

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 495**

51 Int. Cl.:

A61B 18/18 (2006.01)

A61N 5/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.07.2014 PCT/IB2014/063590**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.02.2015 WO15019254**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2014 E 14780570 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.02.2017 EP 3030184**

54 Título: **Dispositivo de microondas para la ablación de tejidos**

30 Prioridad:

08.08.2013 IT MO20130234

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

14.07.2017

73 Titular/es:

H.S. - HOSPITAL SERVICE S.P.A. (100.0%)

Via Zosimo, 13

00178 Roma, IT

72 Inventor/es:

BELLUOMO, ARMANDO;

TOSORATTI, NEVIO;

IACOBBI, MASSIMILIANO;

CASSARINO, SIMONE y

AMABILE, CLAUDIO

74 Agente/Representante:

GALLEGO JIMÉNEZ, José Fernando

ES 2 624 495 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).

DESCRIPCIÓNDispositivo de microondas para la ablación de tejidos

La presente invención se refiere a un dispositivo de microondas para la ablación de tejidos, en particular un aplicador intersticial de microondas para el tratamiento de hipertermia de tejidos biológicos, en particular para la termoablación de dichos tejidos.

5 La termoablación consiste en destruir tejidos diana al inducir un aumento de la temperatura de las células por encima de un umbral de daño irreversible. Este umbral está ligado al tiempo de exposición a una temperatura determinada; en el caso de temperaturas comprendidas entre 50 ° C y 60 ° C el tiempo es de unos pocos minutos mientras que a partir de 60 ° C la muerte celular es casi instantánea.

10 El aumento de temperatura se obtiene dispensando energía a los tejidos diana mediante aplicadores más o menos invasivos. Las formas de energía que se utilizan comúnmente para la termoablación comprenden ondas mecánicas, corrientes de radiofrecuencia, radiaciones infrarrojas, microondas.

Actualmente, una de las formas más prometedoras de energía para la termoablación es la energía de microondas, que proporciona un excelente compromiso entre la eficiencia de transferencia de energía y la profundidad de penetración en los tejidos biológicos. El suministro de energía de microondas a los tejidos destinados a la termoablación se produce mediante la inserción de aplicadores percutáneos, endoscópicos, laparotómicamente o laparoscópicamente intersticiales que consisten en una antena
15 coaxial que comprende un conductor interno, una capa dieléctrica que cubre toda la longitud del conductor interno, un conductor externo que cubre coaxialmente la capa dieléctrica y un conductor interno, con excepción de una parte extrema distal de este último, que constituye el extremo radiante de la antena. El diseño de antenas para la termoablación debe tener en cuenta ciertos requisitos de construcción relacionados con
20 el uso que se hace de los mismos, en particular: biocompatibilidad, gran resistencia mecánica, necrosis coagulante esferoidea, un diámetro de antena lo más pequeño posible.

Para asegurar la necrosis coagulativa esferoidea, la antena necesita tanto una cantidad de radiación que a su vez es esferoide como un sistema de enfriamiento para disipar el
30 calor generado por la línea de suministro de la antena. A las frecuencias de funcionamiento de un sistema de termoablación de microondas, el tránsito de energía a través del cable coaxial se caracteriza por una gran atenuación acompañada por calentamiento del cable coaxial. El calor generado podría causar necrosis de los tejidos en contacto con el vástago externo de la antena a lo largo de su entera longitud. La
35 presencia de un circuito de refrigeración de la línea de alimentación permite eliminar el calor y por tanto permite una reducción de la excentricidad de la necrosis.

Un problema que es común a muchos diseños de antena para termoablación de microondas es la elongación de la cantidad de radiación a lo largo de la línea de suministro de la antena, con una esfericidad baja resultante. Esta elongación puede evitarse mediante diferentes mejoras en el proyecto de antena. Una de las maneras más comunes de mantener una buena contención de la cantidad de radiación es usar un dispositivo, llamado estrangulamiento electromagnético, o más brevemente, lo que hace que un transformador de impedancia de cuarto de onda termine en un cortocircuito. El estrangulador es físicamente una línea coaxial que consiste en un conductor cilíndrico que rodea coaxialmente el conductor externo de la antena y se cierra en caso de cortocircuito en su extremo proximal, mientras que está abierto en su extremo distal. Los términos "distal" y "proximal" se refieren a los extremos del dispositivo, o una parte o componente del mismo, que se enfrentan respectivamente en dirección a la punta de la antena o en dirección opuesta.

