

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 654 517**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61B 18/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.02.2006 PCT/GB2006/000362**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.08.2006 WO06082413**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2006 E 06701819 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.10.2017 EP 1850779**

54 Título: **Aparato de aguja electroquirúrgica**

30 Prioridad:

**04.02.2005 GB 0502384**

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

**14.02.2018**

73 Titular/es:

**THE NORFOLK AND NORWICH UNIVERSITY  
HOSPITAL NHS TRUST (100.0%)  
COLNEY LANE  
NORWICH NR4 7UY, GB**

72 Inventor/es:

**COCKBURN, JOHN FRANCIS;  
COCKBURN, DONALD JAMES ALEXANDER y  
WEMYSS-HOLDEN, SIMON**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 654 517 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**

Aparato de aguja electroquirúrgica

- 5 La presente invención se refiere a un aparato quirúrgico para el tratamiento de tumores en órganos internos o huesos del cuerpo humano, comprendiendo el aparato un conjunto de aguja de penetración para penetrar en y desvitalizar el tejido diana en una región circundante al conjunto de aguja. El tejido diana puede ser un tumor en, por ejemplo, el hígado, la mama, el cerebro, los huesos, el riñón o el pulmón.
- 10 Tal aparato se conoce por ejemplo de las patentes US 5.827.276 (LeVeen y cols.), US 2004/133196 (que se refiere a un desarrollo de la aguja LeVeen) y WO 03/026525 (RITA Medical Systems Inc.). Las disposiciones de aguja desveladas en las memorias descriptivas anteriores necrotizan el tejido diana mediante ablación por radiofrecuencia que calienta el tejido diana a una temperatura de entre 60 °C y 100 °C, provocando la muerte celular. Las células muertas son a continuación reabsorbidas gradualmente por procesos naturales del cuerpo del paciente.
- 15 Otra solicitud de tratamiento de RF se divulga en la patente US 5.419.344 que se refiere a la eliminación del vello en el tratamiento de la foliculitis en la barba («quistes queloides»). Se inserta una sonda delgada en un folículo piloso y se conectan los circuitos de "electrólisis de CC" y "termólisis de RF" directamente entre la sonda y un "dispositivo de toma a tierra" sostenido por el paciente. La circuitería no está clara y no se dan detalles de la potencia de ninguno de los circuitos. Sin embargo, el circuito de "termólisis de RF" aparentemente calienta y ablanda el tejido y se afirma que el hidróxido de sodio generado por la electrólisis en el folículo permite eliminar el vello. La velocidad de reacción se incrementa por efecto del calentamiento. No hay divulgación de ablación, es decir, destrucción del tejido.
- 20

Típicamente, el nivel de potencia empleado en la ablación por radiofrecuencia es de hasta aproximadamente 200 W a una frecuencia de típicamente 460kHz o 480 kHz.

25

Otras referencias bibliográficas sugieren potencias de aproximadamente 20 W y frecuencias de 460 kHz o 480 kHz.

Será evidente que la energía de RF generada en el aparato de DeWitt es considerablemente inferior a estos niveles, dado que solo está involucrado el calentamiento leve de un folículo piloso.

30

Sin embargo, se debe indicar que, en principio, se puede emplear una variedad de medios de transferencia de energía para realizar la ablación del tejido diana, por calentamiento o por enfriamiento. Los siguientes modos de transferencia de energía se desvelan en el documento WO 03/026525:

- 35
- (i) una fuente de energía de microondas acoplada a una antena de microondas que proporciona energía de microondas en el rango de frecuencia de aproximadamente 915 MHz a aproximadamente 2.45 GHz;
  - (ii) una fuente de energía de radiofrecuencia (RF) acoplada a un electrodo de RF;
  - (iii) una fuente de luz coherente acoplada a una fibra óptica o tubo de luz;
  - 40 (iv) una fuente de luz incoherente acoplada a una fibra óptica;
  - (v) un fluido calentado acoplado a un catéter con un lumen cerrado o al menos parcialmente abierto configurado para recibir el fluido calentado;
  - (vi) un fluido enfriado acoplado a un catéter con un lumen cerrado o al menos parcialmente abierto configurado para recibir el fluido enfriado;
  - 45 (vii) un fluido criogénico;
  - (viii) una fuente de calentamiento resistivo acoplada a un cable conductor de CA;
  - (ix) una fuente de energía de ultrasonidos acoplada a un emisor de ultrasonidos, donde la fuente de energía de ultrasonidos produce energía de ultrasonidos en el intervalo de aproximadamente 300 kHz a aproximadamente 3 GHz;
  - 50 (x) y combinaciones de los mismos.

En principio, todos los modos anteriores de transferencia de energía se pueden usar para la ablación de tumores en el aparato de la presente invención.

55 El electrodo de aguja LeVeen está actualmente en el mercado y está disponible en Boston Scientific Corporation y comprende una cánula que tiene diez púas flexibles dispuestas en él y desplegadas desde un extremo distal de la cánula. Las púas se curvan radialmente hacia fuera en una configuración de paraguas cuando se despliegan y penetran en un tumor. Los electrodos están acoplados a una fuente de alimentación de RF y distribuyen la energía de RF en el tumor. Como resultado, se destruye el tejido tumoral en una región aproximadamente esférica de varios centímetros de diámetro.

60

5 Sin embargo, hay una necesidad de aumentar el radio de erradicación y, en particular para matar el tejido diana a una distancia más grande de las púas de electrodos individuales, sin emplear una energía excesiva. Uno de los problemas que surge en la ablación de RF es una caída en la conductividad térmica del tejido a medida que se necrotiza, particularmente como resultado de la carbonización del tejido, complicado por cambios en la impedancia del tejido y por lo tanto cambios en el efecto de calentamiento de energía de RF. Un problema adicional que surge en el anterior aparato de la técnica anterior es la necesidad de conectar un polo de la fuente de alimentación de RF al cuerpo del paciente para proporcionar un circuito completo, normalmente a través de una almohadilla conductora aplicada a la piel. Este requisito tiende a limitar la energía que se puede emplear con seguridad.

10 En un intento de superar o aliviar los problemas anteriores, la patente, US 2004/0143259A (Mulier) desvela un aparato de aguja en el que el fluido conductor (p. ej., solución salina) se introduce a partir de dos regiones distales separadas de un conjunto de aguja en la proximidad de dos electrodos de RF para proporcionar lo que se denominan "electrodos virtuales" constituidos por los cuerpos de líquido que penetran en el tejido. La energía de RF se realiza a través de la región del tejido que se encuentra entre estos dos cuerpos de líquido. La succión se aplica a partir de una región intermedia de la aguja para eliminar la solución salina.

Sin embargo, sigue habiendo una necesidad urgente de mejoras en la eficacia del aparato anterior.

20 Por ejemplo, otro problema surge cuando los vasos sanguíneos adyacentes al tumor actúan como un depósito, transportando el calor fuera del tejido tratado e impidiendo la desvitalización adecuada. Este fallo en la obliteración del tejido tumoral es una causa bien reconocida de muerte del paciente. Aumentar la potencia de radiofrecuencia adyacente a un vaso sanguíneo puede superar este problema, pero a un coste: la oclusión o daño del vaso sanguíneo.

