

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 011**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2006 E 06743378 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.09.2015 EP 1898823**

54 Título: **Dispositivo de aplicación flexible para la terapia de alta frecuencia de tejido biológico**

30 Prioridad:

**13.05.2005 DE 102005023303**

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

**03.11.2015**

73 Titular/es:

**OLYMPUS WINTER & IBE GMBH (100.0%)  
Kuehnstrasse 61  
22045 Hamburg, DE**

72 Inventor/es:

**DESINGER, KAI;  
ROGGAN, ANDRÉ;  
STEIN, THOMAS y  
FAY, MARKUS**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 550 011 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de aplicación flexible para la terapia de alta frecuencia de tejido biológico

La invención se refiere a un dispositivo de aplicación flexible para la terapia de alta frecuencia de tejido biológico. El dispositivo de aplicación comprende un catéter de alta frecuencia tubular con un tubo de vástago preferentemente flexible que presenta al menos un paso interior continuo y que está dispuesto en o dentro de un elemento de unión, y con al menos un electrodo de cabeza dispuesto en el extremo distal del catéter de alta frecuencia.

En particular, la invención se refiere a un dispositivo de aplicación para el uso endoluminal o endoscópico intersticial.

Los dispositivos de aplicación para la terapia de alta frecuencia son conocidos. Durante una terapia de este tipo, mediante la aplicación de una tensión alterna de alta frecuencia entre dos electrodos se consigue un calentamiento térmico profundo del tejido situado alrededor del electrodo. Después de la introducción en el cuerpo del paciente, las llamadas zonas activas de los electrodos están en unión electroconductiva con el tejido corporal. Por la resistencia óhmica del tejido que es parte de la impedancia compleja del tejido se produce una transformación de la corriente alterna aplicada a través de los electrodos en calor Joule. A temperaturas entre 50°C y 100°C se produce una desnaturalización de las proteínas propias del cuerpo (coagulación) y, como consecuencia, el encogimiento y la muerte de las áreas de tejido afectadas. A causa de la alta densidad de corriente en los electrodos activos, el calentamiento se produce principalmente en la zona de dichos electrodos, de manera que es posible una aplicación térmica local.

Por los documentos US6,014,589, US6,036,687, US6,071,277, DE10128701, WO00/36985, DE4442690, US2003/0088242 y US2004/0162555A1 se dieron a conocer procedimientos y diferentes dispositivos para la terapia de alta frecuencia de órganos huecos, especialmente para el tratamiento de venas.

Los dispositivos de aplicación para la terapia de alta frecuencia de o dentro de órganos huecos del tipo genérico comprenden un catéter de alta frecuencia tubular con

- un tubo de vástago flexible que presenta al menos un paso interior continuo,
- un electrodo de cabeza dispuesto en el extremo distal del catéter de alta frecuencia,
- un cable eléctrico con un conector para un generador de alta frecuencia, y
- un elemento de unión entre el tubo de vástago y el cable.

La presente invención tiene el objetivo de proporcionar un dispositivo de aplicación del tipo genérico que ofrezca una mayor seguridad de aplicación.

Según la invención, este objetivo se consigue mediante un dispositivo de aplicación flexible para la terapia de alta frecuencia de tejido biológico según la reivindicación 1, que presenta un elemento de tracción que se extiende entre el electrodo de cabeza y el elemento de unión y que está unido con tanta firmeza al electrodo de cabeza por una parte y al elemento de unión por otra parte y cuya superficie de sección transversal y resistencia a la tracción están dimensionados de tal manera que todas las fuerzas externas originadas durante un tratamiento que actúen sobre el catéter de alta frecuencia puedan ser transmitidas al elemento de unión a través del electrodo de cabeza y el elemento de tracción.

La invención está basada en el conocimiento de que en los dispositivos de aplicación convencionales, las fuerzas externas que se producen durante un tratamiento y que actúan sobre el catéter de alta frecuencia son transmitidas al elemento de unión sustancialmente a través de componentes exteriores del dispositivo de aplicación. Los componentes exteriores del dispositivo de aplicación de los que forma parte habitualmente una envoltura electroaislante, estanca a los líquidos, frecuentemente se componen de varias piezas en el sentido longitudinal del catéter de alta frecuencia, de modo que en el sentido longitudinal del catéter de alta frecuencia resultan varios puntos de unión a través de los que han de transmitirse las fuerzas externas. Sin embargo, cada uno de los puntos de unión constituye un punto débil potencial. Por lo tanto, existe el peligro de que los componentes individuales del catéter de alta frecuencia se suelten o incluso se desprendan bajo sollicitación mecánica. Este problema se evita eficazmente mediante un elemento de tracción continuo desde el electrodo de cabeza hasta el elemento de unión, fijado con la firmeza correspondiente por una parte al electrodo de cabeza y por otra parte al elemento de unión.

El tubo de vástago del catéter de alta frecuencia preferentemente forma una envoltura electroaislante que encierra el paso interior, o bien, está provisto de tal envoltura.

El electrodo de cabeza está conectado eléctricamente a un punto de contacto eléctrico dentro del elemento de unión, a través de un cable de alimentación electroconductor que se extiende dentro de la envoltura electroaislante. Dicho cable de alimentación constituye el elemento de tracción en sí y tiene por tanto la doble función de conductor eléctrico y elemento de seguridad. Mediante la elección adecuada del material del cable de alimentación y el dimensionamiento adecuado se pueden cumplir tanto los requisitos mecánicos del elemento de tracción como los requisitos eléctricos del cable de alimentación.