Entre el conductor cilíndrico y el conductor externo de la antena, se interponen uno o más manguitos de material dieléctrico, para llenar toda la longitud del estrangulador.

La longitud del estrangulador es igual a un número impar (generalmente uno) de cuartos de longitud de onda en dicho dieléctrico de las microondas emitidas por la antena. Las longitudes que son diferentes a una cuarta parte de onda confieren al estrangulador menos de las propiedades óptimas, pero son útiles sin embargo con el fin de obtener una contención proximal, y por lo tanto la esfericidad pronunciada de la cantidad de radiación de la antena. El estrangulador se obtiene usualmente insertando, alrededor del dieléctrico que rodea al conductor externo de la antena, un cilindro metálico con un diámetro interno que es igual al diámetro exterior del dieléctrico y de una longitud tal que haga una longitud eléctrica que sea equivalente a lo que acaba de ser descrito. El extremo del cilindro metálico que está más alejado del extremo radiante de la antena es cortocircuitado en el conductor externo de la antena, completando la estructura del estrangulador.

Un dispositivo de microondas para la ablación de tejidos del tipo anteriormente mencionado se describe en la patente italiana de invención industrial 0001361771 a nombre del solicitante.

En el documento US2012 / 0232619 A1 se describe otro dispositivo de microondas para la ablación de tejidos.

Los dispositivos de microondas para la ablación de tejidos conocidos de la técnica anterior están provistos además de una punta penetrante conectada eléctricamente al conductor interno de la antena, cuya función es facilitar la introducción de la antena en los tejidos de un paciente.

La punta penetrante tiene que estar conectada al cuerpo de la antena con una conexión con gran resistencia mecánica que asegura que la punta no pueda desprenderse del cuerpo de la antena debido a un esfuerzo mecánico que actúa sobre la antena durante la penetración y extracción de la antena a través de los tejidos de un paciente.

5 Normalmente, la punta penetrante está conectada al cuerpo de la antena por soldadura. Sin embargo, este tipo de conexión no asegura una gran resistencia de la punta que, si es sometida a un gran esfuerzo, puede separarse del cuerpo de la antena y permanecer dentro del cuerpo de un paciente, con todos los problemas que ello conlleva.

10 El objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de microondas para la ablación de tejidos en el que la parte distal de la antena, que consiste en la punta penetrante, tiene una gran resistencia mecánica, de tal manera que se asegure que la punta penetrante no pueda separarse del cuerpo de la antena incluso en casos de gran esfuerzo mecánico.

15 El objeto de la invención se consigue con un dispositivo de microondas para la ablación de tejido según la reivindicación 1.

Gracias a la invención, la resistencia mecánica de la punta penetrante de la antena aumenta considerablemente, sin que ello afecte negativamente o comprometa el funcionamiento de la antena.

20 Una forma de implementar la invención se describe a continuación, a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una sección longitudinal de una primera realización de un dispositivo de microondas para la ablación de tejidos que comprende una antena provista de una punta penetrante, según la presente invención;

25 La Figura 2 es una sección longitudinal de una segunda realización de un dispositivo de microondas para la ablación de tejidos que comprende una antena provista de una punta penetrante, según la presente invención;

Las Figuras 3, 4 y 5 ilustran un ejemplo de montaje de la antena del dispositivo de microondas de acuerdo con la invención;

Las Figuras 6, 7, 8 y 9 ilustran detalles de la antena de acuerdo con la invención.

30 En la Figura 1 se ilustra una primera realización de una antena para un dispositivo de microondas de acuerdo con la invención.

35 La antena 1 comprende una cánula metálica 2 dentro de la cual está dispuesto un conductor interno 4, rodeado por una capa 5 de material aislante que está rodeada a su vez por un conductor externo 3 coaxial al conductor interno 4. Una parte extrema distal 4a del conductor interno 4 sobresale de un extremo distal del conductor externo 3, que constituye el extremo radiante de la antena 1.

