

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 685 050**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.04.2005 PCT/US2005/011683**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.07.2017 WO05096980**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.04.2005 E 05779895 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018 EP 1742590**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de tejidos**

30 Prioridad:

**05.04.2004 US 559568 P**  
**05.04.2004 US 559495 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.10.2018**

73 Titular/es:

**THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION**  
**(100.0%)**  
**55 Fruit Street**  
**Boston, MA 02114, US**

72 Inventor/es:

**GANZ, ROBERT A. y**  
**ZELICKSON, BRIAN D.**

74 Agente/Representante:

**ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María**

ES 2 685 050 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 para el tratamiento de tejidos

**5 Campo de la invención**

La invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de una o más capas de tejido, por ejemplo realizando de manera simultánea perforaciones en una o más capas. En particular, la invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de una o más capas de la piel para provocar una respuesta de curación que produce un aspecto de piel más deseable.

**Antecedentes de la invención**

Varias condiciones indeseables de la piel se observan habitualmente en la práctica dermatológica, que pueden ser causadas por la edad, la exposición a los rayos ultravioleta del sol y otras influencias. Por ejemplo, son indeseables cicatrices de acné, cicatrices por quemaduras, eritema, líneas de expresión, arrugas u otras condiciones irregulares. Actualmente hay varias formas de tratar estas condiciones. Por ejemplo, numerosos medicamentos tópicos están disponibles, tales como ácido retinoico, hidroxiquinonas, ácidos alfa hidroxil y exfoliaciones químicas. Estos ofrecen una cierta mejora en la textura y coloración de la piel, sin embargo, son irritantes tras su uso y sólo ofrecen una leve mejoría. Asimismo, se han utilizado medidas más agresivas que emplean dermoabrasión, láser y revisiones quirúrgicas de la cicatriz.

Todos estos métodos se utilizan generalmente para tratar o eliminar horizontalmente una o más capas de tejido, de modo que se queman o cauterizan capas enteras de tejido, o de otra manera, se eliminan. Por consiguiente, todos estos métodos eliminan capas enteras de piel o tejido, para que se formen nuevas capas durante la curación. La mejora cosmética se aprecia cuando la piel que contiene arrugas u otras marcas indeseables es reemplazada con una nueva capa de piel.

Sin embargo, todos estos métodos alteran y eliminan por completo la epidermis. Las heridas abiertas resultantes requieren cuidado diario para optimizar la cicatrización. Las heridas abiertas también aumentan el riesgo de infección, lo que puede conducir a un tiempo de curación y formación de cicatrices prolongados. Los procedimientos que involucran la eliminación completa de la epidermis también son dolorosos y requieren anestesia general. Además, debido a la cantidad y tipo de eliminación de tejido, se necesitan una o dos semanas de tiempo de curación y cuidado constante de la piel. Además, durante dos a cuatro meses los pacientes experimentan a menudo tener la piel sensible y roja.

La destrucción epidérmica y la subsiguiente curación también pueden causar efectos secundarios que incluyen hipopigmentación, hiperpigmentación, eritema y edema prolongados. La hiperpigmentación ocurre con frecuencia en los tipos de piel más oscura como resultado de una respuesta inflamatoria de la piel. La hiperpigmentación se produce en el área tratada de la piel del sujeto que se vuelve más oscura que la piel circundante no tratada. La hiperpigmentación se puede retrasar para aclararse, a veces hasta un año después de desaparecer. La hipopigmentación es atribuible al daño a las células que producen melanina en la piel. Aunque generalmente es transitoria, la hipopigmentación puede ser permanente, y es cosméticamente indeseable mientras persista. Además, eritema o enrojecimiento de la piel puede ser significativo durante semanas a meses después del procedimiento, requiriendo a los pacientes a que lleven notorias cantidades de maquillaje.

