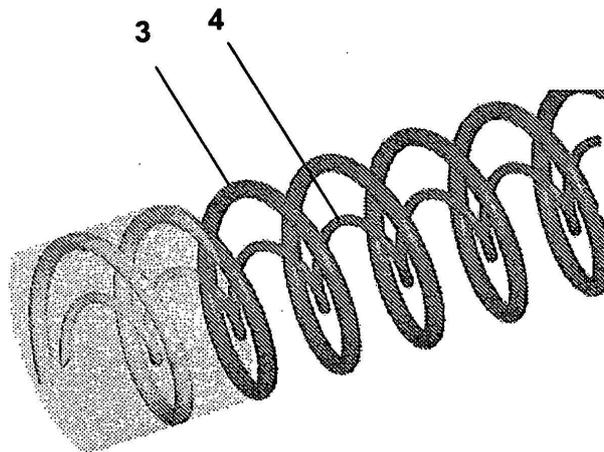


Fig. 4

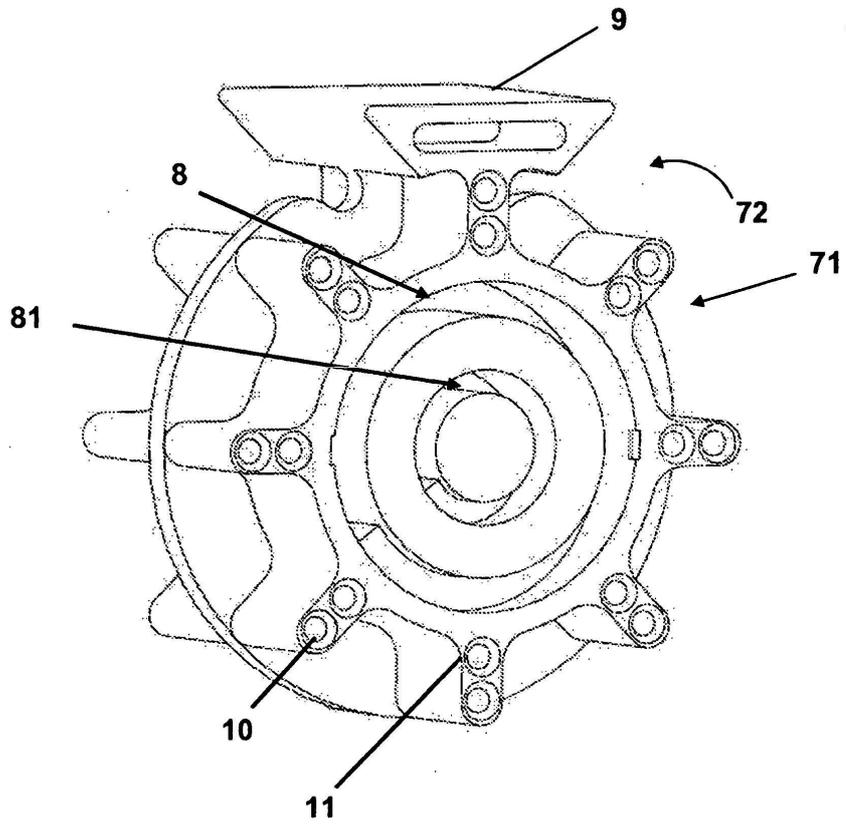


Fig. 5

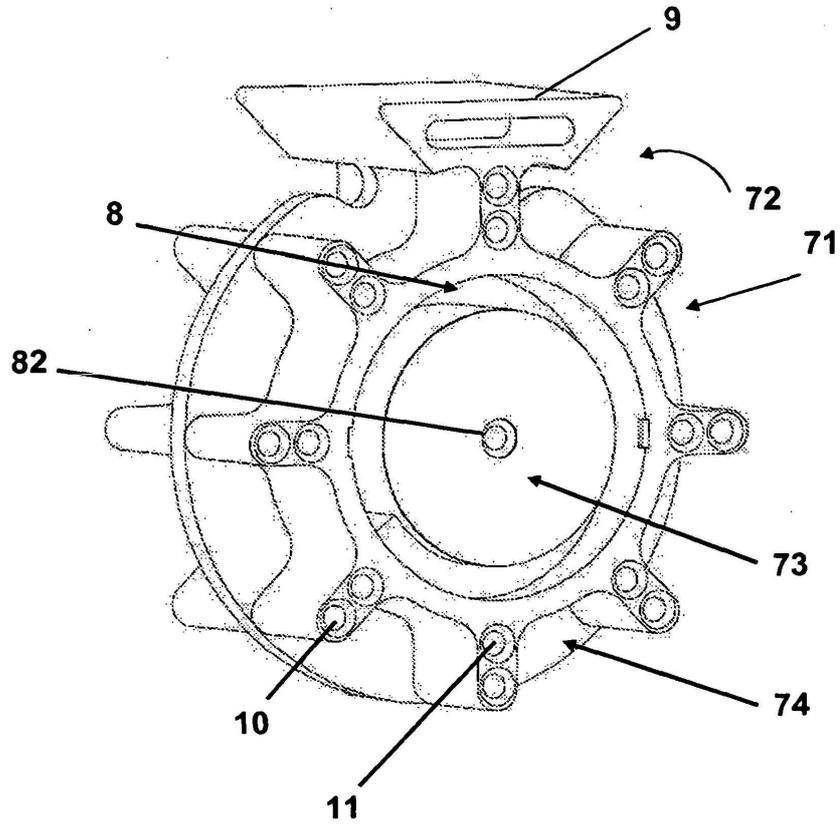


Fig. 6