Entre la cánula metálica 2 y el conductor externo 3 de la antena 1 está dispuesto un casquillo 6 en material conductor que es parte de un transformador de impedancia de cuarto de onda, cuyo objeto es bloquear las microondas reflejadas para evitar el calentamiento indiscriminado de los tejidos que rodean la antena 1, también a una

5

distancia de la porción de tejido directamente afectada por el tratamiento coagulante. La antena 1 se completa con una punta de penetración 9 que facilita la inserción de la antena a través de los tejidos de un paciente hasta que se alcanza la zona del cuerpo del paciente que tiene que someterse a un tratamiento de ablación por microondas.

La punta de penetración 9 está conectada a la cánula metálica 2 por un elemento de refuerzo 7 cuyo objeto es permitir una conexión con gran resistencia mecánica entre la punta de penetración 9 y la antena 1. El elemento de refuerzo puede realizarse, por ejemplo, de óxido de zirconio o de material cerámico. El elemento de refuerzo 7 está provisto de un extremo proximal 7a que puede introducirse en el extremo distal 12 de la cánula metálica 2.

10

Dicho extremo proximal 7a está provisto de medios de acoplamiento 13 que tienen el objeto de facilitar el acoplamiento entre el extremo distal 12 de la cánula metálica 2 y el elemento de refuerzo 7.

15

Los medios de acoplamiento pueden consistir en una o más ranuras circunferenciales, como se ilustra en las figuras 1, 2, 5 y 7, o en incisiones axiales, o en incisiones en espiral, o también en salientes.

20

El acoplamiento entre el extremo distal 12 de la cánula metálica 2 y el extremo proximal 7a del elemento de refuerzo 7 puede ser mediante engarzado mecánico o encolado en la zona del extremo proximal 7a donde están presentes los medios de acoplamiento 13, es decir, las ranuras, incisiones o salientes. El acoplamiento entre la cánula metálica 2 y el extremo proximal 7a del elemento de refuerzo 7 también puede conseguirse por soldadura. En este caso, sin embargo, el extremo proximal 7a del elemento de refuerzo 7 tiene que ser metalizado para permitir la soldadura.

25

En todos los casos, la conexión entre la cánula 2 y el elemento de refuerzo 7 asegura una gran resistencia mecánica contra el desprendimiento del elemento de refuerzo 7 de la cánula 2.

30

El elemento de refuerzo 7 está provisto de un orificio axial 14 que se extiende sobre toda la longitud del elemento de refuerzo 7 desde el extremo proximal 7a hasta un extremo distal 10. El extremo distal 15 del orificio axial 14 está provisto de roscado interno 16.

La punta de penetración 9 está provista de un vástago 11 provisto de una rosca externa 17. El vástago 11 de la punta de penetración 9 puede atornillarse en el extremo distal 15 del orificio axial 14, haciendo así una conexión con gran resistencia a la tracción que reduce en gran medida el riesgo de que la punta de penetración 9 sea capaz de

35

separarse de la antena 1 debido a la tensión mecánica a la que se somete durante la introducción y extracción del cuerpo de un paciente.

La antena 1 está provista además de un casquillo metálico 8, 8a, que está conectado al extremo distal de la antena 1 (figura 4) y está insertado en el orificio axial 14 del elemento de refuerzo 7, cuando éste está acoplado con la cánula 2 (figura 5).

En una primera realización, el casquillo 8 tiene una longitud que es tal que entra en contacto con el vástago roscado 11 de la punta de penetración 9 (figura 1), logrando así una continuidad eléctrica entre la antena 1 y la punta de penetración 9.

En una segunda realización, el casquillo 8a no entra en contacto con el vástago roscado 11 de la punta de penetración 9 (figura 2), lo que permite reducir la temperatura de funcionamiento de la punta de penetración 9.

