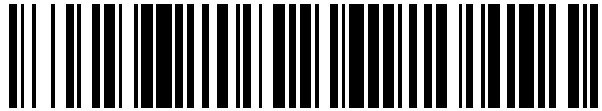


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 558**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

**A61B 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2010 E 10746938 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2015 EP 2400910**

54 Título: **Mecanismo para el despliegue de agujas y dientes**

30 Prioridad:

**27.02.2009 US 156270 P**

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

**07.10.2015**

73 Titular/es:

**GYNESONICS, INC. (100.0%)  
604 Fifth Avenue, Unit D  
Redwood City, CA 94063, US**

72 Inventor/es:

**PLACEK, BRIAN y  
DECKMAN, ROBERT K.**

74 Agente/Representante:

**PONTI SALES, Adelaida**

**ES 2 547 558 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

Mecanismo para el despliegue de agujas y dientes

## 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

**[0001]** 1. Campo de la invención. La presente invención se refiere de forma general a dispositivos médicos. Más concretamente, la presente invención se refiere a un dispositivo terapéutico que presenta una aguja de tratamiento desplegable con una pluralidad de dientes desplegables desde dicha aguja a lo largo de una trayectoria  
10 recta.

**[0002]** Los fibroides uterinos son tumores benignos de la pared uterina y constituyen el tumor más común de la pelvis femenina. Los fibroides afligen hasta al 30% de las mujeres en edad fértil y pueden causar síntomas importantes que incluyen malestar, dolor pélvico, menorragia (sangrado excesivo), anemia, infertilidad y aborto. Los  
15 fibroides se pueden localizar en el músculo (intramural), adyacentes al endometrio (submucosal) o en la capa exterior del útero (subserosal) y pueden crecer hasta alcanzar varios centímetros de diámetro.

**[0003]** Los tratamientos actuales para los fibroides incluyen intervenciones tanto farmacéuticas como quirúrgicas. Los tratamientos farmacéuticos incluyen la administración de AINE, combinaciones de estrógeno y progesterona y similares. Sin embargo, las medicaciones son generalmente ineficaces y paliativas en lugar de  
20 curativas. Las intervenciones quirúrgicas incluyen miomectomía, en la que los fibroides se extirpan en un procedimiento quirúrgico abierto que requiere laparotomía y anestesia general, e histerectomía, que implica la extirpación quirúrgica completa del útero. Ambos procedimientos son largos y conllevan una importante pérdida de sangre.  
25

**[0004]** Como mejora en lo que respecta a los procedimientos quirúrgicos abiertos se han desarrollado varios procedimientos mínimamente invasivos. La miomectomía laparoscópica es un procedimiento laparoscópico que precisa de ginecólogos especializados en laparoscopia. La embolización de las arterias uterinas implica el bloqueo de la arteria uterina que suministra sangre al fibroide inyectando pequeñas partículas. Aunque en ocasiones resulta  
30 eficaz, las complicaciones frecuentes de la embolización arterial incluyen infección, menopausia prematura y fuerte dolor pélvico. Un tercer planteamiento se basa en la ablación endometrial completa, que generalmente es eficaz para tratar el sangrado pero menos fiable para el tratamiento de los fibroides.

**[0005]** Más recientemente, y con especial interés para la presente invención, se ha propuesto el uso de agujas de radiofrecuencia y otros elementos de ablación para el tratamiento de fibroides individuales a través de un abordaje transvaginal. Como se describe, por ejemplo, en las solicitudes de patente estadounidenses publicadas  
35 2006/0189972, 2007/0179380, 2007/0249936 y 2008/0033493, cada una de las cuales es asignada conjuntamente con la presente solicitud, se usa una sonda que lleva una aguja para tratar fibroides individuales. La sonda lleva a bordo un dispositivo ultrasónico u otro dispositivo generador de imágenes, de manera que la aguja puede ser guiada  
40 hacia el fibroide bajo observación directa.

**[0006]** Si bien es eficaz en muchos casos, el uso de una única aguja para el tratamiento de fibroides y otras masas tisulares sólidas presenta ciertas deficiencias. En particular, el volumen de tejido que se puede tratar con una única aguja es limitado. Incluso aunque se usen agujas de gran diámetro, el área superficial de la aguja limita la  
45 cantidad de energía que se puede transmitir al tejido y, finalmente, limita la distancia que se puede tratar eficazmente desde la aguja.

**[0007]** Para aumentar el volumen efectivo que se puede tratar usando la técnica de despliegue de una única aguja se ha propuesto el uso de múltiples agujas desplegadas simultáneamente. Es particularmente pertinente la patente de Estados Unidos nº 6,050,992, que describe un sistema para desplegar múltiples agujas evertidas desde  
50 una única cánula central. En algunos casos, las agujas se pueden desplegar sobre una superficie curvada hacia fuera (véase la fig. 9). Generalmente, sin embargo, está previsto que las agujas estén preformadas de manera que se eviertan hacia fuera, como se muestra en la fig. 16. La publicación de patente de Estados Unidos nº 2007/0006215 también describe una aguja que presenta múltiples estiletes que se despliegan hacia fuera sobre  
55 rampas curvadas hacia fuera. Debido al diámetro limitado de la aguja central, las rampas deben ser relativamente empinadas y cubrir una distancia relativamente corta para obtener la flexión deseada hacia fuera. El uso de tales rampas cortas y relativamente empinadas puede someter a las agujas que se están desplegando a una sollicitación excesiva, especialmente si las agujas no están preformadas en su configuración curvada hacia fuera.

**[0008]** Por estas razones, sería deseable proporcionar estructuras de aguja y ensamblajes de despliegue capaces de desplegar múltiples agujas, dientes u otros componentes con el fin de aumentar el volumen de tejido al que se puede administrar radiofrecuencia u otra energía eléctrica. Asimismo sería deseable proporcionar tales estructuras de múltiples agujas de administración y ensamblajes de despliegue en los que se puedan minimizar el diámetro, la anchura, la longitud y otras dimensiones de la estructura. También sería deseable proporcionar tales estructuras de despliegue de múltiples agujas y ensamblajes de despliegue que presenten una fuerza de inserción reducida o minimizada para el avance a través de tejido sólido. Además sería deseable proporcionar una estructura de agujas de administración en la que la colocación de la aguja o del electrodo sea predecible. Al menos algunos de estos objetivos se alcanzan con las invenciones descritas más adelante en la presente memoria.

10

## 2. Breve descripción de los antecedentes técnicos

**[0009]** Las siguientes solicitudes estadounidenses publicadas, comentadas anteriormente, son relevantes para las realizaciones de la presente invención: 2006/0189972, 2007/0179380, 2007/0249936 y 2008/0033493.

15 Véanse también los documentos US 6,050,992 y US 2007/0006215.

**[0010]** El documento US 2007/016183 A1 describe una caña para el despliegue de electrodos de aguja de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

20 **[0011]** El documento WO 2007/144004 A1 describe un dispositivo de electroporación que comprende una sección de mango; una caña introductora alargada conectada a dicha sección de mango, presentando dicha caña introductora una punta distal; y un conjunto de electrodos que presentan extremos distales correspondientes, estando dispuesto cada electrodo en dicha caña introductora de forma deslizable desde una posición retraída, donde dichos extremos distales están encerrados dentro de dicha caña introductora en una posición expuesta y dichos extremos distales se extienden desde dicha punta distal; y donde dichos extremos distales de los electrodos se pueden flexionar alejándose de un eje longitudinal de dicha caña cuando están desplegados/ extendidos en su posición extendida.

## BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

30

**[0012]** La invención se expone en la reivindicación 1 independiente adjunta y las realizaciones de la invención se proporcionan en las reivindicaciones dependientes que siguen.

35 **[0013]** Como se describe en la presente memoria, una caña para el despliegue de electrodos de aguja comprende un elemento central y una pluralidad de electrodos de aguja desplegables desde el elemento central. El elemento central presenta un extremo proximal, un extremo distal, un eje longitudinal entre ellos, una superficie exterior y una pluralidad de canales para el avance de los electrodos de aguja, formados típicamente en la superficie exterior. Cada canal presenta una porción proximal alineada axialmente y una porción de rampa distal dirigida hacia fuera de tal manera que, a medida que los electrodos de aguja avanzan a través del canal, las agujas se flexionan radialmente hacia fuera cuando pasan por la rampa de forma que puedan penetrar en el tejido de acuerdo con un patrón divergente hacia fuera. La rampa está curvada, como se describirá con más detalle a continuación.

45 **[0014]** Las agujas individuales pueden ser elásticas o maleables, estando las agujas maleables adecuadas fabricadas en acero inoxidable, titanio o tungsteno, oro, plata u otros metales maleables convencionales. Las agujas elásticas adecuadas pueden componerse de aceros inoxidables para muelles, aleaciones con memoria de forma como nitinol, elgiloy y similares. En las realizaciones preferidas, las agujas son elásticas, con una configuración recta preformada, de manera que la porción de la aguja que pasa por la rampa es flexionada de forma reversible y la porción de la aguja distal con respecto a la rampa vuelve a adoptar la configuración recta. Resulta deseable minimizar la tensión residual después de múltiples ciclos de flexión o doblado. La tensión residual se puede minimizar asegurándose de que el material de los electrodos no es solicitado apreciablemente más allá de su límite elástico. Esto permite la colocación repetible de electrodos de aguja y, por lo tanto, el uso de volúmenes repetibles para el tratamiento por ablación.

50 **[0015]** Generalmente resulta deseable flexionar las agujas en avance hacia fuera en un ángulo relativamente grande, típicamente de 20° a 50°, preferentemente de 25° a 45°, respecto al eje del elemento central, con más preferencia en un ángulo tal que el tejido sea destruido adecuadamente. Aunque estos ángulos de flexión se podrían obtener teóricamente proporcionando rampas relativamente cortas y muy inclinadas, estas rampas flexionadas cortas y empinadas aumentan la sollicitación de las agujas. Al aumentar la componente radial de las longitudes de las rampas, el ángulo de salida de las agujas en relación con el eje del elemento central aumenta para un nivel de

solicitud dado. Sin embargo, la capacidad para aumentar el ángulo de salida, por ejemplo alargando la rampa, puede estar limitada en ciertos diseños, en particular en los diseños que presentan un elemento central con un diámetro relativamente pequeño.

- 5 **[0016]** Por lo tanto, de acuerdo con los principios de la presente invención, se proporcionan rampas en los canales formados en el elemento central, en los que la entrada y la salida de la rampa están desplazadas angularmente la una con respecto a la otra. Es decir, la entrada a la rampa se sitúa en una primera orientación angular con respecto al eje longitudinal y a una profundidad preseleccionada debajo de la superficie exterior y la salida de la rampa presenta una segunda orientación angular desplazada angularmente con respecto a la primera orientación angular.
- 10 Al desplazar angularmente la entrada y la salida de la rampa, la longitud de la rampa (incluida la componente radial) que recorren los electrodos de aguja aumenta. Al aumentar la componente radial de la longitud de la rampa, la solicitud de las agujas individuales puede permanecer dentro del límite deseado de la tensión elástica, permitiendo al mismo tiempo un mayor ángulo de salida. De este modo, las agujas se pueden desplegar numerosas veces a una posición desplegada predecible.
- 15 **[0017]** El elemento central puede ser un simple tubo o cánula, pero normalmente presenta un extremo distal afilado que permite que el elemento central penetre por sí solo en el tejido antes de desplegar los electrodos de aguja. El elemento central puede ser eléctricamente pasivo o neutro (de forma que no actúe de electrodo) o puede ser eléctricamente activo, conectado con la misma polaridad (monopolar) o con la polaridad opuesta (bipolar) a la de el/los electrodo(s) de aguja individual(es). Los electrodos de aguja individuales también pueden estar conectados con una polaridad común o con polaridades diferentes, lo que permite usar una variedad de configuraciones de aguja monopolares y bipolares específicas. Las cañas para el despliegue de los electrodos de aguja de la presente invención presentan habitualmente entre tres y nueve canales y entre tres y nueve electrodos, preferentemente un electrodo en cada canal. El desplazamiento angular entre la primera orientación angular de la entrada a la rampa y
- 20 la segunda orientación angular de la salida de la rampa se encuentra preferentemente entre 0° y 180°, con más preferencia entre 45° y 150°. El elemento central presenta típicamente un diámetro comprendido en el intervalo de 0,75 mm a 3,1 mm, y la distancia radial preseleccionada en la entrada de la rampa está comprendida en el intervalo de 0,25 mm a 1,25 mm. La distancia axial entre la entrada de la rampa y la salida de la rampa se encuentra habitualmente en el intervalo de 2,5 mm a 25 mm.
- 25 **[0018]** Como se ha descrito anteriormente, la entrada a la rampa y la salida de la rampa están desplazadas angularmente la una con respecto a la otra, aumentando este desplazamiento angular la distancia entre la entrada y la salida en relación con la distancia que existiría en caso de que la entrada y la salida estuvieran alineadas axialmente. La trayectoria entre la entrada y la salida desplazadas angularmente sigue un trazado generalmente
- 30 helicoidal, como se describirá con más detalle a continuación en relación con los dibujos.
- [0019]** La configuración de la punta de los electrodos de aguja puede ser variada, pero normalmente se trata de una punta afilada u otra punta configurada para permitir la penetración de los electrodos por sí solos a medida que avanzan desde el elemento central. En una configuración preferida, los electrodos de aguja presentan un extremo
- 35 biselado, con una superficie orientada de tal manera que engrane en una superficie de la rampa cuando la aguja avanza a través del canal. El extremo biselado reduce así la fricción y el agarrotamiento que pueden producirse cuando un borde afilado de la aguja engrana en la rampa a medida que la aguja avanza. La superficie puede ser plana, curvada, multifacética o estar configurada de otra manera para que engrane en la rampa con una fricción mínima.
- 40 **[0020]** En algunas realizaciones de la presente invención, las cañas y los ensamblajes descritos para el despliegue de los electrodos de aguja se pueden incorporar en un cuerpo de sonda, opcionalmente junto con un dispositivo ultrasónico de generación de imágenes, con el fin de proporcionar un sistema de generación de imágenes y de administración terapéutica. El cuerpo de sonda típicamente es capaz de penetrar en tejido sólido
- 45 (normalmente presenta una punta autopenetrante y/o un conducto para recibir un estilete), lo que permite desplegar, desde el cuerpo de sonda, tanto los electrodos de aguja como el dispositivo ultrasónico de generación de imágenes para tratar fibroides u otras masas tisulares dentro del tejido sólido. Normalmente, el dispositivo ultrasónico de generación de imágenes está configurado y posicionado de manera que se pueda monitorizar el despliegue de los electrodos de aguja desde la caña de despliegue.
- 50 **[0021]** En algunas realizaciones del aparato de la presente invención, la caña para el despliegue de electrodos de aguja comprende un elemento central y una pluralidad de electrodos de aguja desplegables desde el elemento central. El elemento central presenta un extremo proximal, un extremo distal, un eje longitudinal entre ellos, una superficie exterior y una pluralidad de canales para el avance de los electrodos de aguja. Cada canal presenta una
- 55

porción proximal alineada axialmente y una porción distal dirigida hacia fuera.