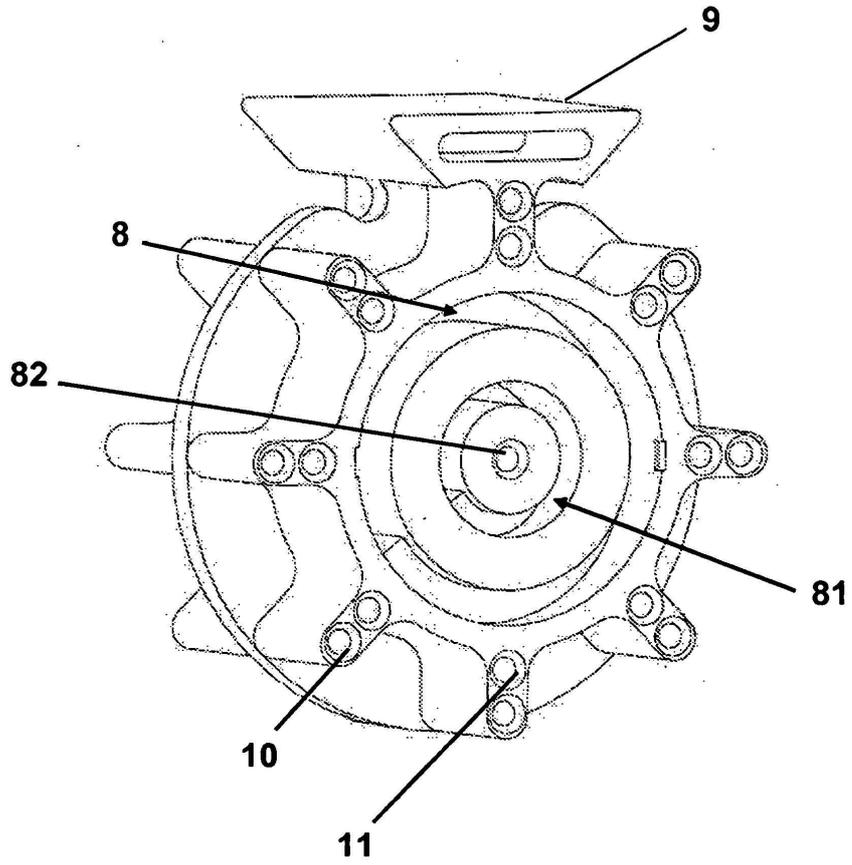


Fig. 7

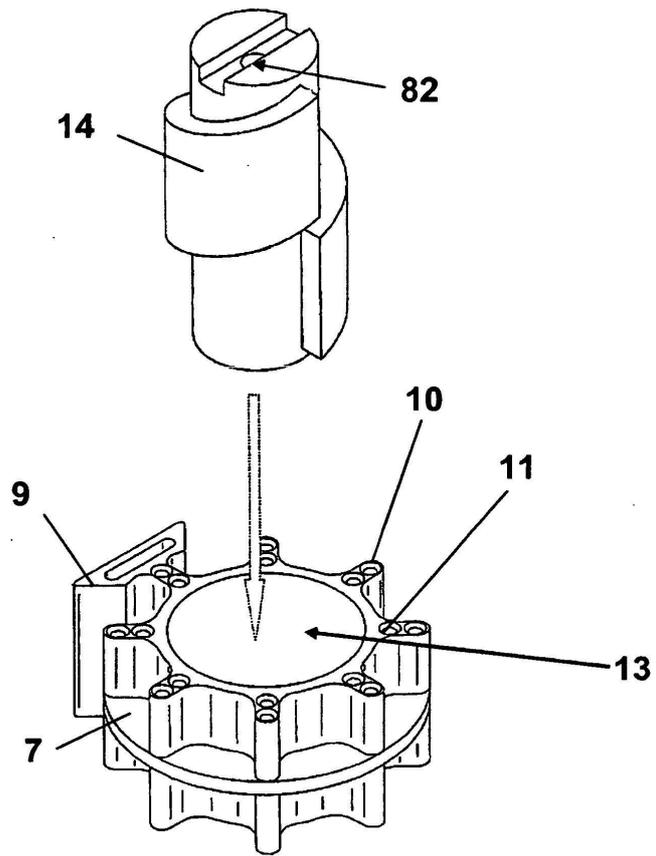


Fig. 8

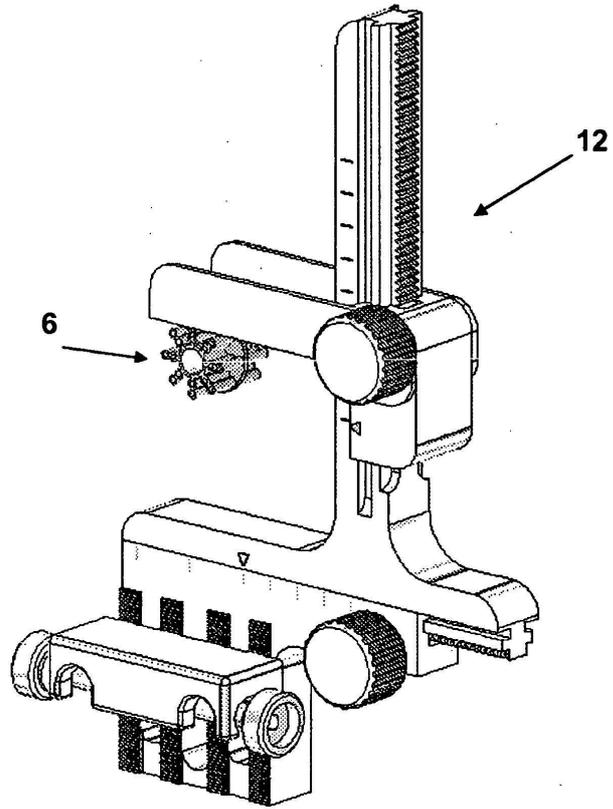


Fig. 9