En la realización práctica, los materiales, las dimensiones y los detalles constructivos pueden ser diferentes de los indicados pero ser técnicamente equivalentes a los mismos sin por ello quedar fuera del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de microondas para la ablación de tejidos, que comprende una antena (1), una cánula metálica (2) dentro de la cual están dispuestos un conductor externo (3) y un conductor interno (4) de la antena (1) entre los cuales está interpuesta una capa (5) de material eléctricamente aislante, una punta de penetración (9) conectada a la antena (1), un elemento de refuerzo (7) conectado a un extremo distal (12) de dicha cánula (2), dicha punta de penetración (9) estando conectada a un extremo distal (10) de dicho elemento de refuerzo (7), dicho elemento de refuerzo (7) estando provisto de un orificio axial (14) cuyo extremo distal (15) está provisto de roscado interno (16), caracterizado porque comprende además un casquillo (8) conectado a un extremo distal de dicha antena (1), dicho casquillo (8) estando insertado en dicho orificio axial (14) y entrando en contacto con un vástago (11) de la punta de penetración (9).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que un extremo proximal (7a) de dicho elemento de refuerzo (7) se puede insertar en dicha cánula (2) y está provisto de medios de conexión (13) para conectar dicho elemento de refuerzo (7) a dicha cánula (2).
3. Dispositivo según la reivindicación 2, en el que dichos medios de conexión comprenden una o más ranuras circunferenciales (13), o una o más incisiones axiales, o una o más incisiones en espiral, o salientes.
4. Dispositivo (1) según la reivindicación 2 o 3, en el que dicho elemento de refuerzo (7) está conectado a dicha cánula (2) por prensado o encolado.
5. Dispositivo (1) según la reivindicación 2 o 3, en el que dicho elemento de refuerzo (7) está conectado a dicha cánula (2) por soldadura, estando dicho extremo proximal (7a) metalizado.
6. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que dicho orificio axial (14) se extiende desde dicho extremo proximal (7a) hasta un extremo distal (10) de dicho elemento de refuerzo (7).
7. Dispositivo (1) según la reivindicación 6, en el que dicho vástago (11) está provisto de una rosca externa (17).
8. Dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento de refuerzo (7) está hecho de óxido de zirconio o de un material cerámico.