25 En ocasiones esto puede conducir a una reducción indeseada en el suministro de sangre y el consiguiente fallo orgánico.

30 Otra característica indeseada de la radiofrecuencia y otras formas existentes de ablación es la dependencia para finalizar la ablación en un corto periodo de tiempo: típicamente una hora más o menos en un paciente sedado que tiene un procedimiento percutáneo o varias horas en un paciente que tiene cirugía sincrónica bajo anestesia general. La dependencia de la necrosis rápida del tejido puede ser un agravio considerable al cuerpo y se ha demostrado que causa un "síndrome de reacción inflamatoria sistémica" donde el que el paciente se vuelve febril, taquicárdico, sudoroso e indispuesto, lo que requiere una estancia hospitalaria más prolongada. La formación de abscesos es una complicación potencial de este procedimiento.

40 La patente US 6.258.086 (Oratec Interventions, Inc.) describe un catéter que tiene un dispositivo de administración de energía y un elemento de activación para administrar energía a un sitio quirúrgico. La patente EP 1 053 720 (Gyrus Medical Limited) describe un generador electroquirúrgico que comprende una fuente de energía de RF, un terminal de salida activo, un terminal de salida de retorno, una capacitancia de aislamiento de CC entre la fuente y el terminal de salida activo y un circuito pulsante para que la fuente genere una señal de salida de RF pulsada. La patente WO 03/103522 (Map Technologies LLC) describe procedimientos y dispositivos para electrólisis electroquirúrgica que comprenden una sonda que tiene un electrodo en el extremo distal y un mango en el extremo proximal, un manguito aislante posicionado alrededor de la sonda y un mecanismo de accionamiento ajustable para formar una cavidad sobre el extremo distal de la sonda.

45 La presente invención proporciona un aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1. En una forma de realización, dicha fuente de CA está dispuesta para generar una potencia de al menos 10 W, más preferiblemente al menos 20 W.

50 El polo opuesto de la fuente de CC se puede conectar a una almohadilla conductora grande en contacto con la piel del paciente o preferentemente (para evitar el riesgo de quemaduras en la piel) o en su lugar puede conectarse a un electrodo adicional (p. ej., en la forma de una aguja) insertarse por separado en el tejido corporal del paciente o pueden conectarse o insertarse a través de, p. ej., una cánula del conjunto de aguja a través de la que se extiende el cátodo. Se puede proporcionar un manguito o recubrimiento interno de PTFE u otro material aislante dentro del lumen de la cánula para aislar el cátodo de la cánula.

55 En una forma de realización preferida, el aparato de la invención comprende, además, un ánodo dispuesto para insertarse en el tejido corporal del paciente.

60

Preferentemente, dicho ánodo tiene forma de una aguja.

El efecto combinado de calefacción y electroósmosis en el tejido diana aumenta la eficacia del aparato. En particular, el potencial negativo del cátodo atraerá agua en el tejido diana a la región de necrosis alrededor del electrodo y tenderá a elevar tanto la conductividad térmica como la eléctrica. Esto tiende a aumentar el volumen de la región de necrosis tisular alrededor del conjunto de aguja, es decir, permite tratar tumores más grandes usando una potencia dada.

Preferentemente, dicho potencial negativo está en el intervalo de -9V a -12V con respecto al polo positivo de dicha fuente de CC.

Otra característica de radiofrecuencia existente, de los procedimientos de ablación criogénicas y similares es su necesidad de transferir energía a (o desde) todo el volumen de tejido que se va a necrotizar.

En una forma de realización preferida de la presente invención, el aparato de aguja comprende una matriz de electrodos extensibles que se despliega para cubrir un volumen de tejido tumoral y que está dispuesto en uso para la electrólisis de forma selectiva de la periferia del volumen cubierto. Al aplicar corriente alterna de alta energía en radiofrecuencia en un modo de diatermia de corte, la matriz de electrodos extensibles puede expandirse a su forma deseada de manera que los electrodos rodeen al tumor. Después, se puede administrar electrólisis suplementaria, RF ablativa u otro tratamiento de ablación según sea necesario. Esto típicamente dará como resultado un armazón de necrosis coagulativa en la periferia del volumen cubierto que aislará el tejido tumoral dentro del volumen cubierto de su suministro de sangre u otros nutrientes. Por lo tanto, el tejido tumoral interior también morirá, incluso si no se ablaiona. La reparación o redesarrollo de los canales de nutrientes se puede impedir mediante la aplicación continua de CC.

Una ventaja de una forma de realización de la presente invención que genera la electrólisis es que la electrólisis puede desvitalizar tejido hasta una pared del vaso sanguíneo. Esto surge a partir de las propiedades de aislamiento eléctrico de las paredes de los vasos sanguíneos. Además, por esta razón, los vasos sanguíneos pueden dejarse intactos mediante dicho aparato, lo que puede ser ventajoso, p. ej., en una situación de cirrosis hepática donde es importante preservar el suministro sanguíneo al hígado no canceroso.

Los principios de funcionamiento de dos formas de realizaciones preferidas de la invención en diferentes aspectos se describen a continuación.

La Figura 1 es un diagrama puramente esquemático que muestra un ánodo de penetración 1 introducido en el hígado L de un paciente. Los iones de cloruro (presentes de forma natural en el fluido corporal o proporcionados inyectando solución salina en las proximidades del ánodo) se descargan y tienen un potente efecto citocida en una región R1 que rodea el ánodo. El ánodo 1 está conectado al polo positivo de una fuente de energía de CC (no mostrada) cuyo polo negativo está conectado a un cátodo (no mostrado) introducido en el tejido corporal o en contacto con la piel del paciente.

Las burbujas B del gas de cloro que rodean el ánodo 1 se pueden detectar mediante obtención de imágenes por ultrasonidos, o por modo B (porque las burbujas tienen claramente diferente impedancia sónica del tejido circundante) o ultrasonido Doppler (porque las burbujas se mueven). En principio, un cátodo podría introducirse en el hígado o podría proporcionarse en forma de una almohadilla conductora en contacto con el exterior del cuerpo del paciente, por ejemplo.

Aparte de la descarga de iones de cloruro como se señaló anteriormente, la electrólisis promueve la coagulación de tejido (fulguración) que es un mecanismo adicional de necrosis. En principio, este efecto también ocurriría en el cátodo.

La Figura 2 muestra el modo de acción cuando el electrodo 1 es catódico y atrae agua a una región circundante L2 por electroósmosis. Una fuente de alimentación de RF 2 está conectada entre el electrodo 1 y una almohadilla conductora externa P que se aplica a la piel del paciente S. Se asegura un buen contacto eléctrico con la piel aplicando un gel conductor convencional. Se aplica un potencial de CC entre el electrodo 1 y la almohadilla P mediante una fuente de alimentación de CC (no mostrada) para que se establezca una ruta de CC a través del cuerpo del paciente.