El cable de alimentación como elemento de tracción tiene preferentemente una resistencia a la tracción de al menos  $1000 \text{ N/mm}^2$  y un diámetro entre 0,2 y 0,8 mm, de forma especialmente preferible de 0,4 mm. Con un diámetro de 0,4 mm, un elemento de tracción de este tipo puede transmitir del electrodo de cabeza al elemento de unión fuerzas de tracción superiores a 125 N. Esta fuerza de tracción es suficiente para transmitir todas las fuerzas externas del electrodo de cabeza al elemento de unión en caso de un fallo de todos los puntos de unión entre la envoltura del tubo de vástago y los electrodos así como entre los potencialmente varios electrodos y los elementos aislantes correspondiente. El elemento de tracción funciona como elemento de seguridad. Las fuerzas externas que actúan sobre el catéter de alta frecuencia durante su extracción del tejido están orientadas habitualmente en el sentido longitudinal del catéter de alta frecuencia. El electrodo de cabeza absorbe estas fuerzas y las conduce como fuerzas de tracción al elemento de unión a través del elemento de tracción. En caso del fallo de todos los puntos de unión de los componentes exteriores del catéter de alta frecuencia, estos componentes siguen estando colocados como en un collar de perlas en el cable de alimentación que sirve de elemento de tracción y por tanto unidos entre ellos por el cable de alimentación. El resbalamiento de los componentes exteriores del catéter de alta frecuencia se impide porque el electrodo de cabeza presenta un diámetro que lo impide.

La fuerza de tracción máxima del elemento de tracción y la unión al electrodo de cabeza se sitúa en el intervalo de 70 a 300 N.

Las indicaciones relativas a la resistencia a la tracción se refieren en el marco de esta descripción al valor máximo de la tensión de tracción para un material correspondiente, que resulta como máximo  $R_m$  de una curva de tensado-alargamiento que se determina en un experimento de tracción. La resistencia a la tracción se calcula a partir del cociente de una fuerza de tracción máxima y la sección transversal de partida de la muestra (unidad de medida:  $\text{N/mm}^2$ ).

El diámetro preferible mencionado del cable de alimentación del electrodo de cabeza dentro del intervalo de 0,2 a 0,8 mm permite, además de una fuerza de tracción máxima suficiente y una buena conductividad eléctrica, también una fácil integración del catéter de alta frecuencia en dispositivos de aplicación existentes. Además, los cables de alimentación de este diámetro garantizan una flexibilidad suficiente para la aplicación endoluminal o endoscópica intersticial.

Un material especialmente adecuado para el cable de alimentación como elemento de tracción es un metal inoxidable como el titanio o el acero inoxidable. Estos metales presentan una adecuada alta resistencia a la tracción y, por el dimensionamiento del diámetro del cable de alimentación, ofrecen al mismo tiempo también una conductividad eléctrica suficiente.

En una variante de realización especialmente preferible, el cable de alimentación del electrodo de cabeza se compone totalmente o en partes de acero inoxidable que también se denomina acero V2A. El material tiene una alta resistencia a la tracción y es biocompatible. En una forma de realización alternativa, el cable de alimentación puede ser un alambre trenzado de una multiplicidad de filamentos individuales de acero inoxidable. De esta manera, queda garantizada todavía la flexibilidad necesaria del catéter de alta frecuencia, especialmente con los diámetros preferibles, mencionados anteriormente, del cable de alimentación. La elección del material acero resulta preferible siempre si también el electrodo de cabeza se compone de acero al menos en una zona de conexión del cable de alimentación. En este caso, mediante soldadura se puede realizar una unión homogénea y altamente resistente entre el cable de alimentación y el electrodo de cabeza, que resiste incluso a altas sollicitaciones mecánicas.

El volumen de coagulación de los dispositivos de aplicación está delimitado por el hecho de que, cerca del electrodo donde se producen temperaturas superiores a  $100^\circ\text{C}$ , el tejido se seca por evaporación del líquido tisular después de cierto tiempo de aplicación. Este secado causa un aumento de la resistencia específica del tejido. Si al menos un electrodo está envuelto completamente por tejido secado, se produce un rápido aumento de la impedancia terminal, de manera que se impide que se siga introduciendo energía en el tejido. Esto equivale a una interrupción de la aplicación, aunque siga encendido el generador de alta frecuencia.

Mediante el enjuague interno del catéter de alta frecuencia con un medio temperado (por ejemplo agua), este

procedimiento se puede evitar dentro de ciertos límites. Con la ayuda de un circuito de líquido interno, los electrodos se mantienen permanentemente a la temperatura del líquido circulante. Eligiendo la temperatura ambiente como temperatura del líquido se puede evitar ya que el tejido se caliente cerca del electrodo de forma tan fuerte que se seque. Las regiones con la temperatura más alta que en un catéter de alta frecuencia no enjuagado se encuentran directamente en la superficie del electrodo, se desplazan a capas más profundas del tejido. El tejido cerca del electrodo mantiene su contenido en agua y en electrólitos y de esta manera no pierde conductividad eléctrica. Esto tiene la consecuencia de que allí se puede transformar energía eléctrica en calor incluso después de largos tiempos de aplicación y con potencias elevadas.

La temperación de electrodos está basada en un circuito de líquido en contracorriente. En una variante de realización preferible, el elemento de tracción está realizado como tubo en el que el líquido se conduce hasta la punta del catéter de alta frecuencia y vuelve a retornar a lo largo de los electrodos al extremo proximal del catéter de alta frecuencia. La cantidad de líquido que se bombea a través del catéter de alta frecuencia se sitúa entre 10 y 100 ml por minuto.

Otra posibilidad de evitar la interrupción de la corriente eléctrica por un aumento de impedancia como consecuencia de la deshidratación del tejido es un enjuague abierto. Según este principio, preferentemente, un líquido electroconductor (por ejemplo, suero fisiológico) se bombea al tejido a través de pequeños taladros o hendiduras en el extremo distal del catéter de alta frecuencia (por ejemplo, en los electrodos o en el aislador que en el caso de una disposición bipolar se encuentra entre los electrodos). Preferentemente, se emiten sólo cantidades muy pequeñas de líquido al tejido, en el mejor de los casos sólo cuando comienza o existe la deshidratación. Para este fin, el control de la bomba puede realizarse en función de la impedancia: Si se detecta un aumento de la impedancia, lo que equivale a una deshidratación del tejido, la bomba transporta líquido hasta que la impedancia vuelva a un valor normal. Las cantidades de líquido transportadas durante un procedimiento de bombeo son un múltiplo menores que en el circuito de líquido cerrado descrito anteriormente y se sitúan por ejemplo entre 10 y 200 ml por hora. No sólo mediante la variación de la cantidad de enjuague, sino también de la concentración de sal de la solución, el aumento alcanzable de la conductividad eléctrica del tejido se puede adaptar a las necesidades.

Para el principio de enjuague abierto pueden emplearse también otros tipos de líquidos.