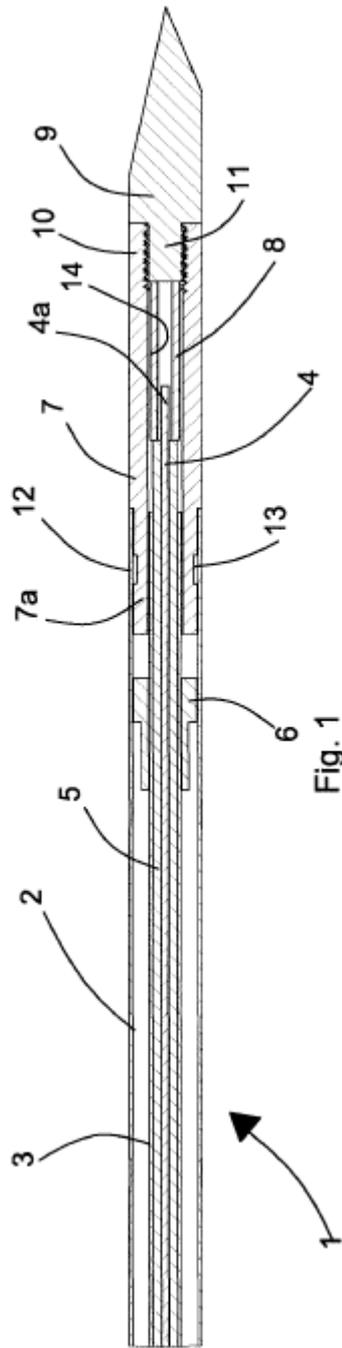


Fig. 1

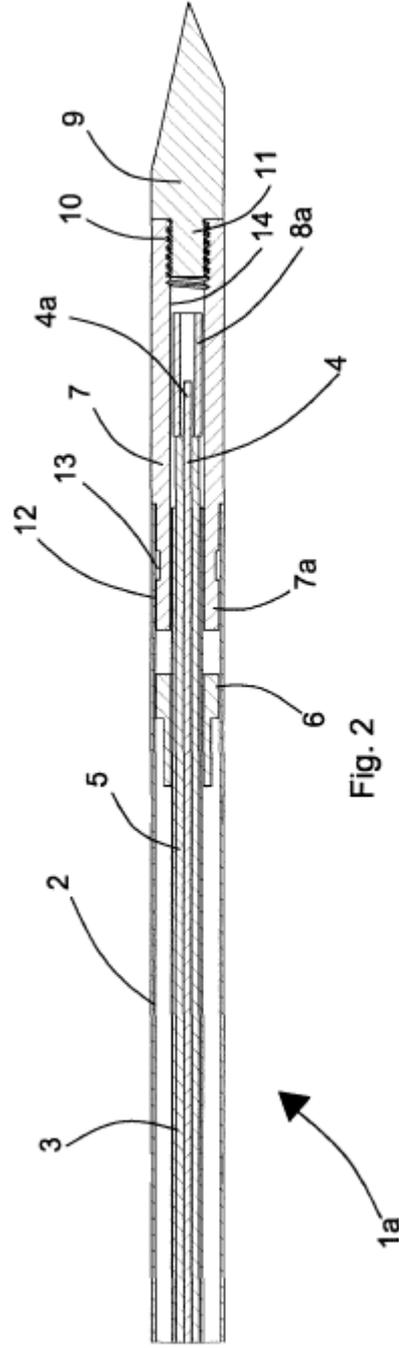
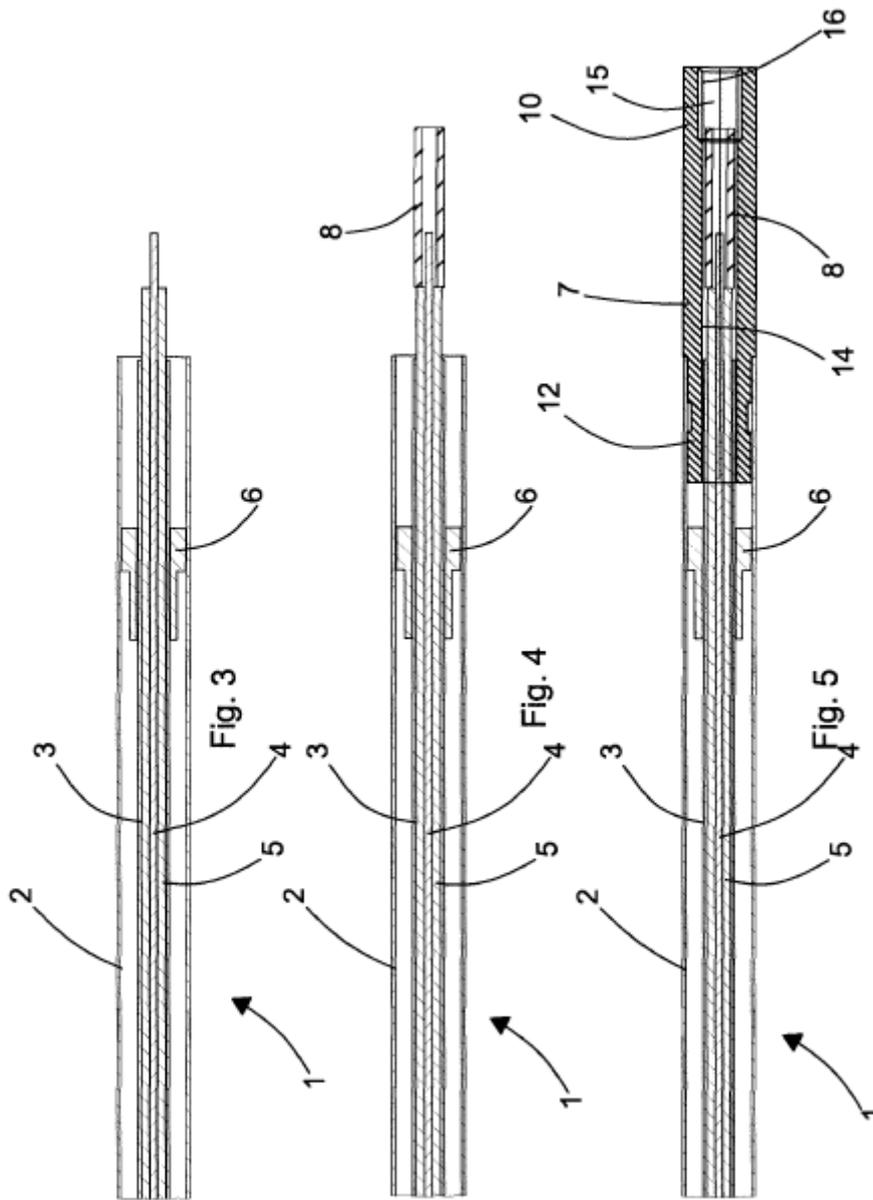