En uso, el electrodo circundante al tejido 1 se necrotiza por ablación por RF y la humedad atraída a la región del electrodo 1 mejora la conductividad térmica y eléctrica y por lo tanto aumenta el tamaño de la región L2 dentro de la

que se ha necrotizado el tejido diana. Por la misma razón, el tejido circundante del que se extrae el agua tiene una conductividad térmica y eléctrica menor y está protegido. Opcionalmente, el potencial de CC aplicado entre el electrodo 1 y la almohadilla P es suficiente para electrolizar fluido corporal (que contiene iones de sodio, iones de cloruro e iones de hidrógeno) en la región del electrodo 1, para que se generen las burbujas de hidrógeno B. Estos pueden detectarse mediante imágenes por ultrasonido para permitir determinar la posición del electrodo 1. En principio, las burbujas de gas pueden detectarse alternativamente por otros medios de imágenes no invasivos.

En una forma de realización preferida de la invención, el conjunto de aguja comprende una cánula y al menos uno de dicho electrodo dispuesto dentro y extensible a partir de un extremo distal de dicha cánula y conformado para penetrar en el tejido diana.

Preferentemente, una pluralidad de electrodos están dispuestos dentro y extensible a partir del extremo distal de dicha cánula y conformados para penetrar en el tejido diana y están dispuestos en uso para generar electroosmosis y opcionalmente electrólisis en el tejido diana en dicha región. En una forma de realización descrita a continuación, el aparato es una versión modificada de la aguja LeVein en la que se aplica un potencial de polarización de CC al electrodo, a uno de las púas radiantes, o una púa central separada que se extiende centralmente para estar equidistante a las múltiples púas radiales. En otra forma de realización, el aparato comprende una aguja con una pluralidad de bucles de electrodo que pueden extenderse radialmente hacia afuera para penetrar en el tejido tumoral (p. ej., en virtud de la presión de corte radial que aplican o del efecto debilitador de la electrólisis y/o ablación por radiofrecuencia aplicada en el modo de diatermia de corte) para formar una jaula que encierre el tumor.

En ciertas formas de realización, dichos electrodos están todos dispuestos en uso para adaptarse con la misma polaridad, dicho aparato comprende además medios para establecer una conexión eléctrica de polaridad opuesta con el cuerpo de un paciente.

Alternativamente, uno o más de dichos electrodos están dispuestos para adaptarse con una polaridad y una o más de dichos electrodos están dispuestos para adaptarse con la polaridad opuesta.

En una variante adicional el aparato comprende además medios para invertir selectivamente la polaridad de uno o más de dichos electrodos.

Esta forma de realización tiene ventajas particulares en situaciones donde un tumor se encuentra cerca de una vena o una arteria que tiende a conducir el calor lejos del tumor. El aparato de ablación por RF convencional podría no matar un tumor en dicha localización, pero la presencia de una vena o una arteria no impediría y de hecho podría aumentar la necrosis electrolítica, particularmente si el(los) electrodo(s) que penetra(n) en el tumor está(n) anódicamente polarizado(s) a descargar iones de cloruro. Más generalmente, la facilidad para seleccionar la polaridad de los electrodos individuales permite que el tamaño y la forma de la región de necrosis se ajusten para que coincidan con el tamaño y la forma del tumor u otro tejido diana.

En otra forma de realización el conjunto de aguja tiene un lumen en comunicación con una fuente de líquido conductor y está dispuesto para introducir el líquido conductor en dicho tejido diana, dicho electrodo está dispuesto en dicha región y dispuesto para inducir la electrólisis en dicho tejido diana.

En una realización relacionada dicho conjunto de aguja tiene un lumen que comunica con una fuente de líquido conductor y está dispuesto para introducir el líquido conductor en dicho tejido diana, dicho electrodo está en contacto eléctrico con dicho líquido conductor y dispuesto para inducir electroosmosis en el tejido diana en dicha región.

En una forma de realización, dicho aparato comprende además medios para introducir un electrolito en dicho tejido diana.

Preferentemente, dicho medio de introducción se comunica con una fuente de electrolito, la sustancia citocida o precursor de la misma, siendo dicho electrolito electrolizable para generar un agente farmacéutico in situ. Por ejemplo, el agente farmacéutico puede ser un compuesto antitumoral.

Se describirán ahora las formas de realización preferidas, a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, donde:

La Figura 1 (ya mencionada) es una sección transversal esquemática que muestra el efecto electrolítico de un electrodo en el tejido hepático;

La figura 2 (ya mencionada) es una representación esquemática que muestra el efecto electrosmótico de un

electrodo introducido en el tejido hepático;

La Figura 3 es una representación esquemática de una forma de realización de la invención que se muestra introducida en el hígado de un paciente;

La Figura 4 es una representación esquemática de una forma de realización adicional de la invención, que se muestra de nuevo introducida en el hígado de un paciente;

5 La Figura 5A es un alzado lateral esquemático de un conjunto de aguja adicional N' que puede sustituirse por la aguja N de la Figura 3;

La Figura 5B es un alzado lateral esquemático que muestra los bucles de electrodo de la aguja N' completamente desplegados;

10 La Figura 6 es un alzado del extremo de la aguja de las Figuras 5A y 5B que muestra la jaula formada por los bucles de electrodo completamente desplegados;

La Figura 7 es una sección transversal axial tomada en VII-VII de la Figura 5A;

La Figura 8A es un alzado lateral esquemático de un conjunto de aguja adicional N'' que puede sustituirse por la aguja N de la Figura 3,

15 La Figura 8B es un alzado lateral esquemático similar que muestra los bucles de electrodo de la aguja N'' completamente desplegados; y

La Figura 9 es un diagrama esquemático de una forma de realización adicional.

Haciendo referencia a la Figura 3, se muestra un conjunto de aguja N penetrado en el hígado L de un paciente y  
 20 comprende una cánula C que tiene una pluralidad de, p. ej., diez electrodos flexibles 1 que se extienden dentro de su orificio desde el extremo proximal hasta el extremo distal (inferior) del mismo y termina en puntos fijos 3 cerca del extremo distal del mismo. Preferentemente los electrodos 1 están aislados de la cánula C. Antes de la inserción, los electrodos 1 se retiran completamente a través del orificio de la cánula C de modo que sus partes extremas se pliegan fuertemente sobre y en contacto con su borde distal. En esta configuración, la sección transversal del  
 25 conjunto de aguja N se minimiza y puede introducirse en una región diana deseada del hígado del paciente L. Después, los extremos proximales de los electrodos 1 se empujan a través del orificio de la cánula para expandirse en los bucles distales que se extienden transversalmente en una matriz distribuida radialmente como se muestra en la Figura.