**[0022]** En algunas realizaciones de la presente invención, las cañas para el despliegue de los electrodos de aguja pueden incluir una espiga u otra punta introductora con una punta afilada que se extiende desde el extremo distal del elemento central. La espiga presenta un diámetro menor que el del elemento central, comprendido típicamente en el intervalo del 20% al 95% del diámetro del elemento central, preferentemente del 25% al 60% y con más preferencia del 30% al 55%, reduciendo la espiga de diámetro reducido la fuerza de inserción requerida para hacer avanzar la caña en el tejido (antes de desplegar seguidamente los electrodos de aguja desde la caña). Estas cañas para el despliegue de electrodos de aguja comprenden preferentemente también una región de transición entre la espiga y el elemento central, pudiendo la región de transición ser cónica, esférica o presentar otras configuraciones geométricas. En algunos casos, la región de transición puede definir un borde cortante para facilitar adicionalmente el avance de la caña en el tejido sólido.

**[0023]** Los procedimientos para el tratamiento de los fibroides uterinos comprenden, por ejemplo, la introducción de una sonda en el útero. Para localizar el fibroide uterino u otra masa tisular que se ha de tratar se usa un transductor ultrasónico que es transportado por la sonda. Una caña para el despliegue de agujas avanza desde la sonda hacia el tejido uterino próximo al fibroide uterino, y desde la caña desplegada avanza una pluralidad de electrodos de aguja hacia el fibroide uterino y/o el tejido que rodea al fibroide uterino. A través de un conjunto de canales o rampas dirigidos hacia fuera las agujas avanzan hacia el fibroide uterino y/o el tejido que rodea al fibroide uterino, y desde los electrodos de aguja se libera energía para necrosar el fibroide. Típicamente, la energía es energía de radiofrecuencia, pudiendo ser la energía de radiofrecuencia monopolar o bipolar.

**[0024]** En algunas realizaciones de la presente invención, un dispositivo para el despliegue de electrodos de aguja comprende un elemento central que presenta un extremo proximal, un extremo distal y un área transversal predefinida. El elemento central típicamente es cilíndrico y el área transversal es el área de la sección transversal circular normal con respecto al eje del elemento central cilíndrico. También se pueden usar otras secciones transversales no circulares, y en ciertos casos el elemento central puede estrecharse, reduciéndose el área transversal típicamente hacia su extremo distal.

**[0025]** El dispositivo para el despliegue de electrodos de aguja puede comprender asimismo un electrodo o aguja central que presenta un extremo distal que penetra en el tejido y que está alojado de forma deslizable en un lumen o conducto, alineado axialmente y formado a través del elemento central, para el avance del electrodo central, extendiéndose habitualmente por completo desde el extremo proximal hasta el extremo distal y terminando en un agujero de paso abierto para el despliegue del electrodo en el extremo distal. El dispositivo comprende además una espiga o punta introductora que se extiende en dirección distal desde el extremo distal del elemento central, presentando la espiga un área transversal menor que la del elemento central, típicamente inferior a la mitad del área transversal del elemento central, ascendiendo típicamente a no más del 45% del área del elemento central y más típicamente a no más del 40% del área del elemento central. La geometría transversal de la espiga o punta introductora puede variar, pero en todos los casos se proporciona, en su extremo distal, un elemento o una geometría capaz de penetrar en el tejido. En los ejemplos de realización, el extremo distal capaz de penetrar en el tejido presenta la forma de una punta afilada, típicamente de tipo trocar, de manera que la espiga pueda avanzar en el tejido sólido seguido del elemento central. Esta espiga capaz de penetrar en el tejido también presenta un eje, y en ciertas realizaciones el eje de la espiga es paralelo al eje del elemento central pero está radialmente desplazado con respecto a este, presentando típicamente una superficie exterior radial alineada con la superficie exterior radial del elemento central. La orientación radialmente desplazada de la espiga u otra punta introductora abre y permite el acceso al agujero de paso distal del conducto de avance del electrodo para el despliegue del electrodo, de manera que el electrodo de aguja pueda avanzar axialmente desde el elemento central siguiendo una trayectoria paralela a la de la espiga u otra punta introductora.

**[0026]** El posicionamiento de la punta introductora en "alineación desplazada" con la trayectoria de penetración en el tejido de la aguja que avanza desde el conducto de avance del electrodo resulta ventajoso puesto que reduce la sollicitación focal del electrodo al ser su salida del conducto de avance del electrodo más proximal que la porción más distal de la punta introductora. Una vez introducido el dispositivo en el tejido, el electrodo central puede desalinearse en ocasiones debido al movimiento del dispositivo efectuado por el médico. Al encontrarse la salida del conducto de despliegue del electrodo más proximal, la sollicitación focal inducida por la punta introductora en el electrodo durante la retracción se reduce, facilitando de este modo la retracción de la aguja hacia el conducto. En las realizaciones anteriores, como las mostradas en las figs. 4A-4C, un electrodo que se extiende a través del agujero de paso 185 puede ser doblado y sollicitado en el punto en que sale del agujero de paso, especialmente durante la retracción. El doblado en esta transición puede dificultar la retracción de la aguja y causar la deformación

permanente del electrodo. En las realizaciones en las que la aguja se extiende en paralelo y radialmente desplazada con respecto a la punta introductora se reduce sustancialmente la probabilidad de que el electrodo de aguja se deforme y se doble.

5 **[0027]** En algunas realizaciones, la punta introductora está unida al elemento central a través de una región de transición, normalmente una región que se estrecha en dirección distal desde el extremo distal del elemento central hacia el extremo proximal de la punta introductora, por ejemplo una zona de transición cónica. Esta región de transición estrechada o cónica facilita el avance del elemento central en el tejido después de la introducción inicial de la punta introductora. En otras realizaciones de la presente invención, la punta introductora puede presentar en la  
10 superficie un canal axial que está dispuesto junto a la trayectoria de avance de la aguja. De este modo, la aguja puede avanzar a través del canal para mejorar adicionalmente la estabilización de la aguja. En otro aspecto ejemplar del dispositivo de despliegue de electrodos de aguja, un agujero de salida del conducto de avance del electrodo presenta un borde periférico redondeado para reducir aún más la sollicitación focal y la probabilidad de que la aguja se doble y se dañe a medida que la aguja se retrae hacia dentro del conducto de avance del electrodo. Un  
15 dispositivo para el despliegue de electrodos de aguja no de acuerdo con la invención solo se puede usar con una única aguja central, pero se podría combinar con una pluralidad de electrodos de aguja desplegados lateralmente, como se describe en relación con las realizaciones previas de la presente invención.

**[0028]** Además de la espiga desplazada radialmente que se acaba de describir, la espiga u otra punta introductora de las realizaciones de la presente invención puede adoptar muchas otras formas. Por ejemplo, la espiga puede presentar una superficie achaflanada que proporciona un perfil cónico que se extiende desde el extremo distal del elemento central hasta la punta distal de la espiga o punta introductora. La superficie achaflanada presenta un orificio o agujero de paso que permite el avance del elemento central a través de él. Normalmente, el agujero de paso u orificio comprende una cavidad de transición para el electrodo que puede poseer una forma generalmente  
20 esférica, cónica u ovalada que se extiende desde el agujero de paso para el despliegue de electrodos dispuesto en el lumen central del elemento central. El agujero de paso para el despliegue de electrodos puede presentar la forma de una ranura, un círculo, un óvalo o diversas otras configuraciones.

**[0029]** En otra realización, la punta introductora puede comprender una pluralidad de espigas alineadas axialmente que se extienden desde el extremo distal del elemento central, típicamente desde la periferia del extremo distal. De esta forma, el electrodo central puede avanzar en dirección distal a través de una región protegida definida por la pluralidad de espigas.  
30

**[0030]** Por último, en otra realización más, la punta introductora o espiga puede ser sólida y estar unida firmemente al extremo distal del elemento central. Mediante el aislamiento eléctrico de una porción de la espiga fija, la espiga puede actuar de electrodo central y sustituir el electrodo central axialmente oscilante de otras realizaciones descritas en la presente memoria.  
35

**[0031]** Las diferentes realizaciones antes descritas aumentan significativamente el número de veces que se puede usar el dispositivo para el despliegue de electrodos de aguja en un único procedimiento en un paciente. El despliegue repetido del electrodo central causa con frecuencia una sollicitación y desgaste excesivos que a menudo provienen de la interferencia y la interacción con el agujero de salida del lumen o conducto para el electrodo central, tanto cuando el electrodo central se despliega y retrae como cuando el dispositivo se inclina y manipula en el tejido durante el uso. Las configuraciones concretas de la salida de la aguja antes descritas pueden disminuir la  
40 sollicitación e incrementar la vida del electrodo desplegable. En el caso del electrodo central fijo se elimina totalmente el requisito de desplegar repetidas veces el electrodo central.  
45

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

50 **[0032]**

La fig. 1 es una vista en perspectiva de una caña para el despliegue de electrodos de aguja.

La fig. 2 es una vista del extremo de la caña para el despliegue de electrodos de aguja de la fig. 1 que muestra los  
55 electrodos de aguja totalmente desplegados.

La fig. 3 es una vista alternativa del extremo de la caña para el despliegue de electrodos de aguja de la fig. 1 que muestra la pluralidad de electrodos de aguja desplegados mediante rampas de despliegue desplazadas angularmente.

Las figs. 4A a 4C ilustran el avance de un único electrodo de aguja a través de un único canal de despliegue en la caña para el despliegue de electrodos de aguja de la fig. 1.

5 La fig. 5 es una vista detallada tomada a lo largo de la línea 5-5 de la fig. 4B que ilustra un extremo achaflanado del electrodo de aguja que pasa por la rampa de despliegue.

Las figs. 6A a 6C ilustran rampas de despliegue de agujas desplazadas angularmente que se usan opcionalmente en las cañas para el despliegue de electrodos de aguja de las realizaciones de la presente invención.

10

Las figs. 6D a 6E ilustran una rampa de despliegue de agujas recta y otra arqueada no de acuerdo con la invención, y la fig. 6F muestra la rampa de despliegue de agujas desplazada angularmente de acuerdo con una realización de la presente invención.

15 La fig. 7 ilustra una sonda que presenta un dispositivo ultrasónico de generación de imágenes que se puede usar para introducir y desplegar los electrodos de aguja desde una caña para el despliegue de electrodos de aguja de acuerdo con los principios de las realizaciones de la presente invención.

La fig. 8 ilustra la sonda de la fig. 7 con los electrodos de aguja individuales desplegados.

20

Las figs. 9 a 14 ilustran los mecanismos que se usan para desplegar la caña para el despliegue de electrodos de aguja y los electrodos de aguja como parte de la sonda.

25 Las figs. 15 y 16 ilustran el uso del aparato sonda para introducir electrodos de aguja en una masa tisular mientras se visualiza con el componente de visualización ultrasónico.

La fig. 17 es una vista en perspectiva de un dispositivo para el despliegue de electrodos de aguja que presenta una espiga desplazada radialmente.

30 La fig. 18 es una vista del extremo del dispositivo para el despliegue de electrodos de aguja de la fig. 17.

La fig. 19 es una vista lateral del dispositivo para el despliegue de electrodos de aguja de las figs. 17 y 18.

35 Las figs. 20A a 20C son ilustraciones esquemáticas que muestran el avance del electrodo de aguja desde un conducto centrado de avance del electrodo dentro del dispositivo para el despliegue de electrodos de aguja de las figs. 17 a 19.

40 Las figs. 21A a 21C ilustran realizaciones adicionales del extremo distal del elemento central de las realizaciones de la presente invención, cada una de las cuales presenta una superficie cónica con una cavidad ampliada para el despliegue de las agujas.