Se han desarrollado ciertos métodos para tratar una o más capas de piel sin eliminar capas enteras de tejido. Un ejemplo de dispositivo que trata tejidos de esta manera es el láser infrarrojo de barrido FRAXEL. Este dispositivo utiliza un barredor para dirigir un pequeño rayo láser de 10-70 micrómetros de diámetro a través de la superficie tisular con el fin de crear pequeñas zonas verticales de tejido coagulado. Una desventaja con el láser FRAXEL es que el láser no crea perforaciones u orificios verticales en el tejido, sino que sólo causa zonas de coagulación. El solicitante descubrió que es deseable crear perforaciones verticales u orificios de ablación en el tejido, ya que esto provoca una respuesta de cicatrización aún más agresiva de lo que se observa actualmente. Cuando se crean perforaciones, las capas de tejido que rodean las perforaciones se dejan sin tratar y contribuyen a la regeneración tisular. Por lo tanto, el tejido tratado puede sanar y regenerarse a partir de todos los bordes de la herida perforada, no sólo de las áreas de tejido bajo la herida. Las perforaciones permiten una regeneración y tiempo de curación más rápidos. El uso de perforaciones también resulta ventajoso en cuanto a dejar zonas de tejido no tratadas entre las perforaciones, son visibles menos formación de cicatrices y/o pigmentaciones. En consecuencia, existe una necesidad de un dispositivo y método que realice perforaciones reales en la piel, promoviendo de este modo una curación más agresiva.

Otro inconveniente con el láser FRAXEL y otros dispositivos es que son operados manualmente por el proveedor médico. La calidad del tratamiento depende en gran medida de la habilidad del proveedor médico para manejar el dispositivo. Con el láser FRAXEL, el número preciso de coagulaciones en el tejido depende por completo de la velocidad y el número de pases que el operador efectúa con el láser a lo largo de la piel. Por lo tanto, hay mucho espacio para el error del operador y es difícil controlar o estandarizar el tratamiento. Los circuitos de control también

se han desarrollado para monitorear y seguir la velocidad del tratamiento. Sin embargo, tales circuitos son a menudo complicados y caros. Por lo tanto, existe una necesidad de un dispositivo que permita un tratamiento más estandarizado y que reduzca la posibilidad de error del operador. También existe la necesidad de un dispositivo que sea más simple y menos costoso que los dispositivos actuales.

5 Adicionalmente, incluso si se utiliza un simple cuchillo, aguja u otro dispositivo para realizar perforaciones en el tejido, esto sería un proceso engorroso y requeriría que las perforaciones se hicieran de una en una. De nuevo, la profundidad, la anchura y el patrón de perforaciones estarían sujetos a la habilidad del operador y no serían estandarizados. Por consiguiente, existe una necesidad de un dispositivo más estandarizado que pueda realizar perforaciones en el tejido de una manera simultánea y estandarizada. Asimismo, cuando las perforaciones se realizan mecánicamente en lugar de utilizar energía, tiene lugar un exceso de sangrado. Por lo tanto, también existe una necesidad de un dispositivo que cree perforaciones sin causar sangrado indebido.

15 Otro inconveniente más de los láseres y otros dispositivos anteriores es que utilizan una luz láser de penetración profunda u otras energías nocivas que pueden causar lesión ocular si se utilizan demasiado cerca de los ojos. A menudo, existen muchas afecciones cutáneas que están presentes cerca de los ojos que se beneficiarían de tratamientos agresivos. Así, es deseable un dispositivo que utilice una forma de energía que sea segura cuando se utiliza cerca de los ojos y otras partes del cuerpo delicadas.

20 Se conoce un dispositivo para el tratamiento de la piel del documento US 6.277.116 B1. Este dispositivo proporciona energía a la piel de un paciente para reducir el tejido de colágeno en la dermis. El dispositivo incluye un soporte y una matriz de electrodos de aguja en el soporte, que se extienden en el interior del tejido para calentar una región dérmica de la piel.

## 25 **Breve resumen de la invención**

Algunos ejemplos desvelan un dispositivo para crear un patrón de perforaciones en un tejido. El dispositivo comprende una superficie de tratamiento configurada para ponerse en contacto con un tejido adyacente a uno o más planos de tejido y una pluralidad de electrodos que se extiende hacia afuera de la superficie de tratamiento y adaptada para realizar perforaciones simultáneas en una o más capas de tejido, en las que los electrodos se proporcionan en un patrón para realizar un patrón correspondiente de perforaciones en una o más capas de tejido. El patrón de electrodo puede ser seleccionado para crear perforaciones que están entre aproximadamente 30 a aproximadamente 100 micrómetros de diámetro, hasta aproximadamente 1.000 micrómetros de profundidad y separadas por entre aproximadamente 50 y aproximadamente 400 micrómetros. El patrón de electrodo también puede ser seleccionado para crear una zona de tejido coagulativo que rodea cada perforación. En algunos casos, la zona de tejido coagulativo tiene una longitud de entre aproximadamente 5 micrómetros a aproximadamente 100 micrómetros. Los electrodos también pueden tener una profundidad y una anchura para proporcionar perforaciones que no tengan más de 2 mm de profundidad y aproximadamente 0,5 mm de anchura. Del mismo modo, los electrodos pueden tener un espacio para proporcionar perforaciones separadas por no más de aproximadamente 5 mm o menos.