30 Una almohadilla conductora P está conectada a la piel del paciente S y una fuente de alimentación de RF 2 que genera una potencia de típicamente 20 a 200 vatios a una frecuencia de 460 kHz está conectada entre los electrodos 1 y la almohadilla P y se usa para eliminar el tejido diana. Se aplica un voltaje de polarización de, p. ej., 3 a 9 voltios entre la almohadilla P y los electrodos 1 mediante una fuente de alimentación de CC 4 y se puede cambiar en polaridad. Un inductor de radiofrecuencia I (de, p. ej., 1 miliHenry) está conectado entre un polo de la  
 35 fuente de alimentación de CC y un polo de la fuente de alimentación de RF para impedir el cortocircuito de la fuente de alimentación de RF por la fuente de alimentación de CC.

En un modo de funcionamiento los electrodos 1 son catódicos y atraen agua a la región circundante R, lo que aumenta la conductividad térmica y la conductividad eléctrica del tejido en la región de los electrodos y mejora el  
 40 efecto citocida. En otro modo de funcionamiento, la polaridad se invierte para hacer que los electrodos anódicos descarguen iones de cloruro y generen cloro que tiene su propio efecto citocida, además del efecto citocida de la electrólisis.

Las burbujas B generados por electrólisis permanecen cerca del electrodo 1 antes de ser dispersadas en el tejido y  
 45 por lo tanto definen la forma de los electrodos que se vieron por un sistema de imágenes por ultrasonido US. Esto utiliza una sonda convencional PR aplicada contra la piel S del paciente sobre el hígado L.

En una variante, los electrodos 1 se pueden aislar uno de otro y conectar individualmente a los polos seleccionables de una fuente de alimentación CC, omitiéndose la almohadilla P. En esta variante, los terminales de la fuente de  
 50 alimentación de RF 2 están conectados entre diferentes electrodos, como los terminales de la fuente de alimentación de CC 4, y la ablación por RF y la electroendosmosis y la electrólisis se producen entre electrodos seleccionados 1 o grupos seleccionados de electrodos.

Después de que la ablación por RF se haya completado, la cánula C puede desconectarse temporalmente de los  
 55 electrodos 1 y una batería puede conectarse entre la almohadilla de la piel P y los electrodos 1 y que el paciente lo lleve para continuar el tratamiento electrolítico después de haber completado la ablación quirúrgica.

La forma de realización de la figura 4 es un desarrollo del aparato desvelado en la patente US 2004/0143259 y que comprende un conjunto de aguja N' que incluye una cánula exterior C1, una cánula intermedia C2 y una cánula  
 60 interior C3. Como se muestra esquemáticamente en la Figura, la solución salina se inyecta en la cánula interna C3 y

en el conducto definido entre la cánula externa C1 y la cánula intermedia C2 para fluir a las regiones R1 y R2 del hígado del paciente L. Como se muestra, una succión se comunica con el orificio de la cánula C2 y la succión se aplica para eliminar restos líquidos, sólidos o gaseosos (en particular, el exceso de solución salina). Un primer electrodo 1A está dispuesto sobre la cánula C1 cerca de la región R1 y un segundo electrodo 1B está dispuesto sobre la cánula C3 dentro de la región R2. Una fuente de alimentación conectada se forma similar a la que se muestra en la Figura 3, comprende una fuente de alimentación de RF 2 conectada en paralelo con una fuente de alimentación de CC 4 de polaridad reversible está conectada entre los electrodos 1A y 1B (mediante conductores aislados, no mostrados, que se extienden a través del conjunto de aguja N') y la ablación de RF se produce en la región R3 entre las regiones R1 y R2. Un inductor de radiofrecuencia I (de, p. ej., 1 millihenry) está conectado entre un polo de la fuente de alimentación de CC y un polo de la fuente de alimentación de RF para impedir el cortocircuito de la fuente de alimentación de RF por la fuente de alimentación de CC. Los expertos en la materia apreciarán que los electrodos 1A y 1B están aislados del conjunto de aguja N'. Los efectos electrolíticos y / o electroosmóticos se producen en las regiones R1 y R2 y aumentan el efecto citocida. En particular, la introducción de solución salina mejora la generación de cloro en la región anódica.

15

Una sonda de termopar P puede introducirse a través del lumen de la cánula C2 y se puede usar para detectar la temperatura en el tejido diana y por lo tanto para monitorizar y/o controlar la potencia aplicada por RF fuente de alimentación 2 de una manera convencional.

20 La Figura 5A muestra un conjunto de aguja N" parcialmente en sección y que tiene una parte de barril con ocho aberturas distribuidas circunferencialmente regularmente provistas cerca de su punta distal afilada y ocho aberturas b dispuestas de forma similar cerca de su extremo proximal, con electrodos de bucle de alambre resiliente 1 que se extienden longitudinalmente entre cada par alineado de aberturas a, b. Los extremos distales de los electrodos de alambre están confinados dentro de la punta de la aguja y los extremos proximales están acoplados al extremo expandido de una varilla operativa 10 que termina en un mango distal 11. El mango 11 está aislado y es deslizable dentro del barril del conjunto de aguja y forma un sello estanco a los fluidos con el mismo.

Preferentemente, se proporciona un puerto 12 para inyectar solución salina u otro electrolito o fluido citocida o precursor de la misma solución salina que en uso fluye hacia fuera a través de aberturas a y b.

30

La Figura 5B muestra el mango 11 completamente avanzado para empujar los bucles de electrodo de alambre 1 fuera de las aberturas b para formar una jaula en forma de un esferoide prolato como se muestra en la Figura 6. Los bucles de alambre son suficientemente delgados y rígidos para cortar el tejido tumoral a medida que se expanden radialmente al avanzar el mango 11. Si es necesario, este proceso puede ser asistido aplicando potencia de ablación de RF y/o CC como corte de diatermia para disminuir la resistencia física del tejido.

Como se muestra en la Figura 6 una región generalmente esferoidal R del tejido tumoral está encerrada por la jaula del electrodo resultante. Esta forma es preferible a la región en forma de rosquilla R encerrada por la configuración del electrodo de la Figura 3. La electrólisis y la ablación (ya sea sucesiva o simultánea) tendrán el mayor efecto en la periferia de la región R y cortarán los canales de nutrientes a su interior, lo que ocasionará la muerte celular incluso en el interior que podría no verse afectada significativamente por la ablación de RF.

La Figura 7 muestra la solución salina conductora de barril de aguja a través de su orificio alrededor de la varilla operativa 10.

45

La Figura 8A muestra un conjunto de aguja en el que una varilla 110 que tiene una punta distal afilada ampliada tiene un cuello deslizante 100. Los bucles de electrodo de alambre resiliente 1 se extienden longitudinalmente entre el cuello 100 y la cara posterior de la punta distal ampliada. Se proporciona una muesca de posicionamiento 13 en la varilla 110 y una proyección interior resiliente complementaria (no mostrada) en el cuello 100 se acopla a la muesca cuando el cuello avanza como se muestra en la Figura 8B. En esta configuración, los bucles de electrodo de alambre se comprimen y se extienden radialmente hacia fuera para formar una jaula similar a la formada por la forma de realización de las Figuras 5A a 7. El despliegue y la retracción pueden controlarse mediante un accionamiento de motor (no mostrado) acoplado al cuello 100 y a la varilla de funcionamiento 110.