Las figs. 22A a 22B ilustran otra realización más del extremo distal del elemento central de la presente invención en la que el extremo distal del elemento central termina en una pluralidad de espigas periféricas.

45 Las figs. 23A a 23B ilustran otra realización más del elemento central de la presente invención que presenta una espiga fija en el extremo distal.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

50 **[0033]** Las realizaciones de la presente invención proporcionan estructuras para el despliegue de electrodos que comprenden cañas para el despliegue de electrodos de aguja capaces de desplegar de forma oscilante una pluralidad de electrodos de aguja en tejido sólido. Las cañas para el despliegue de electrodos de aguja comprenden un elemento central que presenta un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal entre ellos. Típicamente, el elemento central presenta un extremo distal configurado para permitir la autopenetración, por ejemplo el propio elemento central puede ser una aguja con una punta afilada o achaflanada que permite que el elemento central avance en el tejido simplemente empujándolo. En otras realizaciones, el elemento central puede comprender un cuerpo tubular hueco, denominado normalmente cánula, que presenta una aguja o un estilete alojado de forma extraíble en el lumen central del mismo. La cánula se puede introducir entonces colocando el estilete de forma que su punta afilada se extienda desde el extremo distal de la cánula y empujando el ensamblaje

de la cánula y el estilete hacia el tejido. A continuación se puede retirar el estilete, dejando el lumen colocado para otros propósitos. En otra alternativa, el elemento central puede presentar una punta con un electrodo, un elemento óptico, una superficie abrasiva o estar configurado de otra manera para permitir el avance mediado por energía de la punta distal a través del tejido.

5

**[0034]** Los electrodos de aguja son típicamente agujas, tubos o alambres de centro hueco que poseen una resistencia de columna suficiente como para que puedan ser empujados desde el elemento central hasta el tejido. Típicamente, los electrodos de aguja presentan puntas afiladas, pero de forma alternativa se pueden configurar con electrodos u otros elementos que permitan el avance mediado por energía. Los electrodos de aguja típicamente presentan una configuración recta preformada, pero en otras realizaciones pueden estar preformadas en curva, en espiral o con otras geometrías. Los electrodos de aguja generalmente también son elásticos, estando formados típicamente por un metal elástico tal como acero inoxidable para muelles, nitinol, elgiloy u otro material superelástico. "Preformado" significa que las agujas presentan una memoria elástica de la configuración recta o de otra configuración deseada. En otras realizaciones, sin embargo, los electrodos de aguja pueden estar formados por un metal maleable, por ejemplo por diversos aceros quirúrgicos, donde los electrodos de aguja pueden sufrir una deformación plástica a medida que avanzan por la porción de rampa del canal, como se describirá más adelante.

**[0035]** Las cañas para el despliegue de agujas normalmente están previstas para desplegar una pluralidad de agujas en el tejido con el fin de administrar radiofrecuencia u otra energía eléctrica para el tratamiento del tejido. Los tratamientos generalmente comprenden calentamiento, comprendiendo más habitualmente la administración de energía de radiofrecuencia al tejido según un protocolo monopolar o bipolar. Monopolar significa que la pluralidad de electrodos de aguja y, opcionalmente, el elemento central están conectados a un polo del generador de radiofrecuencia, mientras que el otro polo se conecta a un electrodo neutro o común que está unido al paciente a través de una placa u otra superficie de contacto eléctrico relativamente grande. Bipolar significa que al menos algunos de los múltiples electrodos de aguja y/o el elemento central están conectados a polos opuestos de la fuente de alimentación de radiofrecuencia de manera que la corriente de radiofrecuencia se concentre entre los electrodos y/o el elemento central conectados a polos opuestos.

**[0036]** La caña para el despliegue de electrodos de aguja es especialmente adecuada para desplegar la pluralidad de agujas en tejidos sólidos, tales como tejido uterino, tejido mamario, tejido hepático, tejido fibroso, tejido renal, tejido pancreático, tejido prostático, tejido cerebral, músculo esquelético y similares, para la administración de energía para la ablación de tumores y otras porciones enfermas del tejido. En otros casos, sin embargo, las cañas para el despliegue de electrodos de aguja pueden ser útiles para desplegar la pluralidad de agujas para tratamientos estéticos, como estiramiento con colágeno, tratamiento de tejido graso (adiposo) y similares.

35

**[0037]** Haciendo referencia ahora a la fig. 1, una estructura 100 para el despliegue de electrodos de aguja comprende un elemento central o caña de aguja principal 170 que presenta un extremo distal 171 y un extremo proximal 173. El elemento central 170 incluye una pluralidad de canales 102 para el avance de los electrodos de aguja, cada uno de los cuales puede alojar de forma deslizable un electrodo de aguja 182, indicado con una línea discontinua. Los electrodos de aguja 182 pueden avanzar y retraerse axialmente dentro de los canales de avance 102 desde una configuración no desplegada, en la que yacen enteramente dentro de los canales, hasta una configuración desplegada, en la que se extienden radialmente hacia fuera desde un eje central del elemento central 170, como se muestra en las figs. 2 y 3.

**[0038]** El elemento central o caña de aguja principal 170 presenta una punta 180 que posee un diámetro reducido en relación con las porciones proximales del elemento central. En particular, la punta 180 está dispuesta coaxialmente a lo largo del mismo eje que el resto del elemento central 170, pero su diámetro se reduce gradualmente, típicamente mediante una región de transición cónica 181. La punta 180 termina en un extremo distal afilado 183 que está configurado para facilitar el avance del elemento central a través del tejido. Opcionalmente, todo el elemento central 170 puede presentar un lumen o conducto central con un orificio distal 185 ilustrado en las figs. 1 a 3.

**[0039]** La estructura de la punta 180 resulta ventajosa puesto que reduce la fuerza de inserción necesaria para hacer avanzar el elemento central 170 a través del tejido. Se puede apreciar que el menor diámetro de la punta 180 requiere una fuerza menor para su introducción en el tejido y prepara una vía de guiado a través del tejido. El mayor diámetro de la porción proximal del elemento central 170 puede penetrar en la vía tisular establecida gracias a que la región de transición cónica 181 reduce la fuerza de entrada. Al proporcionar una porción proximal del elemento central con un diámetro mayor, se incrementan el área y el volumen para la formación de los canales 102 para el avance de las agujas, como se describirá con más detalle a continuación.

55



**[0040]** Los canales 102 para el avance de las agujas pueden presentar una de dos configuraciones básicas. La primera de estas configuraciones, que no es de acuerdo con la invención, se ilustra en las figs. 4A a 4C y 5, en las que los canales 102 para el avance de las agujas están alineados axialmente a lo largo de la porción de gran diámetro del elemento central 170. Los canales de avance 102 comprenden una porción proximal 104 y una porción de rampa 106, estando dispuesta la porción proximal en dirección paralela al eje del elemento central 170 mientras que la porción de rampa está curvada de manera que forma una superficie dirigida radialmente hacia fuera que flexiona la punta distal 108 de los electrodos de aguja 182 hacia fuera, como se muestra en la secuencia de las figs. 4A a 4C. En particular, como se muestra en la fig. 5, el extremo distal 108 está achaflanado de manera que su punto de contacto inferior 110 se desliza sobre la superficie de la rampa 106 sin agarrotamiento o impedimento significativo.

**[0041]** Si bien resulta adecuado para muchas aplicaciones concretas, el uso de canales 102 axialmente alineados para el avance de los electrodos es desventajoso puesto que el cambio en la profundidad radial a lo largo de la cual se puede doblar la aguja es limitado. El uso de trayectorias helicoidales para las agujas, como se muestra en las figs. 6A a 6C, aumenta la distancia "radial" a lo largo de la cual se pueden curvar radialmente hacia fuera los electrodos de aguja 182 con una punta de longitud fija. Como se muestra en las figs. 6A y 6B, las rampas 106 para las agujas presentan una entrada 112 a la rampa, situada en una primera orientación angular con respecto al eje longitudinal del elemento central, y una salida 114 de la rampa, situada en una segunda orientación angular con respecto al eje longitudinal. Al aumentar el ángulo de desplazamiento  $\theta$  (fig. 6C) entre la entrada 112 y la salida 114 aumenta la longitud radial total de la rampa. Por lo tanto, las geometrías helicoidales o arqueadas de la rampa permiten que las agujas se doblen a lo largo de un ángulo mayor (con respecto al eje longitudinal del elemento central).

**[0042]** En las figs. 6D a 6F se ilustran las diferencias entre las trayectorias rectas, curvadas o arqueadas simples y helicoidales de las agujas. En la fig. 6D está formada una trayectoria recta 200 de la aguja en un cuerpo cilíndrico sólido 202 (línea discontinua). Presenta una profundidad inicial  $d_i$ , decreciendo la profundidad en dirección distal con respecto a la superficie exterior del cilindro. Aunque se ilustra un único canal 200, se apreciará que se pueden formar múltiples canales, típicamente seis, en el presente dispositivo. El canal 200 está formado a lo largo de una trayectoria axial que es paralela al eje del cilindro.

**[0043]** Se ilustra una rampa de aguja 204 que presenta una forma curvada o arqueada simple en una caña cilíndrica 206. La profundidad inicial  $d_i$  de la rampa 204 puede ser la misma que la del canal recto o axial 200, y la profundidad final es cero en ambos casos. Por lo tanto, aunque el cambio en la profundidad es el mismo, el curvado de la trayectoria o canal 204 de la aguja aumenta la longitud total del recorrido de la aguja a lo largo del cual se dobla hacia fuera (se separa del eje central del elemento central), aumentando de este modo el ángulo de salida de la aguja para una tensión dada de la aguja.

**[0044]** La componente radial de la trayectoria o canal de la aguja y, por tanto, el ángulo de la aguja se puede incrementar aún más formando una trayectoria helicoidal 208, como se ilustra en la fig. 6F. Mientras que una trayectoria arqueada 204 de la aguja, como se ilustra en la fig. 6E, queda confinada a un plano que cruza el elemento central, una trayectoria helicoidal de la aguja serpentea alrededor del eje longitudinal del elemento central, creando una trayectoria para la aguja en esta superficie curvada, y la componente radial de la trayectoria de la aguja (la distancia radial entre la entrada y la salida del canal) se puede incrementar con respecto a una trayectoria de la aguja confinada a un plano.

**[0045]** Las estructuras para el despliegue de electrodos de aguja que se acaban de describir se pueden usar en una variedad de sistemas de administración para posicionar la caña central en un cuerpo y hacer avanzar los electrodos de aguja individuales en el tejido. En el caso más sencillo, el elemento central o caña de aguja principal puede estar unido firmemente a un mango con un mecanismo de gatillo o de palanca acoplado a los electrodos de aguja para hacerlos avanzar y retraerlos selectivamente dentro de los canales 102 para el avance de las agujas. En un uso concreto, las estructuras 100 para el despliegue de electrodos de aguja se pueden combinar en un dispositivo de ablación que presenta un transductor para generar imágenes a bordo, como se describirá más adelante.

**[0046]** Haciendo referencia a las figs. 7 y 8, un sistema de generación de imágenes y de administración terapéutica 110 construido de acuerdo con los principios de la presente invención comprende un ensamblaje de caña 112 recto que incluye un tubo hueco 114 y un tubo de agujas 116. Al extremo distal 120 del ensamblaje de caña 112 recto está unido de forma pivotante una punta 118 adaptada para alojar un dispositivo ultrasónico de

generación de imágenes (indicado con la línea discontinua 138). El conjunto de electrodos de aguja 121 se despliega a través de un lumen o conducto central dispuesto en el tubo de agujas 116 en el extremo distal 120 del ensamblaje de caña 112. Al extremo proximal 124 del ensamblaje de caña 112 recto está unido un ensamblaje de mango 122 que incluye un mecanismo pivotante 126, situado típicamente en su superficie inferior como se ilustra, para pivotar selectivamente la punta 118 del dispositivo de generación de imágenes entre una configuración de bajo perfil, en la que la punta 118 está alineada axialmente con el eje del ensamblaje de caña 112, como se ilustra en la fig. 7, y una configuración flexionada, en la que la punta 118 está orientada en un ángulo agudo o recto con respecto al eje de la caña, como se ilustra en la fig. 8. La punta 118 se puede disponer en su configuración de bajo perfil y alineada axialmente para la introducción en la cavidad corporal, por ejemplo a través del cuello uterino en el útero, y puede pasar a su configuración flexionada con el fin de generar imágenes del tejido y/o seguir el despliegue del conjunto de electrodos de aguja 121. Como se describirá con más detalle a continuación, el mecanismo pivotante 126 incluye una palanca 128 que se puede retraer manualmente desde la configuración avanzada en dirección distal, mostrada en la fig. 7, a la configuración retraída en dirección proximal, mostrada en la fig. 8, con el fin de pivotar la punta 118.

**[0047]** El mango 122 también incluye un mecanismo 130 para el despliegue de electrodos de aguja de administración que incluye un primer subensamblaje de deslizamiento 132 y un segundo subensamblaje de deslizamiento 134. El mango normalmente incluye además un agujero de paso 136 en su extremo proximal. El agujero de paso 136 permite introducir un núcleo ultrasónico u otro núcleo de generación de imágenes, presentando el núcleo de generación de imágenes un dispositivo de generación de imágenes 138, típicamente un dispositivo ultrasónico de generación de imágenes como se describe en detalle en los documentos US 2007/0179380 y US 2007/0161905. El extremo proximal del mango también permite realizar conexiones eléctricas con el conjunto de electrodos de aguja. Además, el extremo distal del mango proporciona normalmente una conexión luer normalizada para la infusión de líquidos de acoplamiento no conductores.