El dispositivo también incluye una fuente de energía acoplada a la pluralidad de electrodos, la fuente de energía configurada para suministrar energía se selecciona entre el grupo que consiste en radiofrecuencia, radiación ultravioleta no ionizante o radiación de microondas. Un dispositivo de control también puede estar acoplado a la fuente de energía. En casos preferentes, los electrodos son electrodos RF y están configurados para recibir energía RF. Los electrodos se pueden proporcionar como una pluralidad de pares de electrodos o incluso como una matriz de electrodos. En algunos casos, los electrodos son electrodos monopolares, mientras que en otros casos los electrodos son electrodos bipolares. Los electrodos también se pueden configurar para brindar potencia en el intervalo de aproximadamente 50 a aproximadamente 200 vatios por centímetro cuadrado y también se pueden configurar para proporcionar energía de al menos aproximadamente 1 julio por centímetro cuadrado. En muchos casos, uno o más sensores están acoplados a la pluralidad de electrodos.

La superficie de tratamiento del dispositivo de tratamiento se puede seleccionar entre el grupo que consiste en una superficie flexible, superficie contorneada, superficie rígida, superficie horizontal, superficie de rodadura, superficie expandible y superficie tridimensional. En algunos casos, la superficie de tratamiento es una superficie expandible y tiene un tamaño en estado expandido para ajustarse a una superficie de un tejido. En otros casos, la superficie de tratamiento es una superficie horizontal y se aplica a uno o más planos de tejido en un movimiento de estampando. En otros casos, la superficie de tratamiento es una superficie de rodadura y es aplicada a uno o más planos de tejido en un movimiento basculante.

En ciertas realizaciones, se proporciona un dispositivo para crear un patrón de perforaciones en un tejido. El dispositivo incluye un miembro alargado, una superficie de tratamiento acoplada a un extremo distal del miembro alargado y configurada para colocarse de forma adyacente a uno o más planos de tejido, y una pluralidad de electrodos monopolares RF que se extiende hacia afuera desde al menos una superficie de la superficie de tratamiento y adaptada para realizar perforaciones simultáneas en una o más capas de tejidos, en las que los electrodos se proporcionan en un patrón para realizar un patrón correspondiente de perforaciones en una o más

capas de tejido.

También se proporciona un método de creación de un patrón de perforaciones en un tejido. El método incluye las etapas que consisten en proporcionar un dispositivo que tiene una superficie de tratamiento que incluye una pluralidad de electrodos que se extiende hacia fuera desde la superficie de tratamiento, en la que la pluralidad de electrodos se dispone en un patrón deseado, poniendo la superficie de tratamiento en contacto con el tejido adyacente a uno o más planos de tejidos, y suministrando energía a los electrodos para realizar de manera simultánea perforaciones en una o más capas del tejido, en las que las perforaciones corresponden al patrón de electrodo.

También se proporciona un kit para crear un patrón de perforaciones en un tejido. El kit incluye dos o más dispositivos, en el que cada uno de los dispositivos tiene una superficie de tratamiento de tamaño diferente, una superficie de tratamiento de forma diferente, un tipo de superficie de tratamiento diferente, un patrón de electrodo diferente, una anchura de electrodo diferente, una longitud de electrodo diferente o un espaciado de electrodo diferente.

También se proporciona un método de tratamiento de piel humana. El método incluye identificar un área diana de la piel, proporcionando un dispositivo adaptado para crear de manera simultánea un patrón deseado de perforaciones en una o más capas del área diana de la piel, y perforando simultáneamente el área diana para proporcionar el patrón deseado de perforaciones que provocan una respuesta de curación que produce una superficie revitalizada de la piel.