Se puede aplicar un cuello de limitación ajustable adicional para permitir variabilidad en el diámetro de la jaula de alambre.

En todas las formas de realización anteriores, se pueden emplear medios convencionales para controlar la conductividad eléctrica del tejido para monitorizar y/o controlar la potencia de ablación.

60

- Haciendo referencia a la Figura 9, se muestra una forma de realización preferida de la invención, que comprende una aguja N''' que comprende una parte de barril aislante 100 en la que se introduce una parte de cánula metálica C' con una punta distal cónica afilada que permite penetrar en la piel de un paciente y en el hígado L u otro órgano interno del cuerpo para tratar un tumor T en el mismo. La longitud de la parte expuesta de la cánula es
- 5 adecuadamente de 300 mm a 350 mm. La parte de barril 100 tiene un orificio axial 17 en él, que acomoda un émbolo 110 que tiene una parte de mango ampliado en su extremo proximal y que lleva púas metálicas 1 que están incrustadas en una parte de la pared del extremo distal de la cánula y acomodadas dentro de un canal axial formado en él. El canal axial tiene una curva formada en el extremo proximal dentro de la parte del mango del émbolo y las púas terminan en contactos C1... Cn. Para facilitar la ilustración, solo se muestran dos púas 1, pero en la práctica se
- 10 pueden proporcionar diez o más púas. Los extremos distales de las púas están unidos entre sí y soportan un tope 16 formado de material aislante como por ejemplo PTFE y están aislados eléctricamente de la cánula C' mediante una parte del manguito del barril 100 que se extiende dentro del orificio de la cánula. Se conduce un contacto A adicional a través de la parte del barril 100 desde la cánula C'.
- 15 Como se muestra, el émbolo 110 se muestra en una posición casi totalmente extendida (es decir, hacia la izquierda en el dibujo), en la que la posición que fuerza a las púas 1 a inclinarse hacia el exterior para formar un esferoide alargado se corresponde en tamaño y forma al tumor T. Durante la inserción inicial, el émbolo 110 se mantiene en su posición retraída (es decir, a la derecha en el dibujo) en el que las púas 1 están en una configuración recta relajada y están alojadas dentro de la cánula C'. Las ranuras 15 que se extienden axialmente están regularmente
- 20 distribuidas circunferencialmente alrededor de la parte distal de la cánula C' para acomodar la proyección y la retracción de las púas 1. Por lo tanto, cada púa se extiende desde y se retrae en una ranura respectiva 15. Tanto las púas 1 como la cánula C' están hechas adecuadamente de un metal o aleación inerte para resistir los efectos de la corrosión electrolítica y para este fin pueden estar recubiertas, p. ej., con platino.
- 25 Los contactos anteriores C1... Cn de las púas 1 están conectados a un terminal de salida de una combinación conectada en paralelo de la fuente de alimentación de RF 2 y una fuente de alimentación de CC 4, los contactos C1 ... Cn están conectados al polo negativo de la fuente de alimentación de CC y el contacto A está conectado al polo positivo. Por lo tanto, las púas 1 son catódicas y atraen agua del tejido circundante por electroendosmosis.
- 30 Como en las formas de realización anteriormente descritas, un inductor I que tiene un valor de 1 millihenry está conectado en serie entre un polo de la fuente de alimentación CC 4 y el suministro 2 la potencia de RF y evita cortocircuitos de la fuente de alimentación de RF. Además, un interruptor SW está conectado entre un polo de la fuente de alimentación de RF y su conexión de salida al contacto de la cánula A y un temporizador 13 está conectado a la fuente de alimentación CC 4.
- 35 En uso, como se establece anteriormente la cánula C' se introduce a través de la piel de un paciente y penetra en el hígado u otro órgano afectado al lugar donde está un tumor T con las púas 1 en su condición retraída. Las púas 1 están formadas opcionalmente por un metal con memoria de forma. Después de la inserción, el émbolo 110 se presiona para forzar las púas radialmente hacia fuera en la configuración que se muestra en el dibujo y se aplica CC
- 40 a la aguja desde la fuente de alimentación 4 bajo el control del temporizador 13. El voltaje está adecuadamente en el intervalo de 9 a 12 voltios y se aplica típicamente durante cinco minutos para hidratar el tejido diana en la región del tumor. Durante esta fase, la fuente de alimentación de RF se desconecta, es decir, el interruptor SW está abierto.
- Después, el interruptor SW se cierra para aplicar potencia de RF entre las púas 1 y parte metálica expuesta de la
- 45 cánula C' dentro del tumor T, provocando la ablación del tumor a una potencia de típicamente 20 vatios. Esta fase finaliza cuando la impedancia detectada sentida por las agujas alcanza un valor predeterminado de, p. ej., 999 ohmios, lo que indica que la ablación se ha completado sustancialmente. Durante esta fase, la fuente de alimentación de CC 4 permanece energizada. Cuando se ha completado la ablación, el émbolo 110 se retrae (es decir, se mueve hacia la derecha en el dibujo) para retraer las púas 1 y el instrumento se retira del cuerpo del
- 50 paciente.
- En una variante, las púas 1 pueden estar aisladas una de la otra y se puede aplicar selectivamente RF y/o CC a diferentes púas. En una variante adicional, el potencial de polarización proporcionado por la fuente de alimentación de CC 4 puede aplicarse entre diferentes púas aisladas en lugar de entre un conjunto de púas y la cánula C' como
- 55 se describe anteriormente.
- En las formas de realización preferidas de la invención descritas anteriormente, el cátodo está también acoplado a una fuente de alimentación de CA y está dispuesto para necrotizar el tejido diana por ablación diatermia. Sin embargo, como se indicó anteriormente, se pueden emplear otros modos de transferencia de energía, p. ej., láser,
- 60 microondas u otros medios de calentamiento/deseccación para extirpar el tejido diana.