Líquido de efecto terapéutico:

A través de pequeños taladros o hendiduras en el extremo distal del catéter de alta frecuencia, un medicamento de efecto terapéutico se puede inyectar directamente en el lugar de tratamiento. Para ello es posible por ejemplo un agente quimioterapéutico que destruya especialmente bien las células tumorales calentadas mediante corriente de alta frecuencia o que conduzca a una sensibilización térmica de las células tumorales aumentando de esta manera la efectividad de la termoterapia. Sin embargo, también es posible la inyección de un anestésico local en el tejido que ha de ser tratado, para reducir el dolor producido por el calentamiento del tejido después de conectar la corriente de alta frecuencia.

Líquido tóxico:

Se conoce que mediante la inyección de alcohol de alta concentración se puede conseguir una destrucción local de células tumorales. En el caso de la invención, la inyección se puede realizar a través de pequeños taladros o hendiduras en el extremo distal del catéter de alta frecuencia complementando la termoterapia. La administración de una sustancia tóxica (como por ejemplo alcohol de alto porcentaje o una solución salina de alta concentración) se puede realizar también después de la termoterapia, durante la extracción del catéter de alta frecuencia del tejido, para evitar la dispersión de células tumorales.

Mezcla:

Finalmente, también es posible una mezcla de líquidos electroconductivos, de efecto terapéutico y tóxicos, que puede adaptarse al tratamiento correspondiente y optimizarse.

Preferentemente, el dispositivo de aplicación está realizado como dispositivo de aplicación bipolar con un segundo electrodo proximal, aislado eléctricamente con respecto al electrodo de cabeza. El electrodo proximal está dispuesto cerca del extremo distal del catéter de alta frecuencia y está unido de forma electroconductiva a un segundo punto de contacto dentro del elemento de unión, a través de un segundo cable de alimentación eléctrico. La distancia entre el electrodo de cabeza y el electrodo proximal oscila preferentemente entre 5 y 20% de la longitud del electrodo (en caso de una realización bipolar, esto corresponde a una longitud total de los electrodos

distal y proximal). Esta distancia ha resultado ser especialmente apropiada para la obliteración de tejido con la ayuda de una corriente alterna de alta frecuencia.

5 El diámetro del catéter de alta frecuencia, especialmente el diámetro exterior del tubo de vástago así como el diámetro exterior del electrodo proximal y el máximo diámetro del electrodo de cabeza preferentemente son aproximadamente iguales. El electrodo de cabeza tiene preferentemente su máximo diámetro en el extremo proximal de su pared periférica orientada hacia fuera. Hacia su extremo distal, el electrodo de cabeza por ejemplo está conformado de forma semiesférica. Alternativamente, puede estar amolado en forma de trocar o terminar en punta con forma de cono o de cuña.

10 El máximo diámetro del electrodo de cabeza así como el diámetro del electrodo proximal y del catéter de alta frecuencia restante mide preferentemente menos de 3,5 mm.

15 Con vistas a aplicaciones preferibles, la longitud del tubo de vástago mide entre 300 y 3000 mm. Una longitud correspondientemente larga la debe tener también el elemento de tracción continuo.

Un dispositivo de aplicación de este tipo resulta adecuado para aplicaciones conocidas y además abre nuevos procedimientos de terapia y campos de aplicación.

20 Uso endoluminal del dispositivo:

Para el uso endoluminal, el catéter de alta frecuencia del dispositivo de aplicación se introducen en el paso interior de un órgano hueco, especialmente de un vaso. A continuación, se aplica una tensión alterna de alta frecuencia en los electrodos. Mediante el deslizamiento hacia delante o atrás o el movimiento de un lado a otro o un movimiento giratorio alrededor del propio eje se puede modificar la posición de los electrodos dentro del órgano hueco.

25 Para el uso endoluminal, el electrodo de cabeza está redondeado y su extensión longitudinal es más corta que la del electrodo proximal. El diámetro del catéter de alta frecuencia de un dispositivo de aplicación para el uso endoluminal se ha de adaptar al diámetro del órgano hueco o del vaso que ha de ser tratado. En el caso del uso endoluminal, el órgano hueco que ha de ser tratado, especialmente la pared del vaso, es atravesado por corriente, se calienta y coagula. Como consecuencia, el órgano hueco o el vaso reducen su diámetro interior o se cierra completamente.

35 Transcurso del tratamiento al ejemplo de venas varicosas:

Un vaso sanguíneo que ha de ser tratado, preferentemente la vena saphena magna, preferentemente se abre inicialmente cerca del tobillo. A continuación, el catéter de alta frecuencia se introduce en la vena abierta con su extremo distal por delante y se desliza hacia delante hasta el final de la vena. En el caso de la vena saphena magna, es la transición hacia la vena femoralis. Opcionalmente, también es posible separar la vena saphena magna de la vena femoralis (crosectomía) y deslizar el electrodo hacia delante hasta que se pueda ver en esta abertura. Durante ello, en el electrodo o el electrodo del catéter de alta frecuencia todavía no se aplica ninguna tensión alterna de alta frecuencia que conduzca a una coagulación. Si no se realiza ninguna crosectomía, la posición del cabezal de electrodo en la transición saphenofemoral se controla preferentemente mediante la generación de imágenes por sonografía.

45 Después de haber posicionado correctamente el extremo distal del catéter de alta frecuencia con el electrodo de cabeza, en el electrodo previsto para el tratamiento puede aplicarse una tensión alterna de alta frecuencia que provoca una coagulación. En el caso de una disposición monopolar, el electrodo previsto para el tratamiento es el electrodo de cabeza en el extremo distal del catéter de alta frecuencia. Un contraelectrodo se aplica previamente como electrodo neutro de gran superficie en el cuerpo del paciente. Si según una variante preferible se usa un catéter de alta frecuencia bipolar, la tensión alterna de alta frecuencia se aplica entre el electrodo de cabeza y el electrodo anular proximal asignado.

50 Después, para estrechar el vaso sanguíneo a la longitud deseada por coagulación, el catéter de alta frecuencia se retira lentamente en sentido proximal. La velocidad de trabajo se adapta a la geometría del vaso sanguíneo que ha de ser tratado así como a la tensión alterna de alta frecuencia aplicada.