La invención se define en la reivindicación 1. Otros aspectos y realizaciones preferentes se definen en las reivindicaciones dependientes. Los aspectos, realizaciones y ejemplos de la presente divulgación que no caen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se proporcionan meramente para fines ilustrativos. Es más, los métodos presentados en la presente descripción se proporcionan sólo con fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

### Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista lateral del extremo distal de un dispositivo de tratamiento de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 2 es una vista lateral del extremo distal de un dispositivo de tratamiento de acuerdo con otra realización de la invención.

La Figura 3 es una vista lateral del extremo distal de un dispositivo de tratamiento de acuerdo con otra realización de la invención.

La Figura 4 es una vista frontal del extremo distal de un dispositivo de tratamiento que muestra un patrón de electrodo de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 5 es una vista frontal del extremo distal de un dispositivo de tratamiento que muestra un patrón de electrodo de acuerdo con otra realización de la invención.

La Figura 6 es una vista frontal del extremo distal de un dispositivo de tratamiento que muestra un patrón de electrodo de acuerdo con otra realización de la invención.

La Figura 7 es una vista frontal del extremo distal de un dispositivo de tratamiento que muestra un patrón de electrodo de acuerdo con otra realización de la invención.

La Figura 8 es una vista en sección transversal de una superficie de piel tratada de acuerdo con un método de la técnica anterior.

La Figura 9 es una vista en sección transversal de una superficie de piel tratada de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 10 es una vista superior de una superficie de piel tratada de acuerdo con una realización de la invención.

### Descripción detallada de las realizaciones preferentes

Se proporciona un dispositivo y un método de tratamiento de una o más capas de tejido mediante la proporción de una pluralidad de perforaciones verticales de manera simultánea. El dispositivo no elimina capas enteras de tejido, sino que crea perforaciones en una o más capas. Estas perforaciones crean orificios, que se extienden verticalmente en el tejido y a través de una o más capas. En algunos casos, los orificios se extienden profundamente en el tejido a través de varias capas. En otros casos, los orificios son superficiales y se extienden a través de una o dos capas superficiales de tejido. Como se utiliza en la presente memoria, el término "perforación" significa áreas verticales de daño térmico o ablación al tejido causando necrosis tisular.

La Figura 8 ilustra un área de piel tratada de acuerdo con un método anterior. El área de piel en la Figura 8 se ha tratado con un láser infrarrojo de barrido FRAXEL. El láser causa coagulación, indicada con el número de referencia 2. Una perforación no se crea en el área 2, que es tratada por el láser. Por otra parte, la Figura 9 ilustra un área de piel tratada de acuerdo con la invención. El área tratada 4 es claramente una perforación, que se extiende verticalmente en la piel. Las áreas o zonas de coagulación 2 también se pueden apreciar en las áreas que rodean la perforación 4. Del mismo modo, con referencia a la Figura 10, se observan zonas de coagulación en áreas de la

superficie de la piel que rodea la perforación 4. En general, estas zonas se extienden en el tejido en todas las direcciones que se originan a partir del sitio de perforación. Estas zonas de coagulación son beneficiosas ya que la coagulación conduce a la regeneración tisular.

5 El dispositivo y el método también permiten la colocación controlada de perforaciones que tienen una profundidad, una anchura y un grado de separación predeterminados. Tales perforaciones son tan pequeñas que no se pueden ver a simple vista. El dispositivo de tratamiento resulta ventajoso ya que crea varias perforaciones de manera simultánea con una o algunas descargas de energía.

10 Muchas condiciones se pueden tratar realizando una pluralidad de perforaciones verticales en el tejido. En la mayoría de los casos, las afecciones cutáneas se tratan creando perforaciones en la piel. Por ejemplo, el dispositivo se puede utilizar en áreas de la piel que padecen fotoenvejecimiento o daño solar. El dispositivo también se puede utilizar en áreas de la piel que exhiben cicatrices de acné, cicatrices por quemaduras, eritema, líneas de expresión, arrugas, pigmentaciones irregulares, lesiones pre-cancerosas o cancerosas u otras condiciones irregulares. La creación de perforaciones en la piel ayuda a revitalizar o rejuvenecer estas áreas irregulares para hacerlas más deseables en aspecto. Las zonas de coagulación creadas en el área del tejido que rodea cada perforación también ayudan a revitalizar y rejuvenecer la piel.

20 En otros casos, el dispositivo y el método se utilizan para tratar el revestimiento del útero por exceso de menometrorragia. En otros casos, el dispositivo y el método se utilizan para tratar anomalías conductivas del corazón. El corazón también podría tratarse para tratar anomalías conductivas mediante ablación de múltiples focos de trayectorias eléctricas aberrantes.