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato quirúrgico para el tratamiento de tumores en un paciente humano, comprendiendo el aparato un conjunto de aguja de penetración (N/N'/N''/N'''/N''''') para penetrar y extirpar el tejido tumoral (T), comprendiendo dicho conjunto de aguja de penetración (N/N'/N''/N'''/N''''') al menos un cátodo (1) para hidratar, por electroendosmosis, tejido tumoral diana (T) en la región de ablación (R) alrededor del conjunto de aguja (N/N'/N''/N'''/N'''''), una fuente de CA (2) acoplada a dicho cátodo (1) para generar ablación por RF en dicha región (R), donde la fuente de CA (2) está dispuesta para generar una potencia de al menos 5 W, una fuente de CC (4) dispuesta para polarizar dicho cátodo (1) a un potencial negativo para inducir electroendosmosis, y medios de conmutación (SW) conectados entre un polo de dicha fuente de CA (2) y su conexión de salida.
2. Aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1 donde dicha fuente de CA (2) está dispuesta para generar una potencia de al menos 10 W, como por ejemplo 20W.
3. El aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2 comprende, además, un ánodo (C') dispuesto para insertarse en el tejido corporal del paciente.
4. Aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 3 donde dicho ánodo tiene la forma de una aguja (C').
5. Aparato quirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde dicho potencial negativo está en el intervalo de 9V a 12V con respecto al polo positivo de dicha fuente de CC (4).
6. Aparato quirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde dichos medios de conmutación están dispuestos para aplicar una fase de tratamiento inicial en la que dicho cátodo (1) está polarizado a un potencial negativo para inducir electroendosmosis y una fase de tratamiento posterior en la que dichos medios de transferencia de energía están activados. para extirpar el tejido tumoral diana (T) hidratado en la fase de tratamiento inicial.
7. Aparato quirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde dicho conjunto de aguja comprende una cánula (C/C1, C2, C3/C') y al menos uno de dichos cátodos (1) dispuesto dentro y extensible a partir de un extremo distal de dicha cánula y conformado para penetrar en el tejido objetivo (T).
8. Aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 7 donde una pluralidad de electrodos (1) están dispuestos dentro y pueden extenderse desde el extremo distal de dicha cánula (C/C') y conformados para penetrar en el tejido tumoral diana (T) y están dispuestos en uso para inducir electroendosmosis en el tejido tumoral diana en dicha región (R).
9. Aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 8, donde dichos electrodos (1) están todos dispuestos en uso para adaptarse con la misma polaridad, comprendiendo además dicho aparato medios (P/C') para establecer una conexión eléctrica de polaridad opuesta con el cuerpo de un paciente.
10. Aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 8, donde uno o más de dichos electrodos (1) están dispuestos en uso para adaptarse con la misma polaridad, y una o más de dichos electrodos están dispuestos para adaptarse con la polaridad opuesta.
11. Aparato quirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, que comprende además medios para invertir selectivamente la polaridad de uno o más de dichos electrodos.
12. Aparato quirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 donde dicho conjunto de aguja (N') tiene un lumen que comunica con una fuente de líquido conductor o sustancia citocida o precursor de la misma y está dispuesto para introducir el líquido o sustancia conductores en dicho tejido tumoral diana (T), dicho cátodo está en contacto eléctrico con dicho líquido o sustancia conductora y está dispuesto para inducir la electroendosmosis en el tejido diana en dicha región.
13. Aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende además medios de extracción en comunicación con un lumen adicional de dicha disposición de aguja y que está dispuesto para extraer restos líquidos, sólidos o gaseosos de dicho tejido diana (T).
14. Aparato quirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde dicho conjunto

de aguja (N) está dispuesto para generar electrólisis en dicha región, comprendiendo además dicho aparato medios de imágenes por ultrasonidos (US) dispuestos para detectar gases producidos electrolíticamente en dicha región (R).

15. Aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 14 donde dichos medios de imágenes por ultrasonidos son imágenes por ultrasonidos Doppler (US).

16. Aparato quirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde dicho conjunto de aguja (N/N") comprende una matriz de electrodos extensibles (1) que se despliega para cubrir un volumen de tejido tumoral y que está dispuesto en uso para la electrólisis de forma selectiva de la periferia del volumen cubierto.