Fig. 2



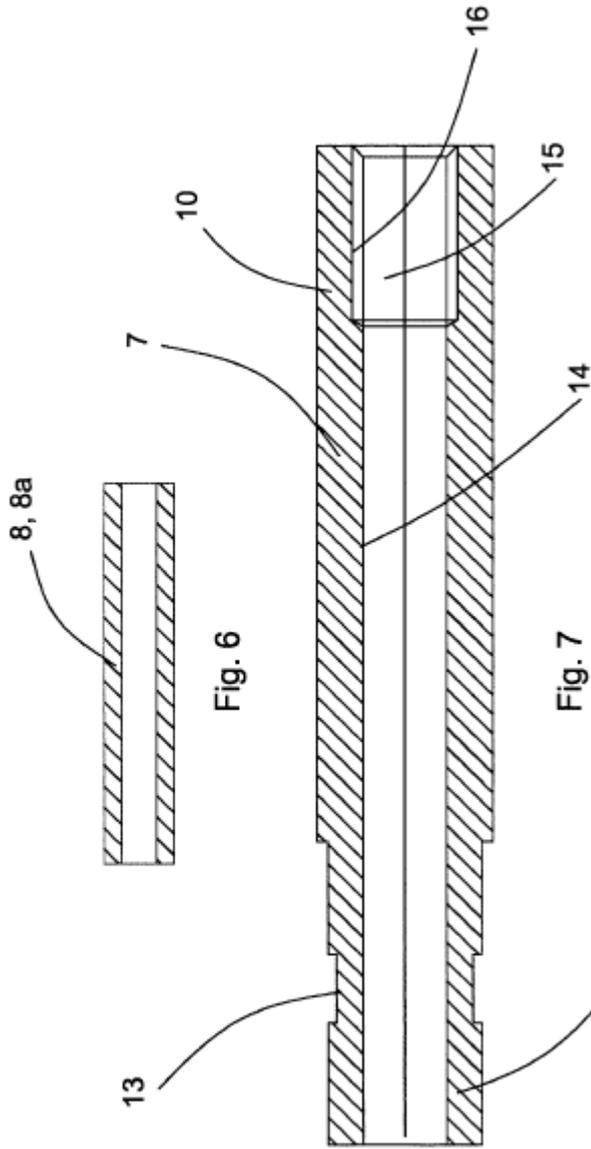


Fig. 6

Fig. 7

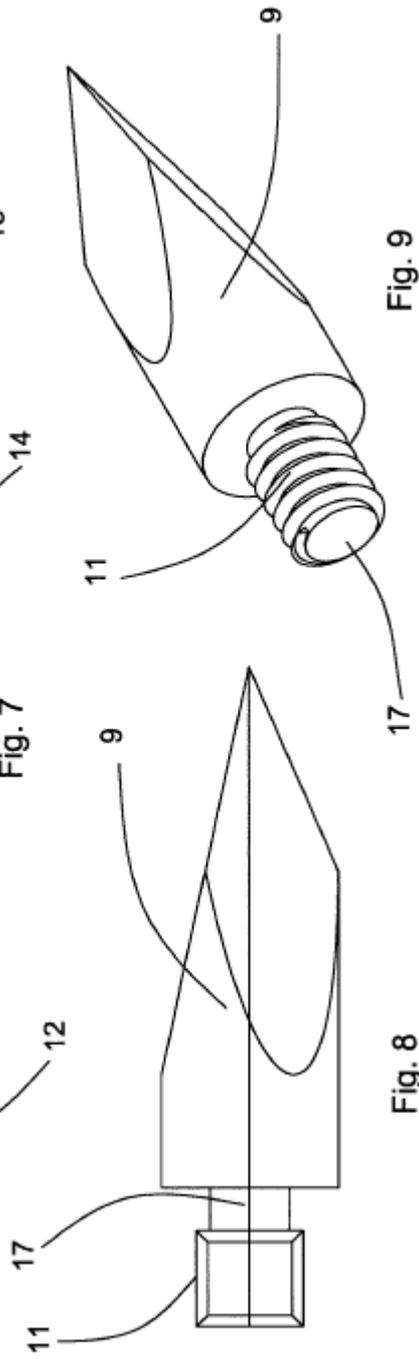


Fig. 8

Fig. 9