55 Para incrementar el efecto terapéutico, antes de aplicar la tensión alterna de alta frecuencia, la sangre que aún se encuentra en la vena se puede hacer salir de la vena por presión a lo largo de su longitud completa mediante un manguito.

60

Para poder apreciar durante el procedimiento de coagulación (procedimiento de retirada) aproximadamente la posición de la cabeza de electrodo en el extremo distal del catéter de alta frecuencia, resulta ventajoso si paralelamente con respecto al catéter de alta frecuencia se tiende una cuerda partiendo del dispositivo de aplicación, de tal forma que el extremo de la cuerda o un punto marcado de la cuerda se encuentre fuera del cuerpo del paciente aproximadamente al mismo nivel que el electrodo de cabeza dentro del paciente. De esta manera, el catéter de alta frecuencia se puede retirar de forma especialmente sensitiva y a una velocidad homogénea en sentido proximal. Más posibilidades del control de posición son la generación de imágenes por monografía y la palpación.

Cuando el electrodo de cabeza sale de la sección de un vaso sanguíneo que ha de ser tratada, los electrodos se vuelven a separar de la tensión alterna de alta frecuencia y el catéter de alta frecuencia se puede retirar completamente del cuerpo del paciente.

Si el dispositivo de aplicación está conectado a un aparato de control correspondiente, la tensión alterna de alta frecuencia puede adaptarse durante la coagulación a los requisitos correspondientes. Si el aparato de control está concebido de tal forma que emite por ejemplo una señal acústica u óptica que depende de la impedancia entre el electrodo de cabeza y el contraelectrodo, tanto la velocidad de la retirada del catéter de alta frecuencia como el tamaño de la tensión alterna de alta frecuencia pueden adaptarse de manera especialmente fácil a los requisitos correspondientes.

Transcurso del tratamiento al ejemplo de la trompa de Falopio:

Otro campo de aplicación de un dispositivo de aplicación concebido para el uso endoluminal es el estrechamiento o la obliteración de una trompa de Falopio para fines de esterilización. Mediante un histeroscopio (endoscopio para la ginecología), el electrodo se introduce desde el útero en las trompas de Falopio que se han de cerrar. El siguiente transcurso es similar al del estrechamiento de venas (véase arriba): Después del posicionamiento correcto del electrodo dentro de la trompa de Falopio, se emite una corriente de alta frecuencia y el electrodo se retira un tramo definido, de manera que la zona coagulada se contrae en cuanto al diámetro y se cierra de esta manera.

Uso endoscópico intersticial:

Para el uso endoscópico intersticial, el catéter de alta frecuencia del dispositivo de aplicación se introduce en un canal de trabajo de un endoscopio y se desliza hacia delante hasta el lugar de tratamiento para penetrar allí en el tejido que ha de ser tratado y destruir el tejido como consecuencia de la coagulación al aplicar una tensión alterna. El uso se puede realizar por ejemplo bajo control sonográfico.

Para el uso endoscópico intersticial, el electrodo de cabeza preferentemente está amolado en forma de cono o de trocar. Además, preferentemente, la superficie del electrodo está concebida al menos por zonas de tal forma que aumenta la reflexión del ultrasonido para facilitar un control sonográfico de la aplicación. Finalmente, el dispositivo de aplicación para uso endoscópico intersticial preferentemente está realizado con un tubo flexible de guía o un sistema de guía. Para el uso endoscópico intersticial, el diámetro del catéter de alta frecuencia tiene que estar adaptado al diámetro del canal de trabajo del endoscopio.

Transcurso del tratamiento al ejemplo de tumores de páncreas:

Un campo de aplicación de un dispositivo de aplicación concebido para el uso endoscópico intersticial es el tratamiento de tumores de páncreas (carcinomas de páncreas). Para ello, el catéter de alta frecuencia tubular del dispositivo de aplicación se introduce en el estómago a través de un canal de trabajo de un gastroscopio (endoscopio para la zona gastrointestinal) y se coloca en la pared gástrica encima del páncreas. Bajo control sonográfico (ultrasonido endoscópico) se punciona el tumor de páncreas y se destruye por coagulación el tejido tumoral.

Transcurso del tratamiento al ejemplo de tumores bronquiales:

Otro campo de uso del dispositivo de aplicación concebido para el uso endoscópico intersticial es el tratamiento de tumores bronquiales. Para ello, el catéter de alta frecuencia se introduce en el bronquio afectado a través de un bronquioscopio (endoscopio para la zona bronquial) y se coloca con el extremo distal delante del tumor. El tumor que por ejemplo puede obstruir el bronquio evitando la alimentación de aire de respiración a la zona situada a continuación, se punciona una o varias veces con la punta del catéter de alta frecuencia tubular introducida en un canal de trabajo del bronquioscopio, aplicándose respectivamente una tensión alterna de alta frecuencia. El tejido

del tumor bronquial coagula. La reducción de volumen del tejido tumoral provocada por la coagulación debe conducir especialmente a un aumento de la sección transversal eliminando la obstrucción del bronquio.

Transcurso del tratamiento al ejemplo de tumores en el conducto biliar:

5 Otro campo de uso de un dispositivo de aplicación concebido para el uso endoscópico intersticial es el tratamiento de tumores obstructores dentro de o en el conducto biliar (ductos choledochus). Los distintos pasos del tratamiento han de realizarse con un gastroscopio de forma análoga al tratamiento de tumores bronquiales obstructores. El catéter de alta frecuencia se introduce en el conducto biliar a través de un gastroscopio (endoscopio para la zona gastrointestinal) y se coloca con su extremo distal delante del tumor. El tumor que obstruye el conducto biliar se punciona una o varias veces con la punta del catéter de alta frecuencia tubular introducida en el canal de trabajo del gastroscopio, aplicándose respectivamente una tensión alterna de alta frecuencia para coagular el tejido tumoral. A continuación, en este lugar se puede implantar en el conducto biliar un stent (elemento tubular con el que un paso interior se puede proteger contra la obstrucción), lo que permite inmediatamente el flujo del líquido biliar.