10

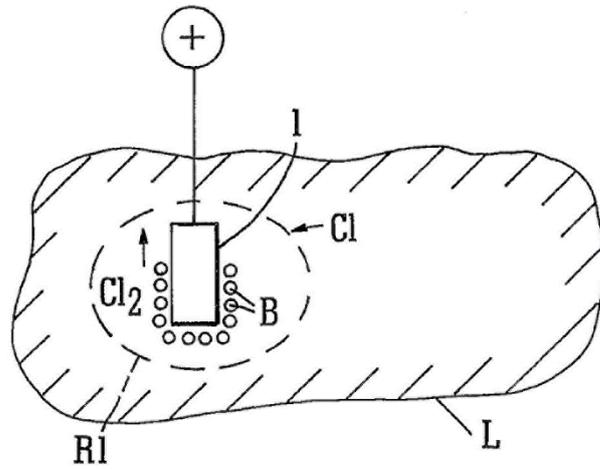


FIG. 1

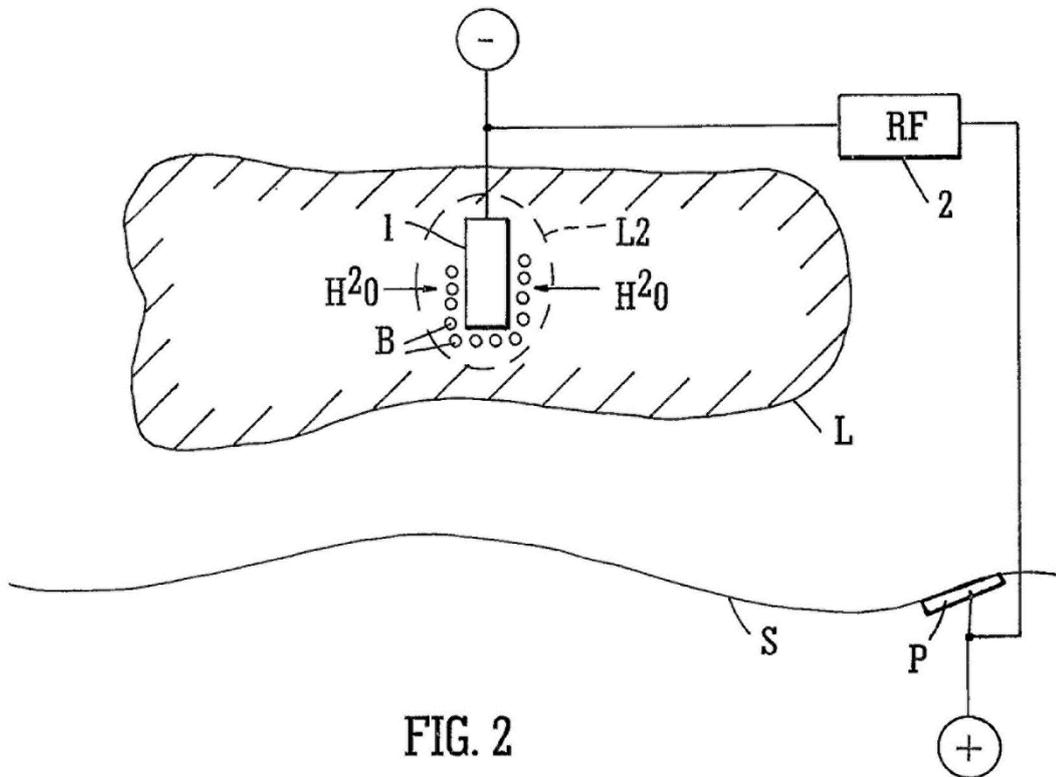


FIG. 2

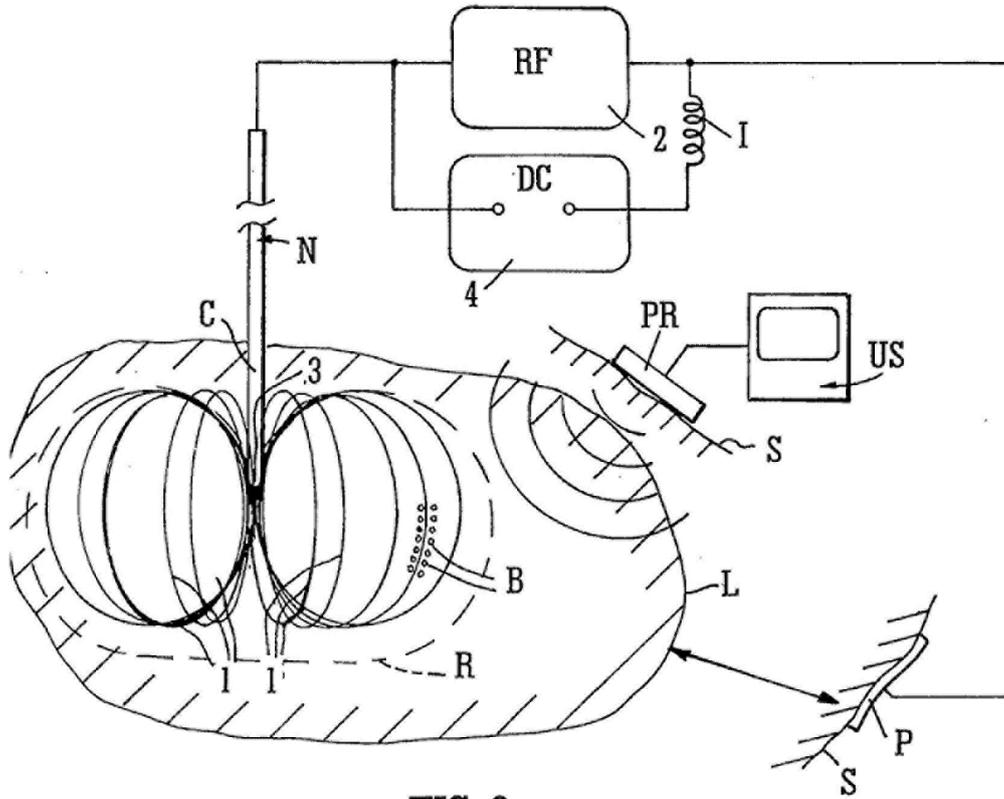


FIG. 3

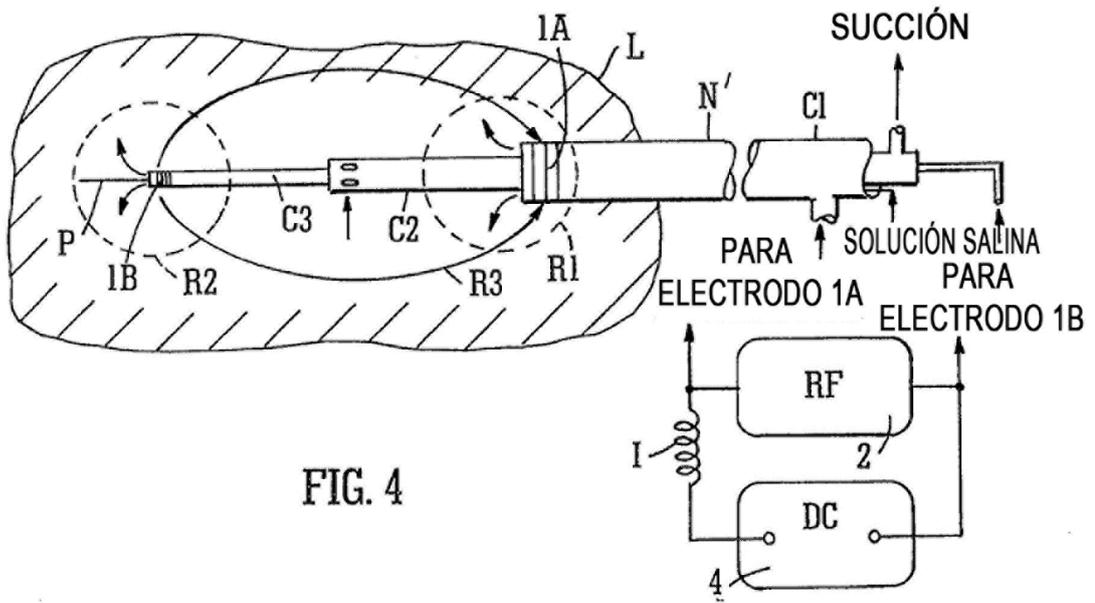
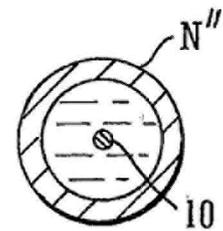
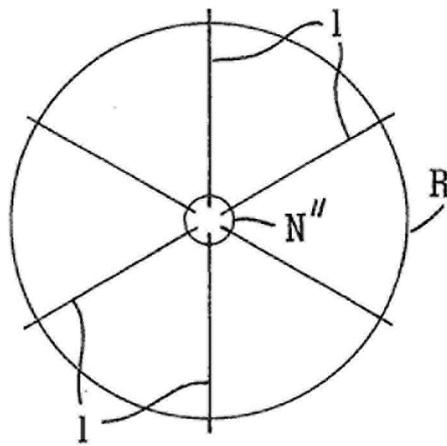
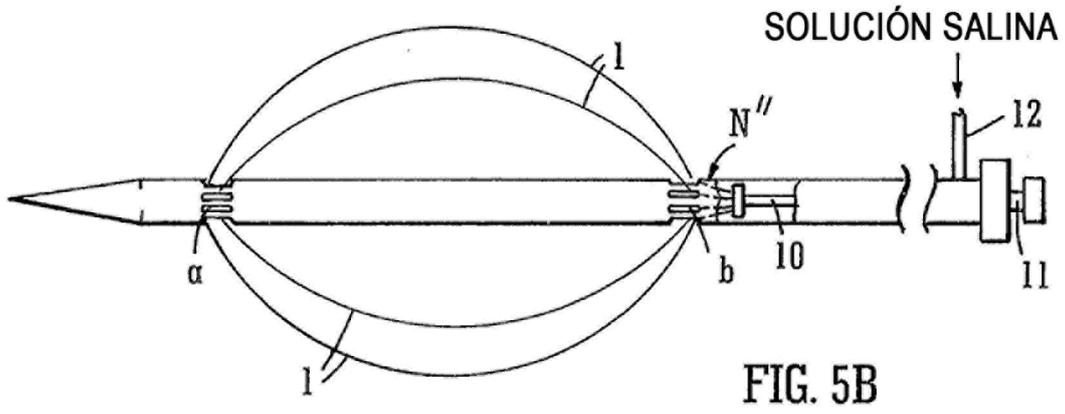
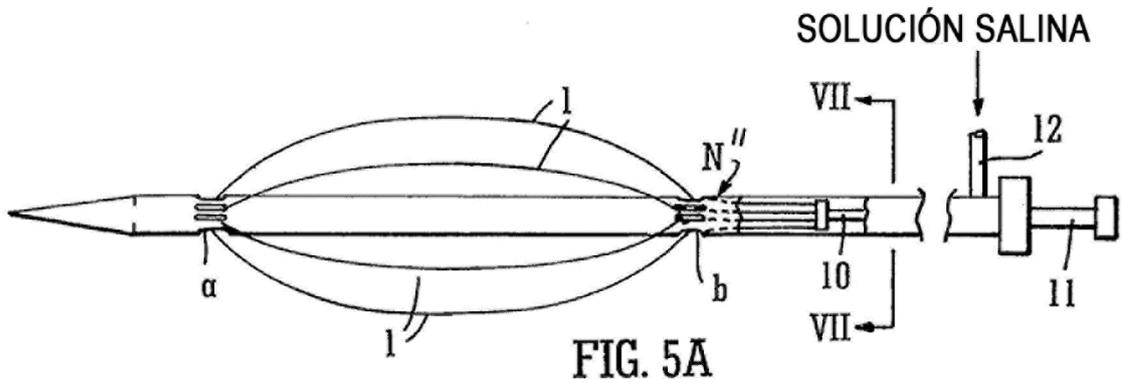