**[0048]** El funcionamiento del primer subensamblaje de deslizamiento 132 y del segundo subensamblaje de deslizamiento 134 se describirá ahora haciendo referencia a las figs. 9 a 14. Para mayor claridad se han eliminado de estas vistas las porciones del mecanismo pivotante 126. Antes del despliegue, el conjunto de electrodos de aguja 121 está completamente recogido en el conducto central del tubo de agujas 116, como se muestra en las figs. 9 y 10. El tubo de agujas 116 presenta una punta distal 164 abierta a través de la cual emergen la caña de administración y los electrodos de aguja cuando se hacen avanzar usando los subensamblajes de deslizamiento 132 y 134.

**[0049]** El primer subensamblaje de deslizamiento 132 comprende un carro oscilante 166 que presenta un acoplamiento 168 unido al extremo proximal de la aguja 170. El carro 166 puede avanzar axialmente y retraerse pulsando manualmente los botones 172 para soltar las clavijas 174 (fig. 9) de los bolsillos 176 en una tira sujetadora 178. Una vez que se han soltado las clavijas 174, el carro 166 puede avanzar en dirección distal, como se muestra en las figs. 11 y 12, para hacer avanzar la punta 170 desde el extremo distal del tubo de agujas 116. Después se pueden soltar los botones 172 para permitir que las clavijas 174 vuelvan a encajar en los bolsillos 176 adyacentes en la tira sujetadora 178, fijando de este modo la aguja 170 en su posición.

**[0050]** Haciendo referencia ahora en particular a las figs. 13 y 14, una pluralidad de electrodos de aguja 182 divergentes en dirección radial se pueden desplegar desde el extremo distal de la aguja 170 usando el segundo subensamblaje de deslizamiento 134, que incluye un deslizador de pulgar 184. El deslizador de pulgar 184 es transportado de forma oscilante en el carro 166 de manera que el deslizador de pulgar empuje los electrodos de aguja en relación con la aguja. El deslizador de pulgar está conectado a un tubo 186 que penetra en un conducto central hueco o lumen de la aguja 170 y se acopla a la pluralidad de electrodos de aguja 182 de manera que el avance del deslizador de pulgar 184 desde la posición retraída, mostrada en las figs. 11 y 12, hasta la posición avanzada en dirección distal, mostrada en las figs. 13 y 14, provoque que los electrodos de aguja 182 emerjan desde el extremo distal de la aguja 170. Los electrodos de aguja 182 se componen preferentemente de un metal recto resiliente, tal como acero inoxidable, aleaciones de níquel y titanio y similares, y se flexionan hacia fuera mediante rampas (figs. 4A a 4C y 6A a 6E) dispuestas en el extremo distal de la aguja.

**[0051]** En las figs. 15 y 16 se ilustra el uso del sistema de generación de imágenes y de administración terapéutica de la presente invención. Una vez generada la imagen usando el dispositivo de generación de imágenes 138 transportado sobre o en la punta 118, la aguja 170 avanza hacia el tejido diana identificado en la imagen usando el primer subensamblaje de deslizamiento 132, como se muestra en la fig. 15. Normalmente, la posición de la punta 118 se ajusta para asegurarse de que se puede observar el movimiento de la aguja 170 hacia el tejido. Una vez confirmada la localización de la punta 180 de la aguja, el deslizador de pulgar 184 del segundo subensamblaje de

deslizamiento 134 se puede hacer avanzar, como se muestra en la fig. 16, para extender los electrodos de aguja 182 en el tejido. En las realizaciones preferidas de la presente invención, la aguja 170 y los electrodos de aguja 182 se conectan de forma giratoria al resto del dispositivo para permitir el giro del mango, girando así el dispositivo de generación de imágenes 138 para facilitar la generación de imágenes incluso después de que se hayan desplegado la aguja y los electrodos de aguja. Una ventaja importante de tal capacidad de giro reside en que el dispositivo se puede girar con respecto a la caña para crear imágenes de todos los electrodos de aguja 182 desplegados antes de aplicar la energía. El médico puede asegurarse de que los electrodos permanecen a una distancia segura de la serosa y otras estructuras tisulares sensibles antes de aplicar la energía.

10 **[0052]** Haciendo referencia ahora a las figs. 17 a 19, un dispositivo 200 para el despliegue de electrodos de aguja comprende un elemento central 202 que presenta un extremo distal 204 y un extremo proximal (no representado). El dispositivo 200 para el despliegue de electrodos de aguja funciona de manera similar a la estructura 100 para el despliegue de electrodos de aguja descrito anteriormente e incluye un conducto 205 para el avance de los electrodos alineado axialmente a lo largo de su eje central. Normalmente, el dispositivo 200 para el despliegue de electrodos de aguja incluye además una pluralidad de canales 206 exteriores o periféricos para el avance de los electrodos de aguja que terminan en agujeros de paso periféricos 208 para el despliegue de los electrodos, de nuevo de manera similar a los descritos previamente en relación con el dispositivo de despliegue 100.

20 **[0053]** A diferencia de las realizaciones anteriores, el dispositivo 200 para el despliegue de electrodos de aguja incluye una punta introductora o espiga 210 que termina en una punta cortante facetada 212, similar a una punta cortante de tipo trocar, para facilitar la introducción en el tejido cuando el elemento central se hace avanzar manualmente o de cualquier otra manera en dirección distal a través del tejido uterino u otro tejido sólido. El conducto 205 alineado axialmente para el avance de los electrodos termina en un agujero de paso central 214 para el despliegue de los electrodos que se halla retraído en dirección proximal desde la punta cortante facetada 212 de la espiga 210, típicamente a una distancia comprendida en el intervalo de 1 mm a 10 mm. Preferentemente se forma un canal o surco axial 216 a lo largo de la superficie interior de la espiga 210, actuando el canal o surco de guía cuando un electrodo central 230 (figs. 20A a 20C) avanza desde el agujero de paso 214 del conducto 205 del elemento central 202. Como se puede apreciar en la fig. 19, la superficie exterior o borde 217 de la punta introductora típicamente es recta y está alineada con la superficie exterior 218 del elemento central.

30 **[0054]** La espiga 210 presenta un área transversal que es significativamente menor que el área transversal del elemento central 202. En la realización ilustrada, el área transversal de la punta introductora 210 asciende a aproximadamente el 25% del área transversal del elemento central 202, pero el porcentaje de disminución puede variar en los intervalos indicados anteriormente en el Resumen de la invención. Normalmente, el diámetro del elemento central se encuentra en el intervalo de 0,75 mm a 3 mm y presenta, por ejemplo, una sección transversal circular. El área transversal de la punta introductora se encuentra normalmente en el intervalo de 0,25 mm<sup>2</sup> a 5 mm<sup>2</sup>.

40 **[0055]** La retracción del eje de la espiga 210 en dirección proximal y su desplazamiento radial con respecto al agujero de paso 214 del electrodo central y al eje central del elemento central 202 proporciona una geometría mejorada y estabilizada para desplegar el electrodo central 230, como se ilustra en las figs. 20A a 20C. Inicialmente, como se muestra en la fig. 20A, el electrodo central 230 se halla retraído dentro del conducto 205 alineado axialmente para el avance del electrodo, estando la punta distal 232 del electrodo que penetra en el tejido situada en dirección proximal con respecto al agujero de paso 214 para el despliegue del electrodo central. Al hacer avanzar el electrodo central 230 usando los mecanismos descritos en las realizaciones anteriores, la punta distal 232 avanza en el tejido en dirección distal recorriendo una trayectoria generalmente lineal, como se muestra en la fig. 20B. La estabilidad y la alineación del electrodo de aguja 230 se mantienen en parte debido a que este se desplaza a lo largo del canal o surco 216 dispuesto en la superficie interior de la punta introductora 210.

50 **[0056]** Tras introducir el dispositivo 200 en el tejido y hacer avanzar el electrodo central 230 y, opcionalmente, los electrodos periféricos (no representados) en el tejido, el elemento central 202 puede desalinearse en ocasiones, de manera que el electrodo 230 es solicitado y doblado en la región en la que sale del conducto 205 alineado axialmente para el avance del electrodo, como se muestra en la fig. 20C. La presencia de un borde periférico redondeado 218 que rodea el agujero de paso 214 del electrodo central puede reducir la sollicitación de la aguja al permitir un radio de curvatura más gradual. Además, el borde periférico redondeado también facilita la retracción del electrodo 230 puesto que se reducen la unión y la fricción.

**[0057]** Haciendo referencia ahora a las figs. 21A a 21C, otra realización más del elemento central 300 termina en una espiga 302 que presenta una superficie cortante 304 de tipo trocar y una superficie achaflanada 306 opuesta. En la superficie achaflanada 306 está formada una cavidad 308 de transición del electrodo que se extiende en

- dirección distal desde un agujero de paso 310 del electrodo central, como se aprecia en las figs. 21B y 21C. Como se ilustra, la cavidad 308 presenta una forma generalmente ovalada, aunque también puede ser esférica, cónica o presentar cualquier otra geometría cóncava. El agujero de salida 310 puede presentar una geometría cónica, como se muestra en la fig. 21B, o una geometría más ranurada, como se muestra en la fig. 21C. En ambos casos, la transición del electrodo central desde el conducto del electrodo central a través del agujero de paso 310 del electrodo hacia la cavidad 308 reduce la sollicitación tanto cuando el electrodo avanza como cuando el elemento central 300 se manipula durante el uso. Preferentemente, el dispositivo de despliegue de las figs. 21A a 21C incluye los canales 312 para los electrodos periféricos similares a los descritos en las realizaciones anteriores.
- 10 **[0058]** Haciendo referencia ahora a las figs. 22A y 22B, otra realización del extremo distal de un elemento central 320 termina en una pluralidad de espigas 322 periféricas que se extienden en dirección axial. Cada una de las espigas 322 presenta una punta distal afilada 324 que, junto con las espigas 322, definen una región protegida 326 (fig. 22B) que se extiende en dirección axial desde un agujero de paso 328 para el despliegue del electrodo central. Igual que en ciertas realizaciones anteriores, la región protegida 326 reduce la sollicitación del electrodo central (no representado) cuando se despliega a través del agujero de paso 328 para el despliegue del electrodo.
- 15 **[0059]** La realización de las figs. 22A y 22B también incluye preferentemente una pluralidad de canales 330 para el despliegue de los electrodos periféricos que son similares a los descritos para realizaciones anteriores.
- 20 **[0060]** Otra realización del elemento central 340 comprende una única espiga 342 unida al extremo distal del elemento central. La única espiga 342 preferentemente está aislada eléctricamente de manera que se pueda conectar a un cable para aplicar RF u otra corriente para el tratamiento. La única espiga 342 termina preferentemente en una punta afilada, como la punta de tipo trocar 344, para permitir la autointroducción del elemento central 340 en el tejido. El elemento central 340 incluye preferentemente una pluralidad de canales 346 para el despliegue de los electrodos periféricos, estando formados los canales generalmente como se ha descrito para realizaciones anteriores.
- 25 **[0061]** Aunque lo anterior es una descripción completa de las realizaciones preferidas de la invención, se pueden usar diversas alternativas, modificaciones y equivalentes. Por lo tanto, la descripción anterior no debe considerarse como limitante del alcance de la invención que viene definido por las reivindicaciones adjuntas.
- 30

**REIVINDICACIONES**

1. Caña para el despliegue de electrodos de aguja que comprende:  
 un elemento central que presenta un extremo proximal, un extremo distal, un eje longitudinal entre ellos, una  
 5 superficie exterior y una pluralidad de canales para el avance de los electrodos de aguja, presentando cada canal  
 una porción proximal alineada axialmente y una porción de rampa distal dirigida hacia fuera; y  
 una pluralidad de electrodos de aguja periféricos que presentan puntas que penetran en el tejido y que están  
 alojadas de forma deslizable en dichos canales;  
**caracterizada porque** cada porción de rampa sigue una trayectoria helicoidal alrededor del eje longitudinal y  
 10 presenta una entrada a la rampa situada a una distancia radial preseleccionada de la superficie exterior en una  
 primera orientación angular con respecto al eje longitudinal y una salida de la rampa localizada en la superficie  
 exterior del elemento central en una segunda orientación angular desplazada angularmente con respecto a la  
 primera orientación angular.
- 15 2. Caña según la reivindicación 1, en la que el elemento central presenta una punta distal con un  
 extremo distal afilado que comprende opcionalmente una espiga que presenta una región con una anchura menor  
 que la del elemento central.
3. Caña según la reivindicación 2, que comprende adicionalmente un electrodo central montado de forma  
 20 oscilante en el lumen central del elemento central.
4. Caña según la reivindicación 3, en la que la espiga es generalmente cilíndrica y está alineada  
 axialmente con el elemento central allí donde el lumen central se extiende a través de la punta distal.
- 25 5. Caña según la reivindicación 3, en la que la espiga está desplazada radialmente con respecto al eje  
 del elemento central y presenta un surco que aloja el electrodo central cuando se extiende desde el elemento  
 central.
6. Caña según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en la que la espiga presenta una superficie  
 30 achaflanada que presenta una cavidad de transición para el electrodo que se extiende desde el lumen central.
7. Caña según la reivindicación 3, que comprende una pluralidad de espigas alineadas axialmente que  
 se extienden desde el extremo distal del elemento central, avanzando el electrodo central en dirección distal a través  
 de una región protegida definida por dicha pluralidad de espigas.  
 35
8. Caña según la reivindicación 2, en la que la espiga se extiende desde el elemento central y está  
 conectada como electrodo central.
9. Caña según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que presenta entre 3 y 9 canales y  
 40 electrodos de aguja en los que el ángulo de desplazamiento se encuentra en el intervalo de 45° a 150°.
10. Caña según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el elemento central  
 presenta un diámetro comprendido en el intervalo de 0,75 mm a 3,1 mm y la distancia radial preseleccionada se  
 encuentra en el intervalo de 0,25 mm a 1,25 mm, y en la que la entrada a la rampa y la salida de la rampa están  
 45 separadas por una distancia en dirección axial comprendida en el intervalo de 2,5 mm a 25 mm.
11. Caña según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el electrodo de aguja  
 presenta un extremo biselado orientado de manera que engrane en la superficie de la rampa con fricción reducida  
 cuando la aguja avanza en dirección axial y en la que los extremos biselados están achaflanados para presentar una  
 50 superficie plana, una superficie curvada o una superficie multifacética.
12. Caña según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que al menos una región distal  
 del elemento central es no conductora.
- 55 13. Caña según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que al menos una región distal  
 del elemento central conduce electricidad y está adaptada para actuar de electrodo.
14. Caña según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el elemento central  
 presenta un lumen central.