25 El dispositivo y el método de tratamiento proporcionan varias ventajas. Por ejemplo, el tratamiento permite un método más estandarizado y controlado de tratamiento de tejidos, ya que las perforaciones se proporcionan en un patrón pre-seleccionado. Un operador utiliza el dispositivo para realizar el patrón pre-seleccionado de perforaciones en la piel y no crea cada perforación individualmente, lo que reduce las posibilidades de error por parte del operador. El dispositivo también realiza perforaciones en la piel, en lugar de realizar simplemente coagulaciones en la piel. La creación de perforaciones reales conduce a respuestas de curación más agresivas. Adicionalmente, el uso de perforaciones en la piel en lugar de la eliminación de capas enteras de la piel reduce las posibilidades de formación de cicatrices y favorece un tiempo de curación más rápido.

35 El dispositivo de tratamiento incluye una superficie de tratamiento, que está adaptada para ser puesta en contacto directo con un tejido adyacente a un plano de tejido a tratar. La superficie de tratamiento se coloca generalmente de forma adyacente a un plano tisular del tejido que va a ser tratado. Se pueden tratar una o más capas del tejido en el plano de tejido. En algunos casos, es deseable tratar solamente la capa más externa de tejido, mientras se dejan sin tratar las capas más profundas. En otros casos, es también deseable tratar las capas más profundas de tejido. El tejido a tratar puede incluir casi cualquier tejido. En algunos casos, el tejido incluye una o más capas de tejido del órgano. En otros casos, el tejido incluye una o más capas de piel.

40 En muchos tejidos y/u órganos, las capas naturales están presentes. Normalmente, las capas de órgano incluyen una capa mucosa interna, una capa submucosa, una capa muscularis y una capa serosa externa. Por ejemplo, un esófago incluye una capa mucosa, una capa submucosa y una capa muscularis. Una pared del útero incluye una capa mucosa (conocida como el endometrio), una capa fibromuscular (conocida como el miometrio) y una capa serosa externa. En algunos casos, es deseable tratar una capa mucosa más interna, mientras se deja intacta la capa submucosa intermedia. En otros casos, es deseable tratar tanto las capas mucosa como submucosa, mientras se deja intacta la capa muscularis. De nuevo, cualquier tipo y número de capas se puede tratar con la invención.

50 Del mismo modo, la piel incluye capas naturales. La piel humana consiste principalmente en dos capas: la capa superior de la piel conocida como la epidermis; y la capa bajo la epidermis conocida como la dermis. La dermis es principalmente acelular y está compuesta de agua, proteína colágeno y glicosaminoglicanos. El colágeno y los glucosaminoglicanos son producidos constantemente por fibroblastos, un tipo de célula tisular conectiva, degradada por enzimas. Con el envejecimiento, la cantidad de colágeno dérmico disminuye y es reemplazado con la proteína elastina. Además, el colágeno restante tiende a estar caóticamente orientado en comparación con los patrones más organizados que se encuentran en la piel joven.

60 Los glicosaminoglicanos son muy hidrófilos y las cantidades aumentadas de estos carbohidratos están asociadas con el mayor vigor de la piel que se encuentra en la piel joven. Una gran diferencia entre la piel suave y flexible de los recién nacidos y la piel delgada más seca de personas mayores es la cantidad relativa mucho mayor de glicosaminoglicanos encontrados en la piel del recién nacido. Los glicosaminoglicanos que se encuentran en los recién nacidos pueden unir hasta 1.000 veces su peso en agua. A medida que la piel envejece y la cantidad de glicosaminoglicanos disminuye, la piel puede volverse menos hidratada y perder algo de la flexibilidad que se encuentra en la juventud. El dispositivo de tratamiento se puede utilizar para crear perforaciones y zonas de coagulación tanto en la epidermis como en la dermis para activar fibroblastos que depositan mayores cantidades de constituyentes de la matriz extracelular (es decir, colágeno y glicosaminoglicanos). Estos aumentos en los constituyentes de la matriz extracelular son responsables del rejuvenecimiento dérmico de la piel.