Transcurso del tratamiento al ejemplo de la enfermedad de reflujo gastroesofágico:

20 Finalmente, el dispositivo de aplicación concebido para el uso endoscópico intersticial del dispositivo de aplicación resulta adecuado para el tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD: gastroesophageal reflux disease). Para ello, el catéter de alta frecuencia del dispositivo de aplicación se conduce a través de un endoscopio a la entrada del estómago (esfínter). El extremo distal del endoscopio se dobla aprox. 30 a 90° a la altura del esfínter, el electrodo se desliza hacia delante y se introduce en el tejido del esfínter. A continuación, se aplica una corriente de alta frecuencia para coagular el tejido. El proceso de cicatrización inducido por ello conduce a un estrechamiento de la entrada del estómago impidiendo o reduciendo el reflujo de ácido gástrico al esófago.

A continuación, la invención se describe en detalle con la ayuda de un ejemplo de realización y de los dibujos correspondientes. Muestran:

30 las figuras 1a y 1b: un dispositivo de aplicación según la invención con una representación aumentada de su extremo distal,  
la figura 2: un electrodo de cabeza con un elemento de tracción que sirve al mismo tiempo de cable de alimentación eléctrico,  
35 las figuras 3a y 3b: una representación en sección esquemática aumentada, a título de ejemplo, de un circuito de líquido cerrado de una variante de realización del extremo distal del dispositivo de aplicación según la invención y  
las figuras 4a y 4b: una representación en sección esquemática aumentada, a título de ejemplo, de un enjuague de líquido abierto de una variante de realización del extremo distal del dispositivo de aplicación según la invención.

40 La figura 1a muestra un dispositivo de aplicación 1 flexible adecuado para la terapia de alta frecuencia de tejido biológico. El dispositivo de aplicación 1 comprende un elemento de unión 8, en cuyo interior se encuentra la interfaz eléctrica y mecánica entre el cable 9 y los conductos dentro del catéter de alta frecuencia 5.

45 En su extremo distal 10, el elemento de unión 8 presenta un paso por el que pasa un cable 9. El cable 9 está conectado a través del conector 20 a una unidad de alimentación y de control 11 con la que se puede generar de manera conocida de por sí una tensión alterna de alta frecuencia.

En el extremo distal 7 del elemento de unión 8, un catéter de alta frecuencia 5 tubular, flexible está introducido a través de una abertura adecuada al interior del elemento de unión 8 y fijado allí.

50 El catéter de alta frecuencia 5 comprende un tubo de vástago 6 con un paso interior continuo. La envoltura del tubo de vástago 6 está conformada a partir de un material elástico, por ejemplo un polímero, especialmente PEEK.

55 Además, el catéter de alta frecuencia 5 comprende, partiendo del elemento de unión 8 y dispuestos sucesivamente en sentido distal, un electrodo proximal 4, un aislador 3 y un electrodo de cabeza 2 dispuesto en el extremo distal del catéter de alta frecuencia 5.

60 En el ejemplo de realización representado, el electrodo de cabeza 2 tiene una cabeza redondeada y por lo tanto resulta adecuado especialmente para el uso endoluminal. Para los fines de uso endoscópico intersticial, el electrodo de cabeza 2 puede terminar en punta en su extremo distal y preferentemente está amolado en forma de trocar o termina en punta cuneiforme o cónica.

La figura 1b muestra una representación aumentada del extremo distal del dispositivo de aplicación 1 según la invención. El elemento de tracción 12 para el electrodo de cabeza 2 pasa centralmente por el tubo de vástago 6 hasta el extremo distal 13 (véase también la figura 2) del electrodo de cabeza 2, estando aislado eléctricamente con respecto al electrodo proximal 4. El elemento de tracción 12 está realizado como alambre metálico compuesto preferentemente de acero V2A inoxidable. Para aumentar la flexibilidad, puede estar realizado como cable metálico trenzado. Para el aislamiento eléctrico, el alambre puede estar revestido en parte por un material no conductor. El elemento de tracción 12 está unido por su extremo distal fijamente al extremo distal 13 del electrodo de cabeza 2, preferentemente mediante soldadura. También el electrodo de cabeza 2 se compone de acero V2A al menos en la zona de su extremo proximal 13. El elemento de tracción 12 tiene una resistencia a la tracción de al menos 1000 N/mm<sup>2</sup>. En el ejemplo de realización descrito, el elemento de tracción 12 del electrodo de cabeza 2 tiene un diámetro de 0,4 mm. En el lado proximal, el elemento de tracción 12 está unido de forma mecánicamente estable al elemento de unión 8 y de forma electroconductiva al cable 9 dentro del elemento de unión 8.

Por el paso interior del tubo de vástago 6 pasa hacia el electrodo proximal 4 un cable de alimentación eléctrico no descrito en detalle aquí que está unido de forma electroconductiva al cable 9 dentro del elemento de unión 8. El cable de alimentación eléctrico para el electrodo proximal 4 se compone por ejemplo de cobre y está revestido de un material aislante.

La figura 2 muestra el electrodo de cabeza 2 con un elemento de tracción 12. El elemento de tracción 12 está unido por su extremo distal fijamente al extremo proximal 13 del electrodo de cabeza 2, preferentemente mediante soldadura. También el electrodo de cabeza 2 se compone de acero V2A al menos en la zona de su extremo proximal 13.

Para aumentar la eficiencia de coagulación, el catéter de alta frecuencia 5 también puede dotarse de una temperatura de electrodo. Para ello, en una variante de realización, encima del elemento de tracción 12 se dispone un tubo de enjuague (hueco). Además, en una variante de realización, el elemento de tracción 12 puede estar realizado no como alambre (material macizo), sino como tubo (hueco). A continuación, estas variantes de realización se describen en detalle con la ayuda de las figuras 3a, 3b, 4a y 4b.

Las figuras 3a y 3b muestran una representación en sección esquemática aumentada, a título de ejemplo, de un circuito de líquido cerrado (principio de contracorriente) del extremo distal del dispositivo de aplicación según la invención.

Según la figura 3a, encima del elemento de tracción 12 está dispuesto un tubo de enjuague 19. A través del paso interior 18 del tubo de enjuague 19, un líquido 17 es bombeado hacia el extremo distal del catéter de alta frecuencia 5, llega a través del extremo distal abierto del tubo de enjuague 19 al espacio 16 entre el tubo de enjuague 19 y el electrodo de cabeza 2, el aislador 3, el electrodo proximal 4, el tubo de vástago 6, y retorna al extremo proximal del catéter de alta frecuencia 5. El tubo de enjuague 19 se compone preferentemente de un material flexible no conductor.