15. Sistema de generación de imágenes y de administración terapéutica que comprende:  
un cuerpo de sonda;  
un dispositivo ultrasónico de generación de imágenes transportado por el cuerpo de sonda; y  
5 una caña para el despliegue de electrodos de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes que es transportada de forma oscilante por el cuerpo de sonda.

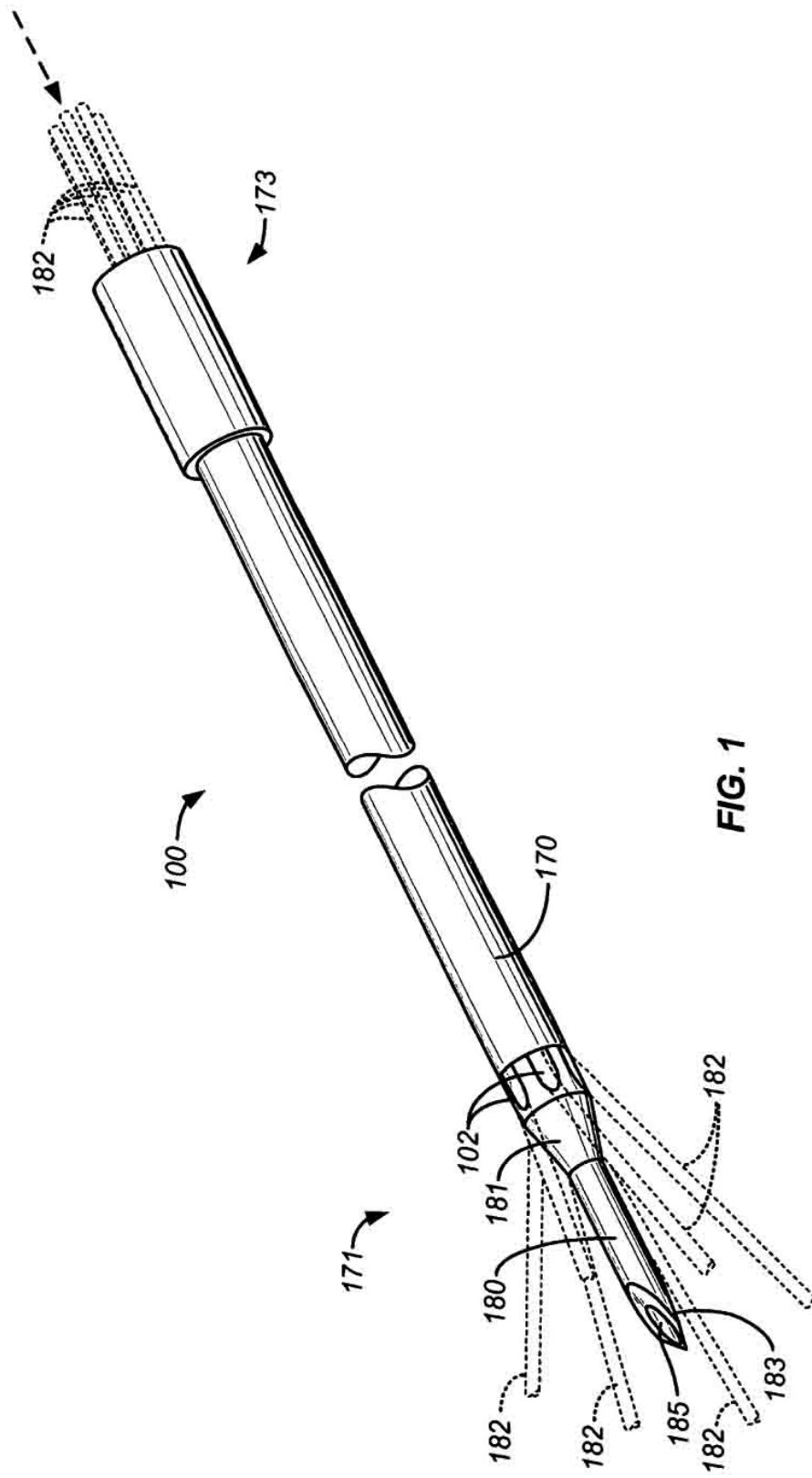
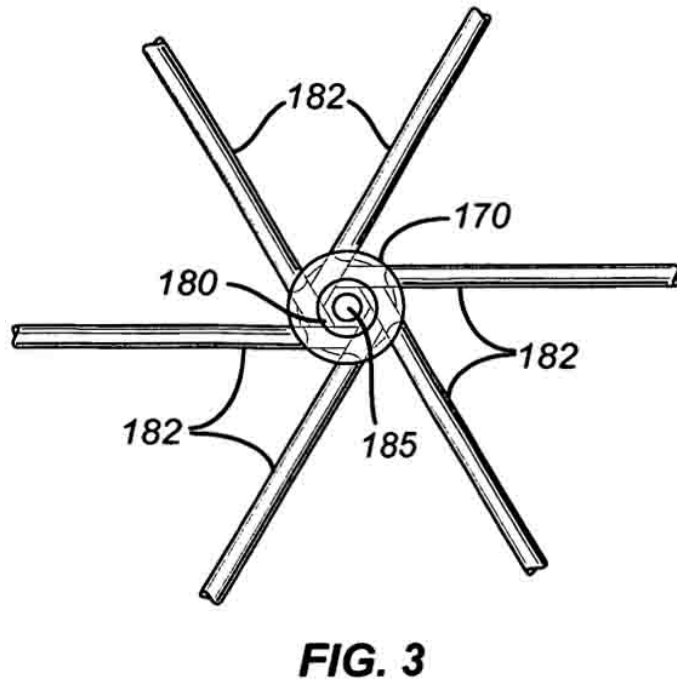
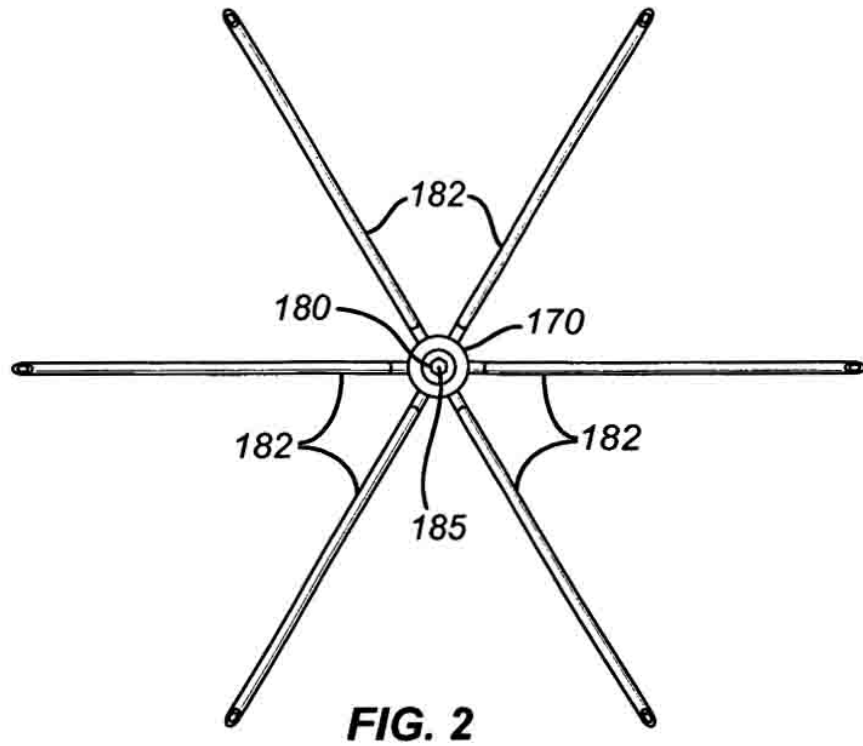
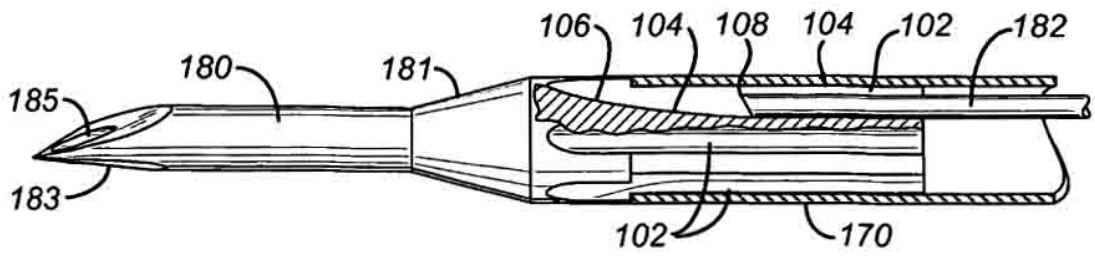