La superficie de tratamiento del dispositivo de tratamiento puede proporcionarse de cualquier forma o configuración. En la mayoría de los casos, el dispositivo de tratamiento se utiliza para tratar capas de la piel, y se proporciona una superficie de tratamiento que tiene una superficie que se ajusta a la parte externa del cuerpo en el que se trata la piel. Sin embargo, el tamaño y la forma de la superficie de tratamiento son variables y, a menudo, dependen de la superficie de tejido a tratar. Por ejemplo, la superficie de tratamiento se puede proporcionar como una superficie horizontal, superficie tridimensional, superficie rígida, superficie curva, superficie contorneada, superficie expandible o similares.

En ciertas realizaciones, la superficie de tratamiento es una superficie expandible, p. ej., un globo expandible. Las superficies de tratamiento expandibles adecuadas incluyen, entre otros, un globo, globo compatible, un globo con una geometría cónica, una canasta, una pluralidad de apoyos, un miembro expandible con un estado enrollado y desenrollado, uno o más resortes, una espuma, una vejiga, un material de soporte que se expande hasta una configuración expandida cuando no está restringido y similares. La superficie expandible puede estar fabricada de una variedad de materiales diferentes, que incluyen, entre otros, un elastómero electroconductor, tal como una mezcla de polímeros, elastómeros y partículas electroconductoras.

La superficie expandible se puede expandir hasta un tamaño fijo o hasta un tamaño variable. En casos particulares, la superficie expandible en su estado expandido tiene un diámetro en el intervalo comprendido entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 5 cm. En casos en los que el dispositivo de tratamiento se coloca en el interior de un órgano hueco, puede ser deseable proporcionar una superficie de tratamiento que tenga una forma y tamaño que se expande hasta ajustarse con la forma interior de un órgano. La superficie expandible también puede ser configurada para estirar el interior hueco de un órgano. Este estiramiento de tejido impide a menudo el flujo de sangre en el área de tratamiento.

En ciertos casos, especialmente en los que el dispositivo de tratamiento se utiliza en el interior del cuerpo, la superficie de tratamiento se puede proporcionar como una superficie tridimensional, que corresponde a la superficie de un órgano particular del cuerpo. Por ejemplo, la superficie puede ajustarse al espacio interior de un órgano para tratar una capa de tejido recubriendo el espacio interior. La superficie también puede ajustarse a una superficie exterior de un órgano para tratar la capa exterior de tejido que recubre la superficie exterior del órgano.

En algunos casos, el dispositivo de tratamiento incluye un miembro alargado o eje que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El miembro alargado es especialmente deseable cuando se utiliza el dispositivo de tratamiento en el interior del cuerpo. La superficie de tratamiento se proporciona generalmente alrededor del extremo distal y, en algunos casos, la superficie de tratamiento puede ser el extremo distal del propio miembro alargado. En tal caso, el extremo distal se configura como una superficie adaptada para ponerse en contacto con un plano de tejido. En la mayoría de los casos, sin embargo, el extremo distal se acoplará a una superficie de tratamiento proporcionada por separado. La superficie de tratamiento se puede unir o de otro modo fijar a un área a lo largo del extremo distal. En casos en los que el dispositivo de tratamiento se coloca en el interior del cuerpo para tratar una menometrorragia, anomalías conductivas del corazón u otras afecciones internas, un operador manipula el extremo proximal para hacer que el extremo distal se inserte en un lugar deseado en el cuerpo. El extremo distal se puede insertar y colocar en el cuerpo de cualquier forma conocida en la técnica y seleccionada por el operador, incluyendo el uso de métodos endoscópicos, métodos quirúrgicos y otros métodos. El dispositivo de tratamiento también puede incluir dispositivos de control orientable y direccional para ayudar al operador en el posicionamiento del extremo distal en el cuerpo.

Cuando la superficie de tratamiento es expandible y se desea que se expanda en el interior del cuerpo, puede ser deseable proporcionar el miembro en una posición plegada y colocada en una envoltura durante el posicionamiento del extremo distal en el cuerpo. Esto evita que la superficie de tratamiento ocupe demasiado espacio, por lo que el extremo distal puede guiarse a través de canales más estrechos en el cuerpo. Una vez que el extremo distal se coloca en un sitio deseado en el cuerpo, la envoltura se puede retirar, por ejemplo, al retraerla a lo largo del eje para exponer la superficie de tratamiento.