La figura 3b muestra una variante de realización en la que el elemento de tracción 12 no está realizado como alambre (material macizo), sino como tubo (hueco). Por el paso interior 15 del elemento de tracción 12, un líquido 17 es bombeado hacia el extremo distal del catéter de alta frecuencia 5, llega a través de los taladros transversales 14 al espacio 16 entre el elemento de tracción 12 y el electrodo de cabeza 2, el aislador 3, el electrodo proximal 4, el tubo de vástago 6, y retorna al extremo proximal del catéter de alta frecuencia 5. En esta variante de realización, el elemento de tracción 12 se compone preferentemente de una aleación metálica conductiva como por ejemplo NiTiNol (aleación compuesta por níquel y titanio) o CuAlZn (aleación compuesta por cobre, aluminio y zinc) o AuCd (aleación compuesta por oro y cadmio) o FePt (aleación compuesta por hierro y platino).

En catéteres de alta frecuencia 5 de reducido diámetro exterior se puede realizar un enjuague abierto. Esto puede realizarse en dos variantes (según las figuras 4a y 4b).

Las figuras 4a y 4b muestran una representación en sección esquemática aumentada, a título de ejemplo, de un enjuague de líquido abierto de una variante de realización del extremo distal del dispositivo de aplicación según la invención.

Según la figura 4a, el elemento de tracción 12 está realizado hacia el electrodo de cabeza 2 como alambre. El líquido 17 se bombea por el espacio 16 entre el elemento de tracción 12, el tubo de vástago 6, el electrodo proximal 4, el aislador 3 y el electrodo de cabeza 2 y sale por taladros 14 o hendiduras 14 situados en el electrodo de cabeza 2. En otra variante de realización, se pueden encontrar también taladros 14 o hendiduras 14 en el electrodo proximal 4.

5 Según la figura 4b, el elemento de tracción 12 está realizado hacia el electrodo de cabeza 2 como tubo flexible. El líquido 17 se bombea por el paso interior 15 del elemento de tracción 12 hacia el extremo distal y sale por taladros 14 o hendiduras 14 situados en el electrodo de cabeza 2. En esta variante de realización, el elemento de tracción 12 se compone preferentemente de aleaciones metálicas elásticas y conductivas como por ejemplo NiTiNol (aleación compuesta por níquel y titanio) o CuAlZn (aleación compuesta por cobre, aluminio y zinc) o AuCd (aleación compuesta por oro y cadmio) o FePt (aleación compuesta por hierro y platino).

## REIVINDICACIONES

- 5 1.- Dispositivo de aplicación (1) flexible para un uso endoluminal o un uso endoscópico intersticial para la terapia de alta frecuencia de tejido biológico o de órganos huecos, que comprende un catéter de alta frecuencia (5) tubular con
- un tubo de vástago (6) flexible que presenta al menos un paso interior continuo,
  - un electrodo de cabeza (2) dispuesto en el extremo distal del catéter de alta frecuencia (5),
  - un cable eléctrico (9) con un conector (20) para un generador de alta frecuencia (11), y
  - 10 - un elemento de unión (8) entre el tubo de vástago (6) y el cable (9),
- en el que en el paso interior entre el electrodo de cabeza (2) y el elemento de unión (8) se extiende un elemento de tracción (12) y que está unido con tanta firmeza al electrodo de cabeza (2) por una parte y al elemento de unión (8) por otra parte y cuya superficie de sección transversal y resistencia a la tracción están dimensionados de tal manera que todas las fuerzas externas originadas durante un tratamiento que actúen sobre el catéter de alta frecuencia (5) puedan ser transmitidas al elemento de unión (8) a través del electrodo de cabeza (2) y del elemento de tracción (12), y en el que el elemento de tracción (12) es electroconductor y está unido de forma electroconductiva tanto al electrodo de cabeza (2) como al conector (20) para un generador de alta frecuencia, y en el que el elemento de tracción (12) y la unión al electrodo de cabeza (2) presentan una fuerza de tracción máxima comprendida en el intervalo de 70 a 300 N.
- 15 2.- Dispositivo de aplicación según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el catéter de alta frecuencia (5) presenta una envoltura electroconductiva que encierra el paso interior.
- 25 3.- Dispositivo de aplicación según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** el elemento de tracción (12) se compone totalmente o en partes de acero inoxidable o de una aleación metálica conductiva.
- 30 4.- Dispositivo de aplicación según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el elemento de tracción es un tubo (15) hueco por dentro.
- 5.- Dispositivo de aplicación según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el elemento de tracción (12) tiene un diámetro comprendido en el intervalo de 0,2 a 0,8 mm, especialmente de aprox. 0,4 mm.
- 35 6.- Dispositivo de aplicación según una de las reivindicaciones 1 a 3 o 5, **caracterizado porque** el elemento de tracción (12) es un alambre.
- 7.- Dispositivo de aplicación según la reivindicación 6, **caracterizado porque** el elemento de tracción (12) es un alambre trenzado que presenta una multiplicidad de filamentos individuales.
- 40 8.- Dispositivo de aplicación según la reivindicación 4, **caracterizado porque** el elemento de tracción (12) es un tubo hueco por dentro que se compone de una materia sintética estanca a los líquidos revestida por una malla de alambre electroconductiva o incorporada en una malla de alambre electroconductiva.
- 45 9.- Dispositivo de aplicación según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** el electrodo de cabeza (2) se compone, al menos en una zona de conexión del elemento de tracción (12) de acero inoxidable o de una aleación metálica conductiva.
- 50 10.- Dispositivo de aplicación según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** el tubo de vástago (6) presenta un diámetro exterior que corresponde aproximadamente al diámetro exterior del electrodo de cabeza (2) en su extremo proximal.
- 55 11.- Dispositivo de aplicación según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** el catéter de alta frecuencia (5) presenta un segundo electrodo proximal (4) aislado eléctricamente con respecto al electrodo de cabeza (2), que está dispuesto cerca del extremo distal del catéter de alta frecuencia (5) en el lado proximal del electrodo de cabeza (2) y que a través de un segundo cable de alimentación electroconductor está unido de forma electroconductiva a un segundo punto de contacto dentro del elemento de unión (8).
- 60 12.- Dispositivo de aplicación según la reivindicación 11, **caracterizado porque** la distancia del electrodo proximal (4) con respecto al electrodo de cabeza (2) en el sentido longitudinal del catéter de alta frecuencia (5) oscila entre 5 y 20% de la longitudinal total de los electrodos, es decir, la suma de las longitudes de los electrodos distal y proximal.