FIG. 4



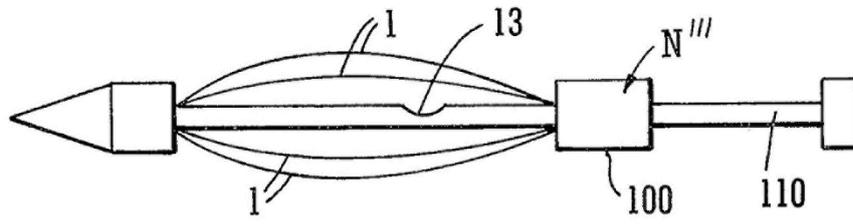


FIG. 8A

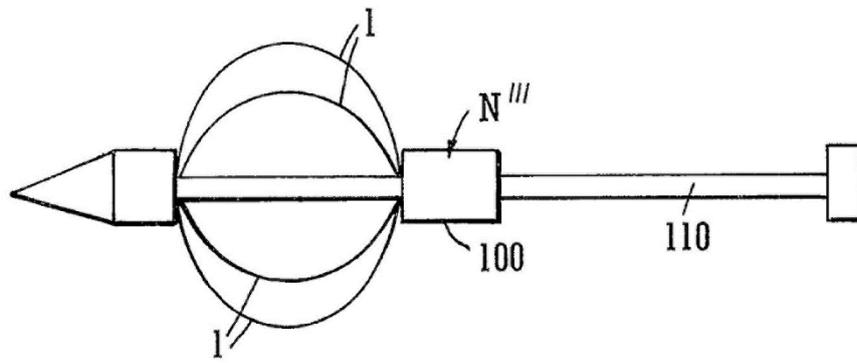


FIG. 8B

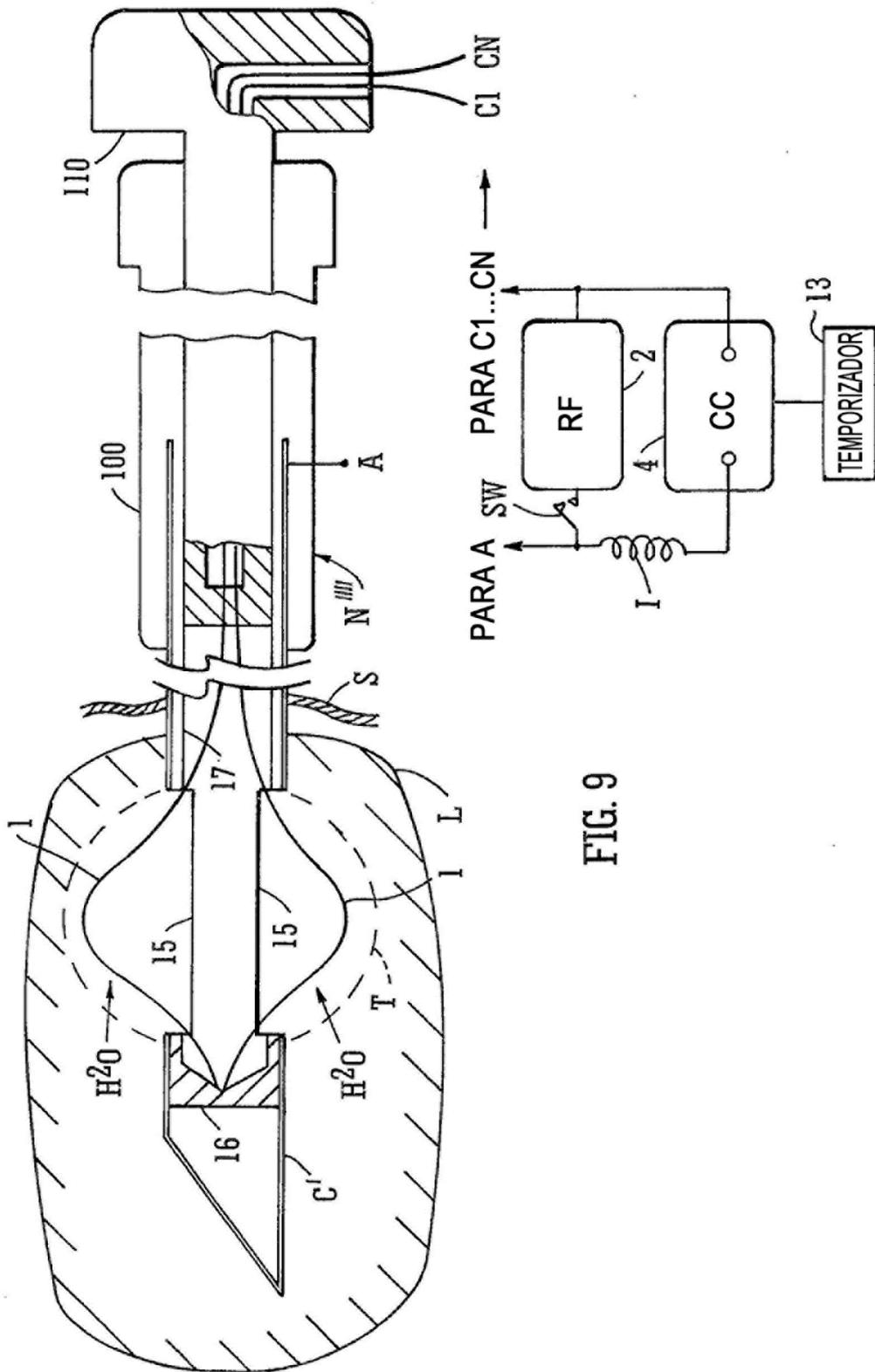


FIG. 9