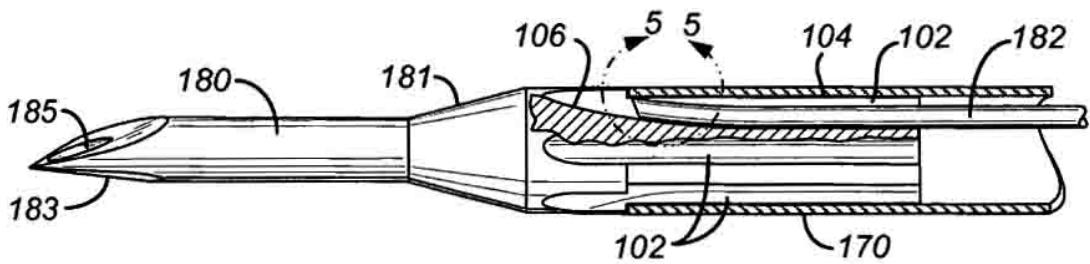
FIG. 1



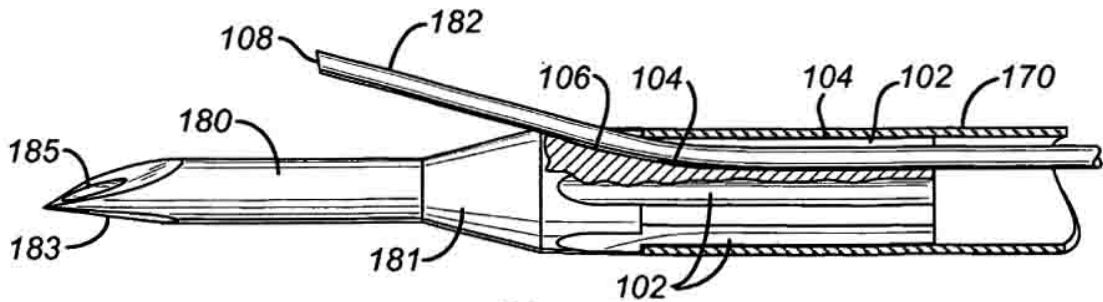




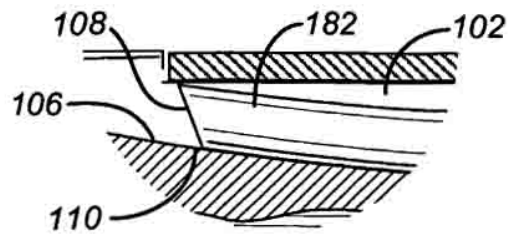
**FIG. 4A**



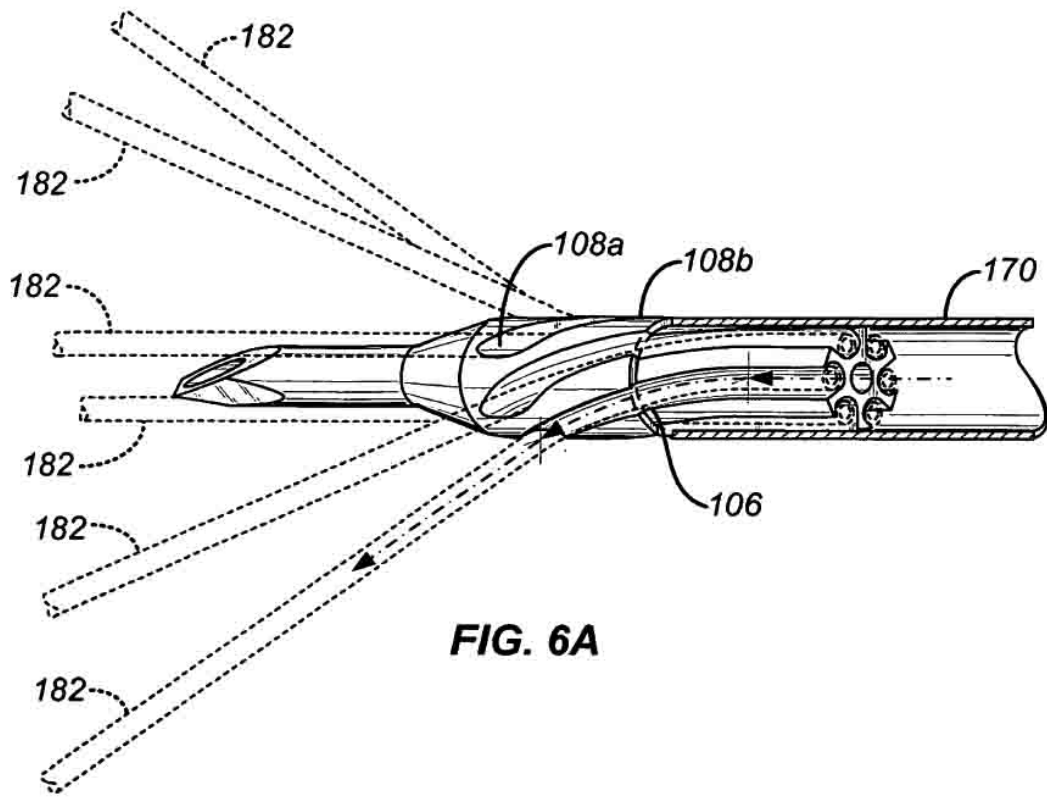
**FIG. 4B**



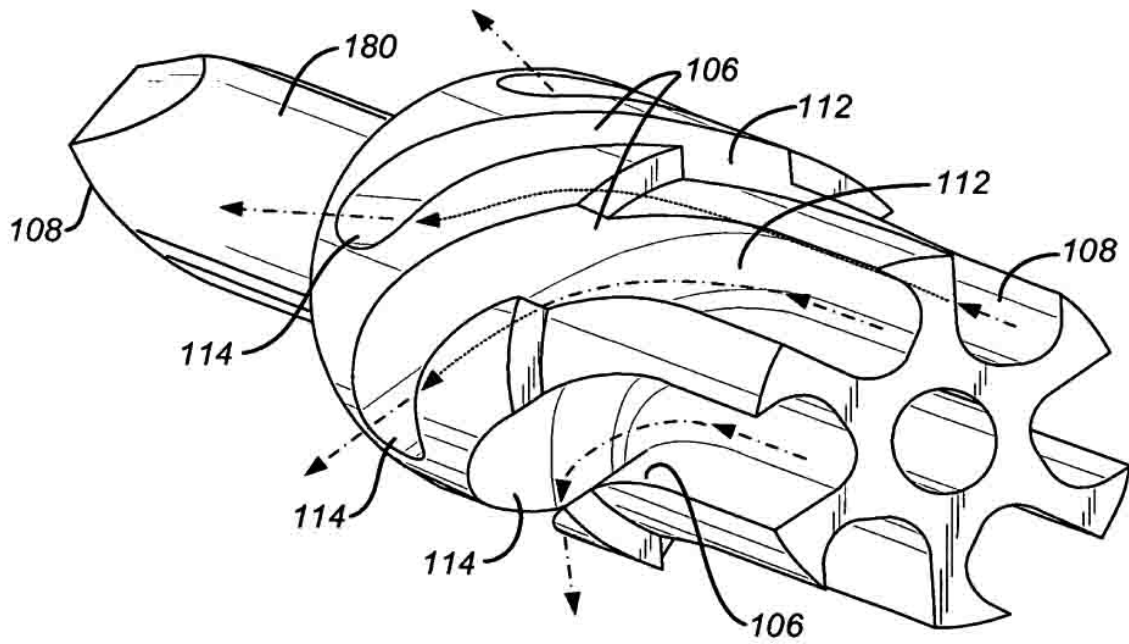
**FIG. 4C**



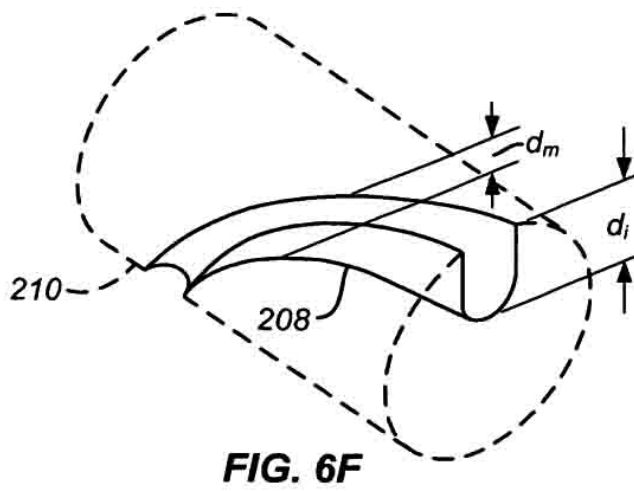
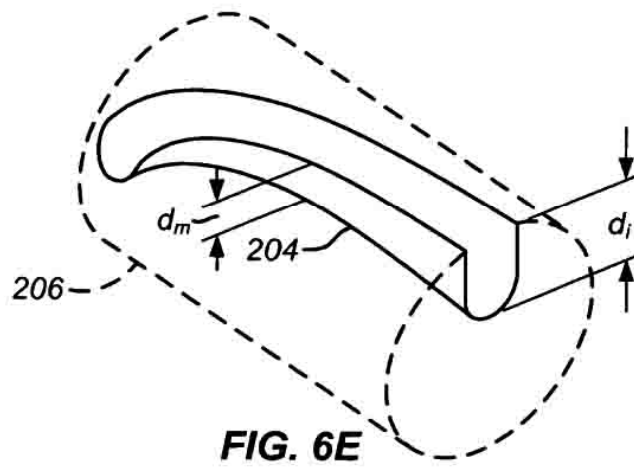
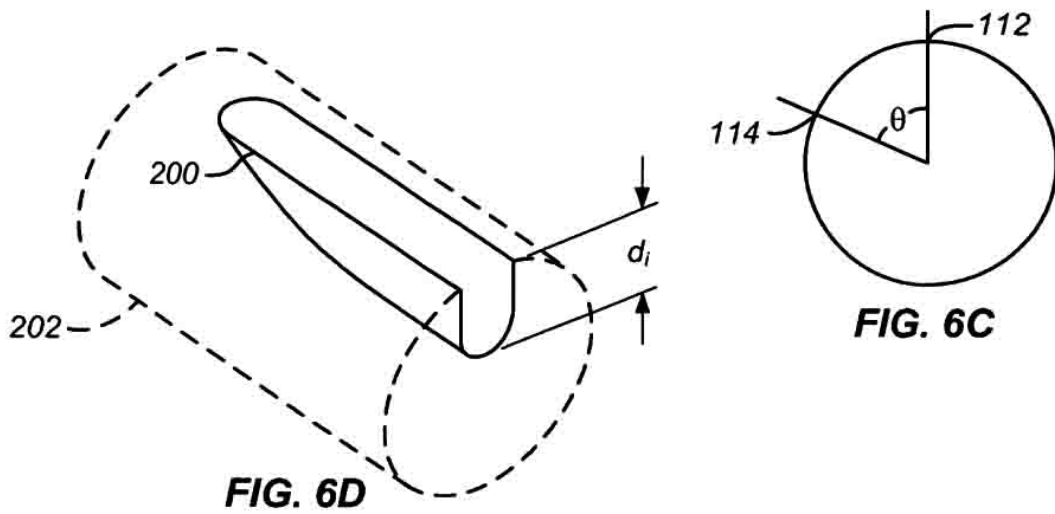
**FIG. 5**