- 5  
13.- Dispositivo de aplicación según la reivindicación 11 o 12, **caracterizado porque** el tubo de vástago (6) presenta un diámetro exterior que corresponde aproximadamente al diámetro exterior del electrodo proximal (4) y al máximo diámetro del electrodo de cabeza (2).
- 14.- Dispositivo de aplicación según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado porque** el diámetro exterior es inferior o igual a 3,5 mm.
- 10  
15.- Dispositivo de aplicación según una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado porque** la longitud del tubo de vástago (6) mide entre 300 y 3000 mm.
- 16.- Dispositivo de aplicación según la reivindicación 15, **caracterizado porque** la longitud del elemento de tracción (12) mide entre 300 y 3000 mm.
- 15  
17.- Dispositivo de aplicación según la reivindicación 10 o 13, **caracterizado porque** el diámetro exterior del electrodo de cabeza (2) en su extremo proximal es el máximo diámetro del electrodo de cabeza (2).
- 18.- Dispositivo de aplicación según una de las reivindicaciones 1 a 17, **caracterizado porque** el dispositivo de aplicación (1) está realizado para el uso endoluminal o el uso endoscópico intersticial.
- 20  
19.- Dispositivo de aplicación según una de las reivindicaciones 1 a 18, **caracterizado porque** el electrodo de cabeza (2) está conformado en el extremo distal a modo de una punta de trocar.
- 25  
20.- Dispositivo de aplicación según una de las reivindicaciones 1 a 18, **caracterizado porque** el electrodo de cabeza (2) tiene en el extremo distal forma de semiesfera.
- 21.- Dispositivo de aplicación según una de las reivindicaciones 1 a 18, **caracterizado porque** el electrodo de cabeza (2) termina de forma cónica en el extremo distal.
- 30  
22.- Dispositivo de aplicación según la reivindicación 5 y según una de las reivindicaciones 8 a 31, **caracterizado porque** un paso interior (15) del elemento de tracción (12) así como un espacio hueco (16) del catéter de alta frecuencia (5), que se extiende a lo largo del elemento de tracción (12) están unidos fluidicamente entre ellos en la zona del extremo distal del catéter de alta frecuencia (5) formando un sistema de conducción de líquido cerrado.
- 35  
23.- Dispositivo de aplicación según la reivindicación 22, **caracterizado porque** el paso interior (15) del elemento de tracción (12) está provisto en la zona distal con al menos un taladro transversal (14) por el que el líquido puede llegar al espacio hueco (16) entre el elemento de tracción (12) y un tubo de vástago (6) y retornar hacia el extremo proximal del catéter de alta frecuencia (5).
- 40  
24.- Dispositivo de aplicación según la reivindicación 6 o 7 y según una de las reivindicaciones 10 a 22, **caracterizado porque** un tubo de enjuague (19) flexible no conductivo, dispuesto encima del elemento de tracción (12), y un espacio hueco (16) del catéter de alta frecuencia (5), que se extiende a lo largo del tubo de enjuague (19), están unidos fluidicamente entre ellos en la zona del extremo distal del catéter de alta frecuencia (5) formando un sistema de conducción de líquido cerrado.
- 45  
25.- Dispositivo de aplicación según la reivindicación 24, **caracterizado porque** el paso interior (18) del tubo de enjuague (19) presenta en la zona distal una abertura por la que el líquido puede llegar al espacio hueco (16) entre el elemento de tracción (12) y el tubo de vástago (6) y retornar hacia el extremo proximal del catéter de alta frecuencia (5).
- 50  
26.- Dispositivo de aplicación según una de las reivindicaciones 1 a 21, **caracterizado porque** en el extremo distal del catéter de alta frecuencia (5) o cerca del mismo está prevista al menos una abertura (14) que se extiende hacia fuera entre el elemento de tracción (12) y el tubo de vástago (6), desde un espacio hueco (16) que se extiende desde el extremo proximal del tubo de vástago (6) hasta la al menos una abertura (14), y que permite conducir líquido por el espacio hueco (16) hacia la al menos una abertura (14) y hacerlo salir por esta.
- 55  
27.- Dispositivo de aplicación según la reivindicación 4 y según una de las reivindicaciones 8 a 21, **caracterizado porque** en el extremo distal del catéter de alta frecuencia (5) o cerca del mismo está prevista al menos una abertura (14) que se extiende desde el paso interior (15) del elemento de tracción (12) hacia fuera y que permite conducir líquido hacia la al menos una abertura (14) y hacerlo salir por esta.
- 60

**28.-** Dispositivo de aplicación según la reivindicación 26 o 27, **caracterizado porque** las aberturas son taladros o hendiduras (14) en los electrodos.

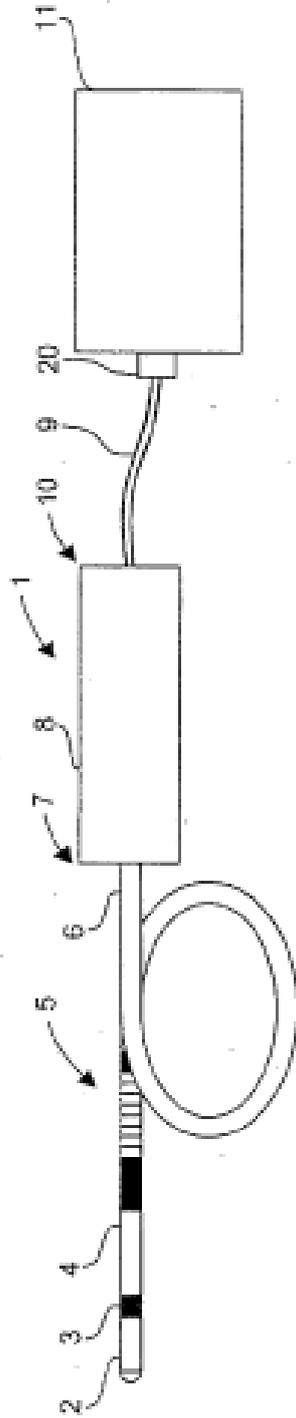


Fig. 1a

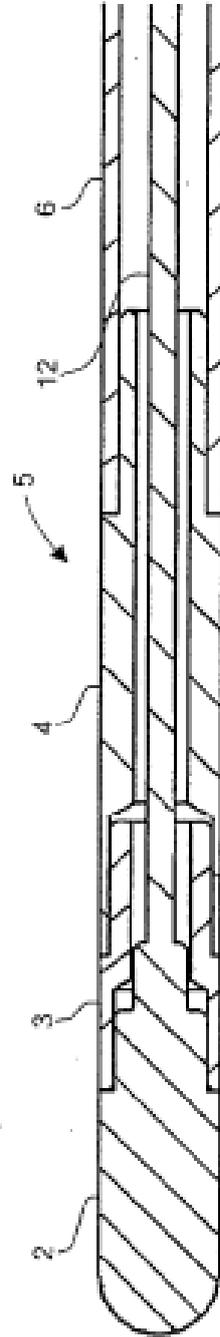


Fig. 1b

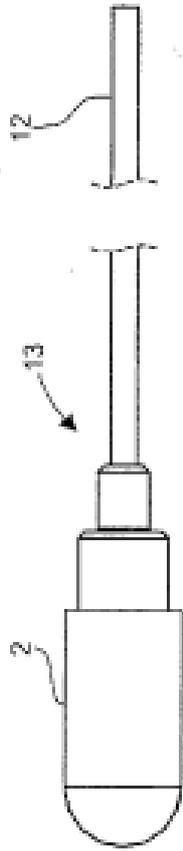


Fig. 2

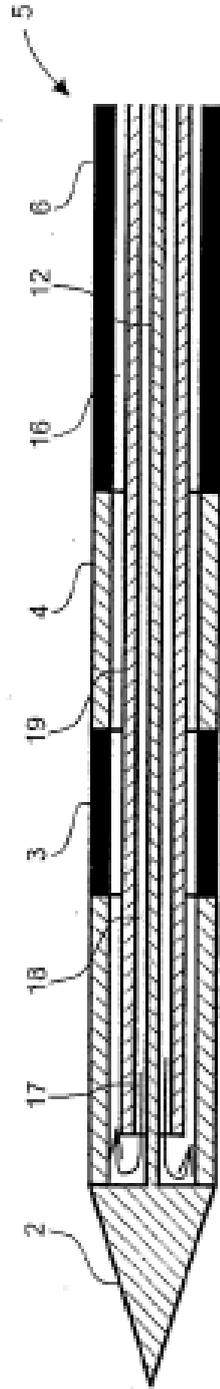


Fig. 3a

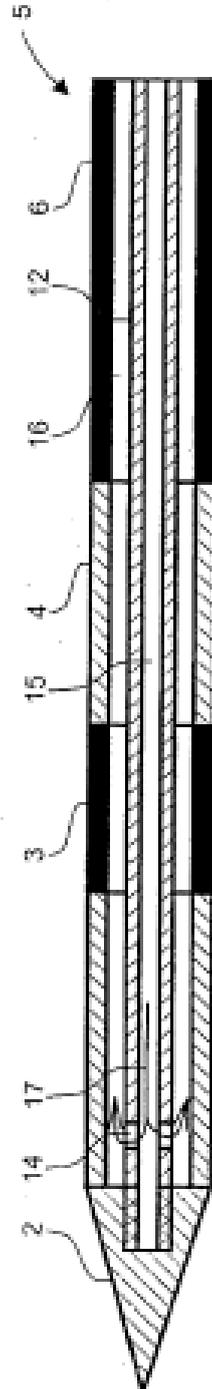


Fig. 3b

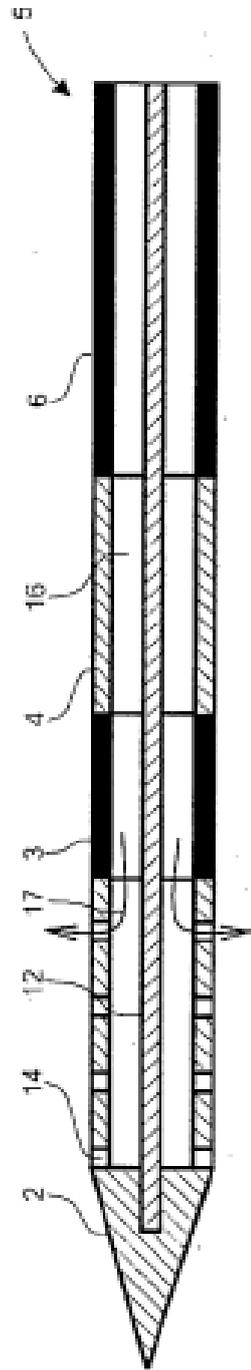


Fig. 4a

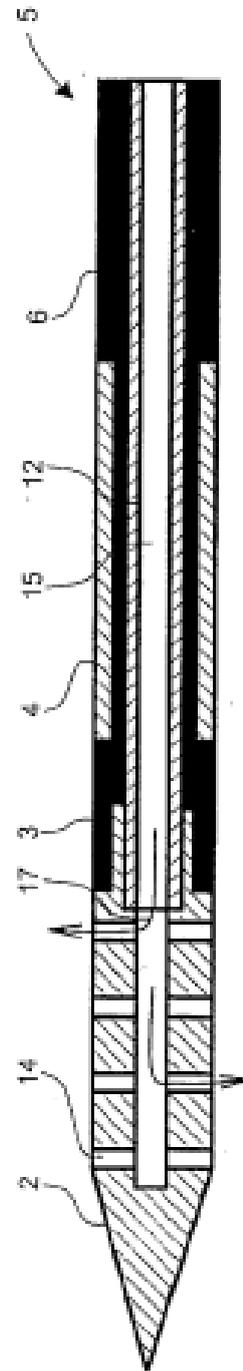


Fig. 4b