**FIG. 6A**



**FIG. 6B**



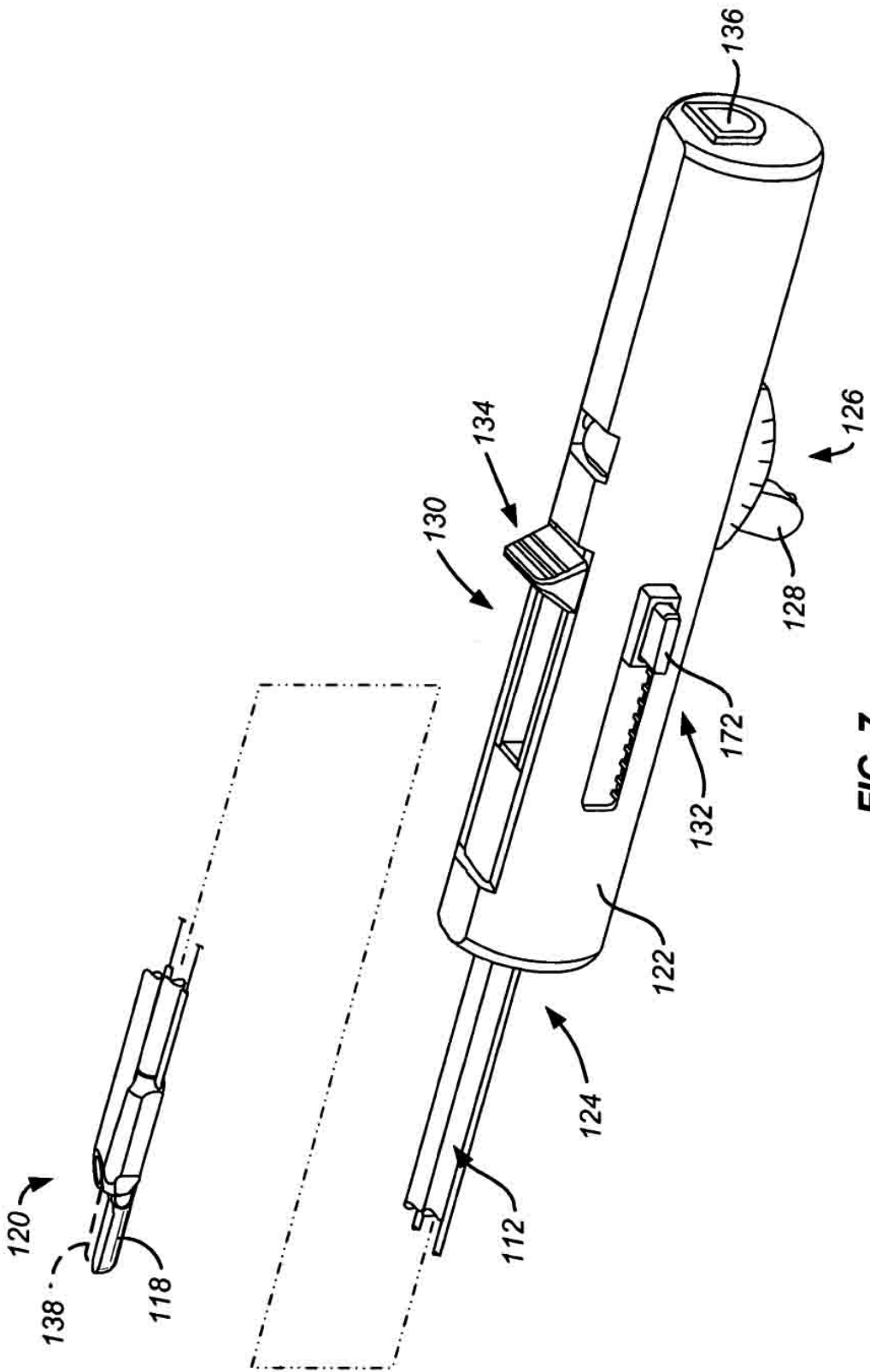


FIG. 7

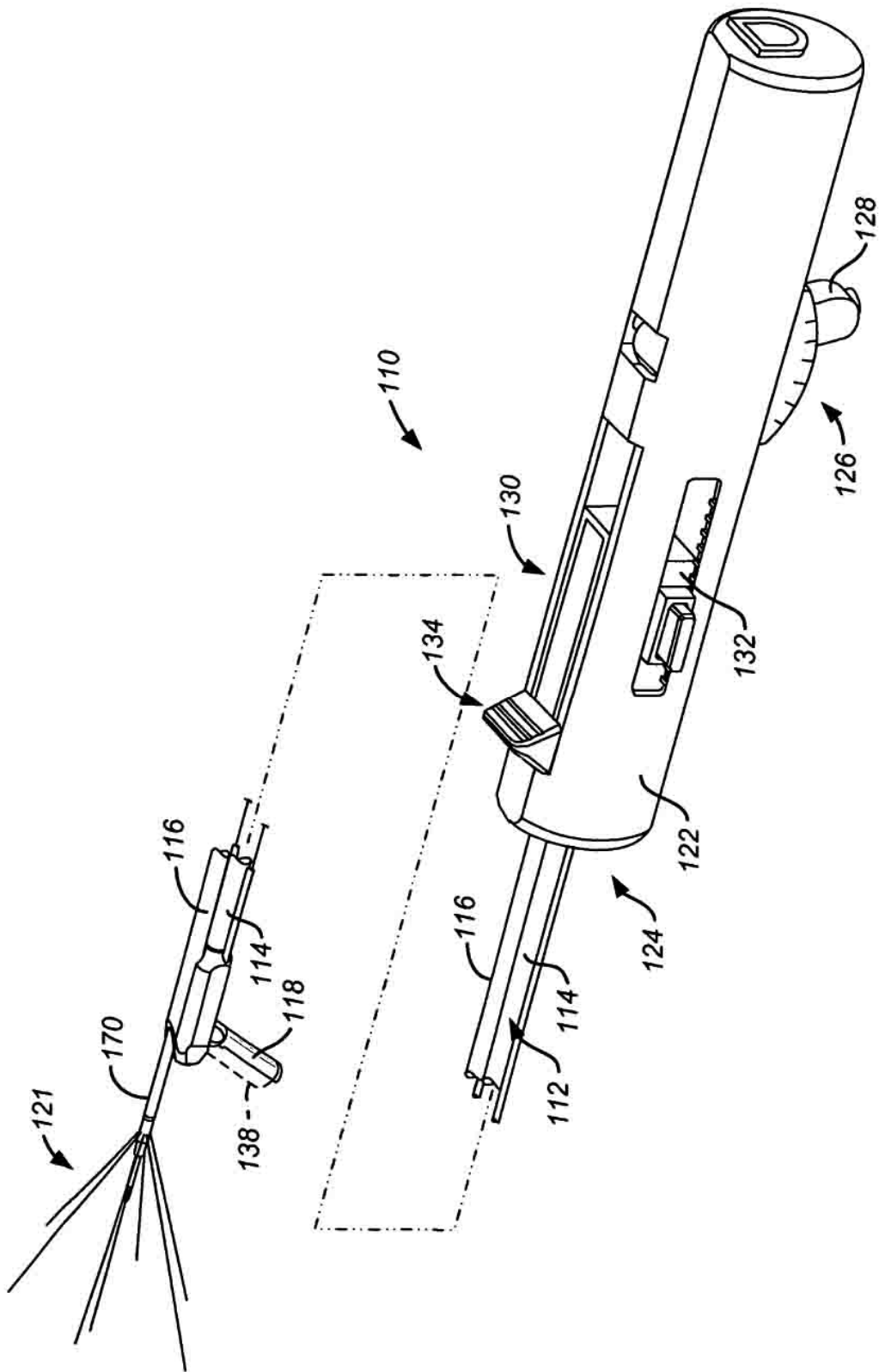
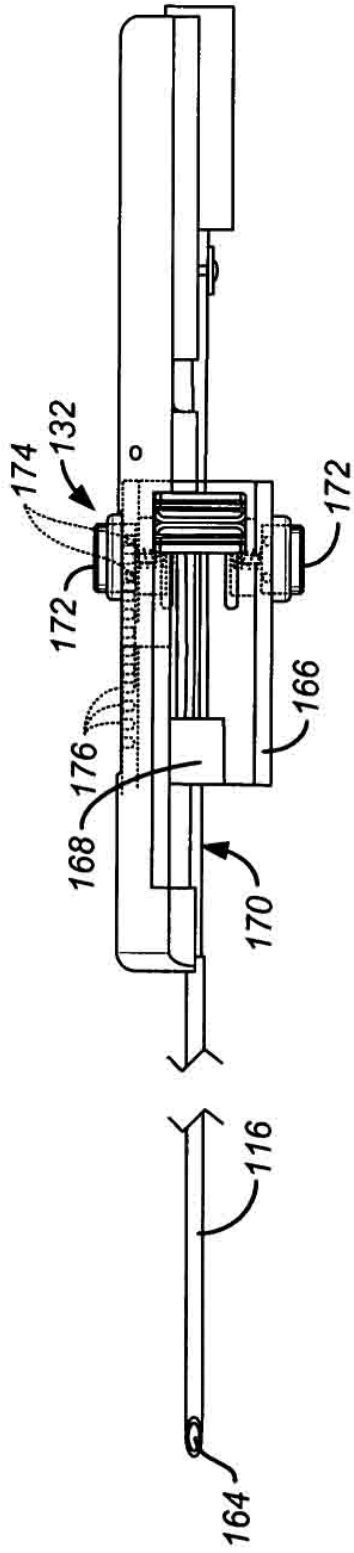
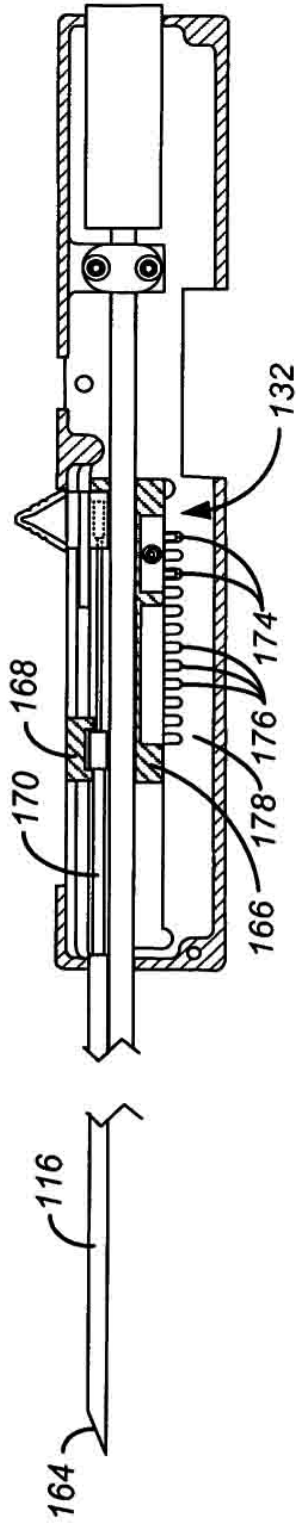


FIG. 8



**FIG. 9**



**FIG. 10**

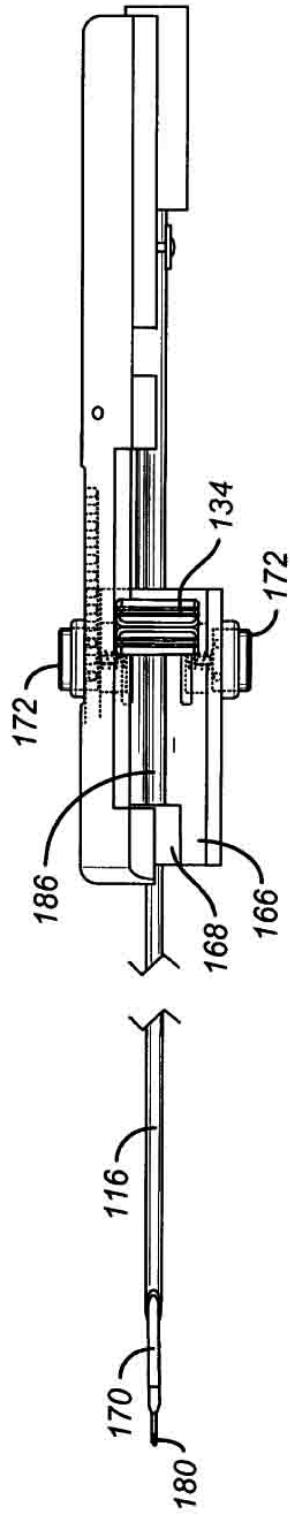


FIG. 11

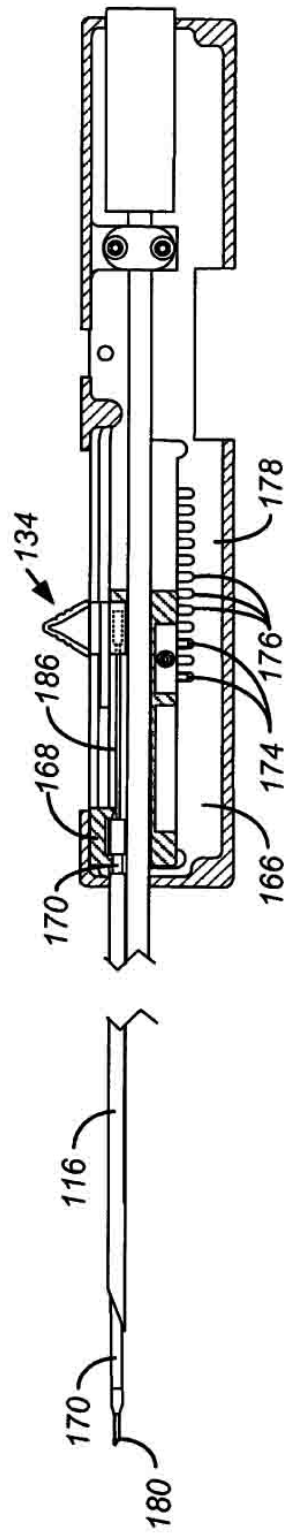
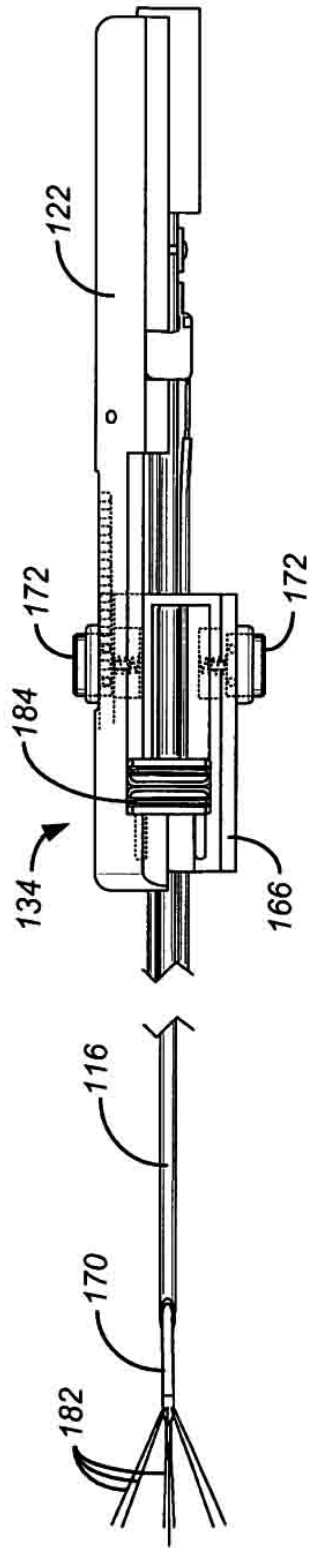
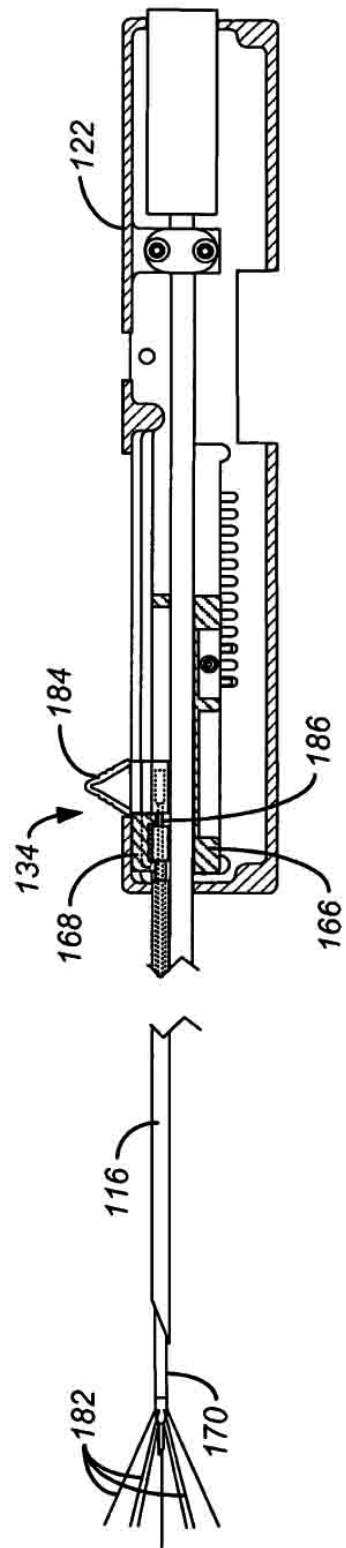


FIG. 12

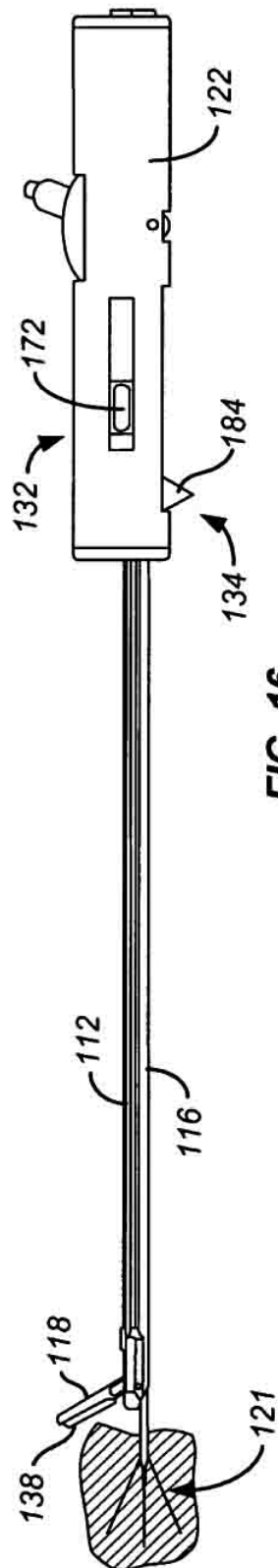


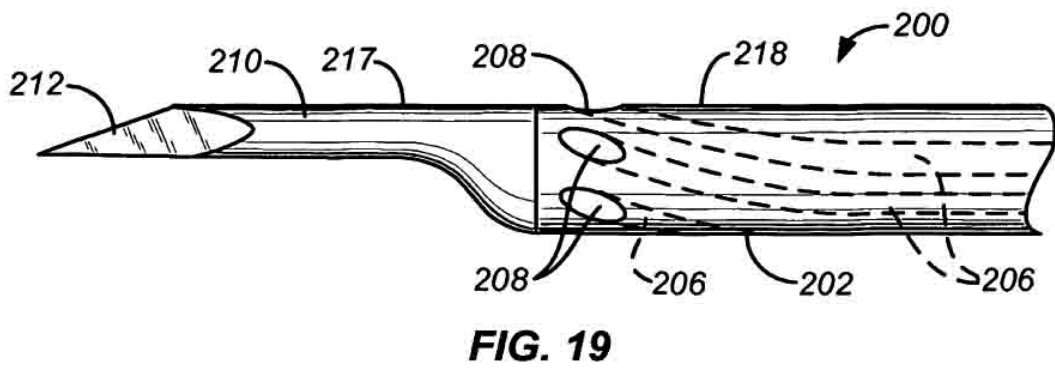
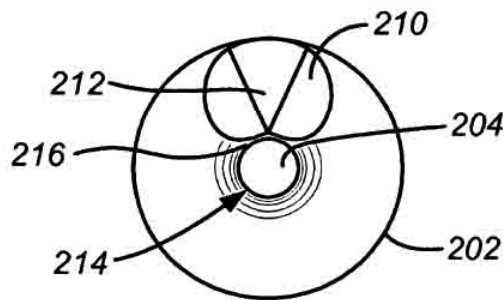
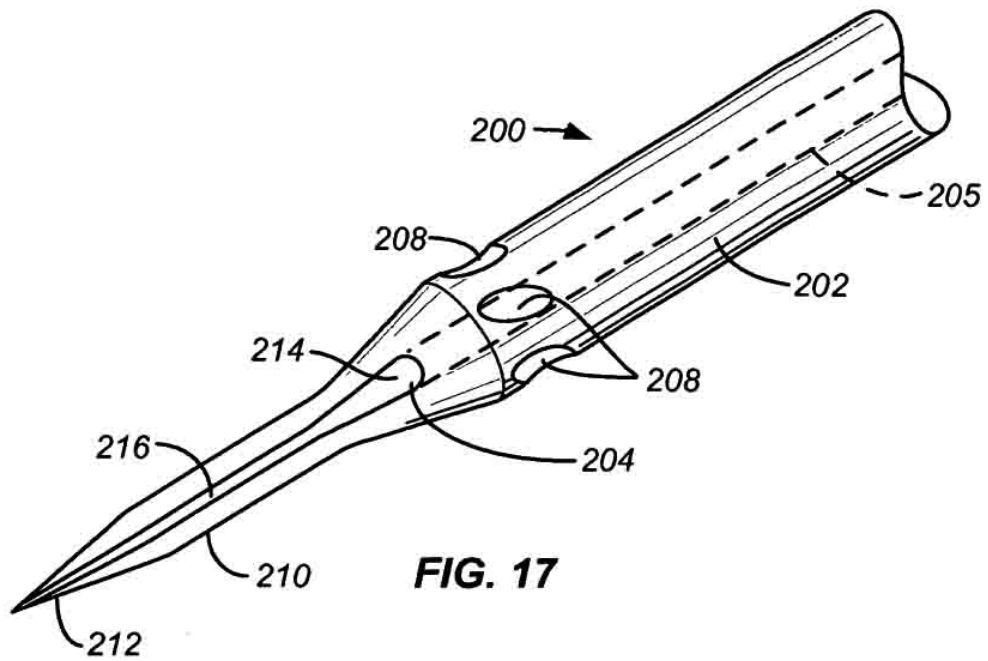
**FIG. 13**

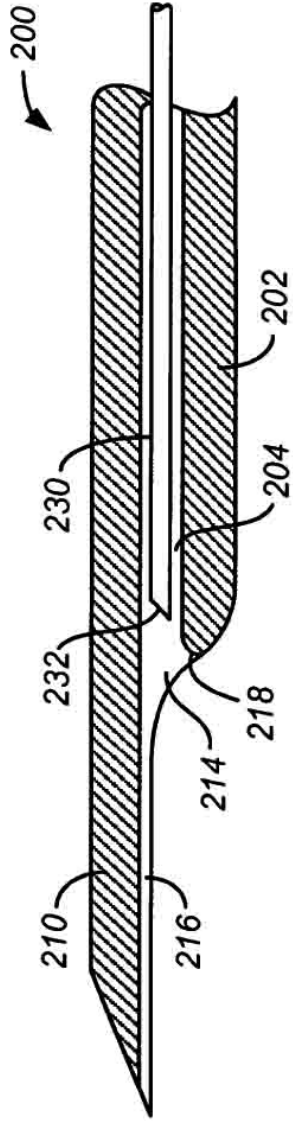


**FIG. 14**

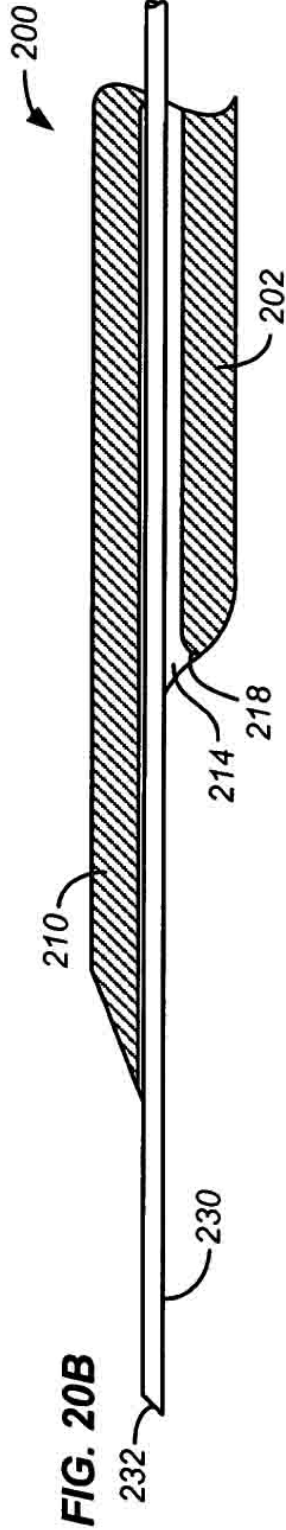




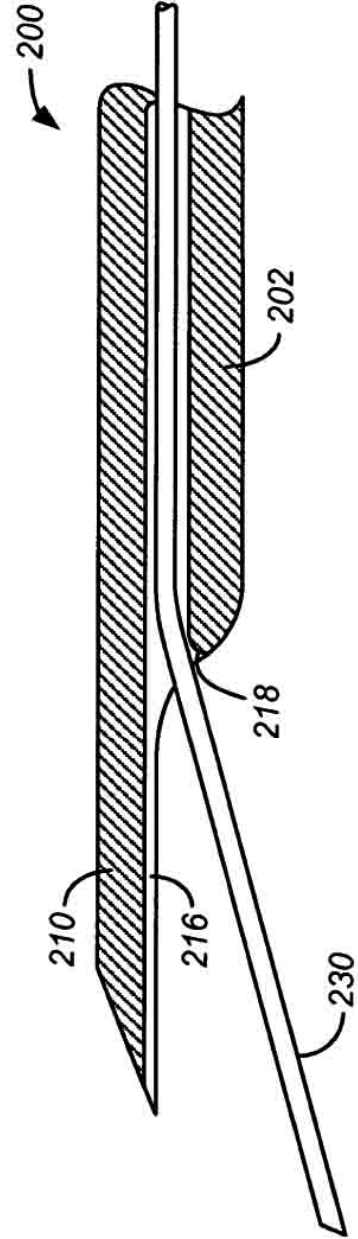




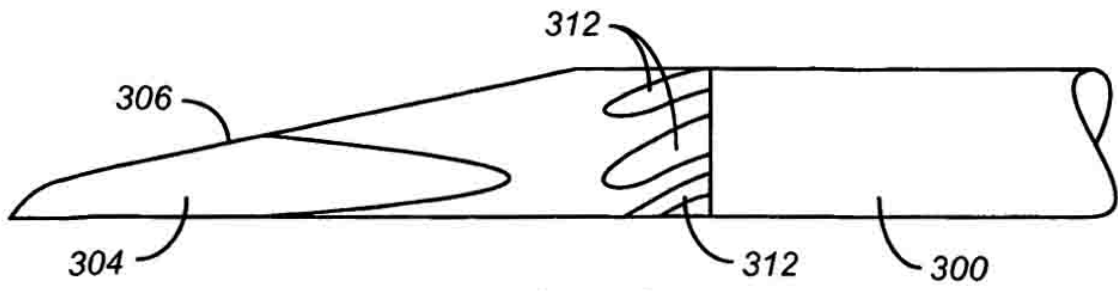
**FIG. 20A**



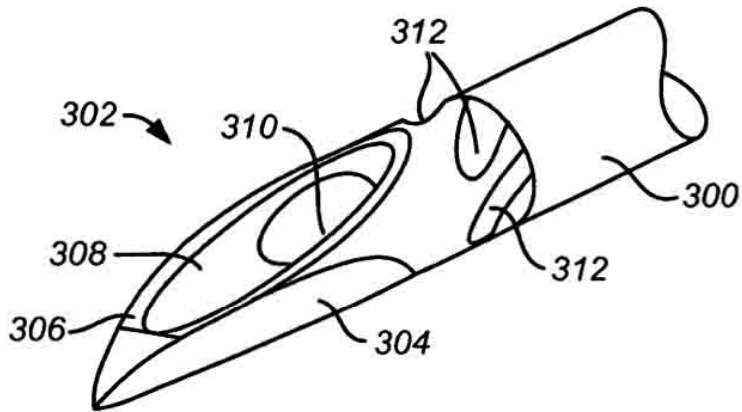
**FIG. 20B**



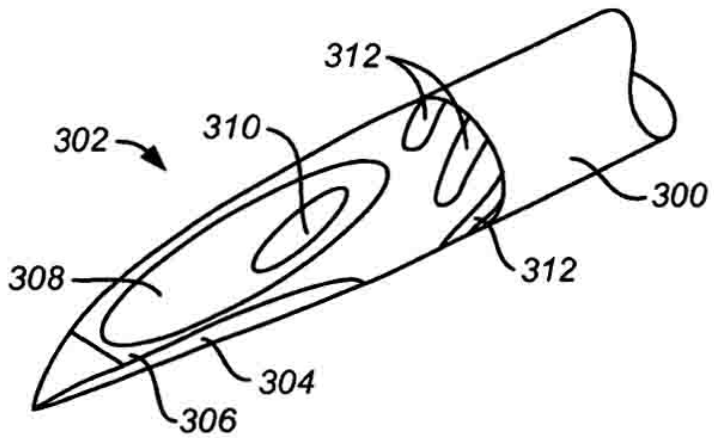
**FIG. 20C**



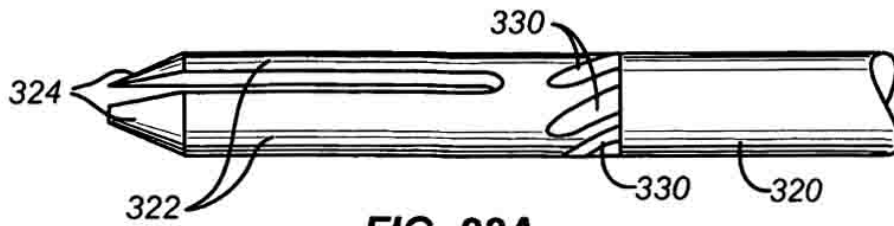
**FIG. 21A**



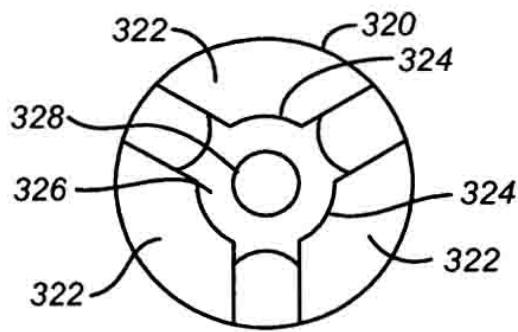
**FIG. 21B**



**FIG. 21C**



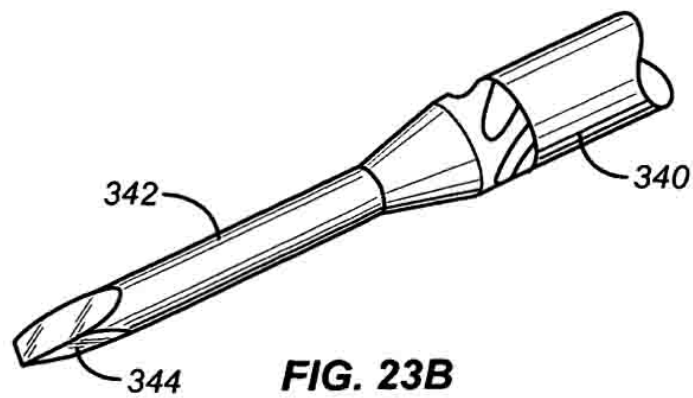
**FIG. 22A**



**FIG. 22B**



**FIG. 23A**



**FIG. 23B**