La superficie de tratamiento incluye generalmente una pluralidad de electrodos posicionados en aproximadamente al menos una porción de su circunferencia para que los electrodos se pongan en contacto con el tejido. Los electrodos pueden proporcionarse sobre la totalidad de la superficie de la superficie de tratamiento o sobre una porción de la superficie. Las áreas de tejido en contacto con los electrodos son aquellas áreas que están perforadas.

Los electrodos están dispuestos en un patrón para crear el patrón deseado de perforación en el tejido. Los electrodos se configuran preferentemente como puntas o clavijas que se extienden hacia fuera desde la superficie de tratamiento. Por ejemplo, la Figura 1 ilustra un dispositivo de tratamiento 10 que tiene una superficie de tratamiento 20 conectada a un extremo distal o eje 15. Una pluralidad de clavijas de electrodo 25 está posicionada alrededor de una porción de la superficie de tratamiento. Cuando se desea aplicar la superficie de tratamiento 20 de la Figura 1, se utiliza un movimiento de estampado y se estampa las capas de tejido con la superficie de tratamiento 20.

Del mismo modo, la Figura 2 también ilustra un dispositivo de tratamiento 10 que tiene una pluralidad de clavijas de electrodo 25 situada alrededor de una superficie de tratamiento 20. Sin embargo, las clavijas de electrodo en la Figura 2 están posicionadas esencialmente sobre la totalidad de la superficie de la superficie de tratamiento, mientras que en la Figura 1, las clavijas de electrodo se colocan sólo sobre una superficie de la superficie de tratamiento. Considerando que las superficies de tratamiento en las Figuras ilustradas tienen una forma plana o de tipo lámina, queda entendido que pueden proporcionarse en cualquier forma adecuada y/o adaptarse para expandirse en cualquier forma adecuada.

La Figura 3 ilustra un dispositivo de tratamiento 10 que tiene una superficie de tratamiento de rodadura 20. En este caso, la superficie de tratamiento 20 se puede enrollar a lo largo de un plano de tejido, creando perforaciones en el camino. Cuando se desea aplicar la superficie de tratamiento 20 de la Figura 3, se utiliza un movimiento basculante y se crea las perforaciones al enrollar.

Los electrodos se colocan en la superficie de tratamiento de cualquier manera para proporcionar un patrón deseado de perforaciones en uno o más planos de tejido. En general, los electrodos se ponen en contacto directo con uno o más planos de tejido. Así pues, el patrón de electrodos se corresponde directamente con el patrón deseado de perforaciones en el tejido. Cualquier patrón deseado o disposición de electrodos está dentro del alcance de la invención. En algunos casos, los electrodos están configurados con patrones para crear perforaciones que tienen entre aproximadamente 30 y aproximadamente 100 micrómetros de diámetro, hasta aproximadamente 1.000 micrómetros de profundidad y espaciados entre aproximadamente 50 a aproximadamente 400 micrómetros. En otros casos preferentes, los electrodos tienen una profundidad y una anchura para proporcionar perforaciones que no tengan más de aproximadamente 2 mm de profundidad y aproximadamente 0,5 mm de anchura. En otros casos, los electrodos tienen un espaciado para proporcionar perforaciones separadas por no más de aproximadamente 5 mm o menos y más preferentemente por no más de aproximadamente 2 mm o menos.

Las zonas de coagulación también se crean en áreas de tejido que rodean cada perforación. Las zonas pueden extenderse desde el sitio de perforación al tejido para una longitud que oscila de aproximadamente 5 micrómetros a aproximadamente 100 micrómetros. La zona de coagulación puede variarse mediante cambios en los niveles de energía y potencia.

Debe entenderse que no todos los electrodos presentes en una superficie de tratamiento necesitan tener el mismo tamaño. Además, el espaciado entre los electrodos puede ser variado a lo largo de la superficie de tratamiento, para crear ciertos efectos deseados. En algunos casos, los electrodos en el centro de la superficie de tratamiento están espaciados más de cerca de los electrodos en los bordes de la superficie de tratamiento. Esto proporciona un efecto difuminado, para que no se vean líneas nítidas en las áreas en las que la piel tratada se encuentra con la piel no tratada.

En algunos casos, los electrodos están dispuestos en un patrón ordenado. Las Figuras 4-7 ilustran electrodos 25 proporcionados en varios patrones de electrodos y posicionados en una porción de la superficie de tratamiento 20. Cada una de las Figuras 4-7 ilustra un patrón ordenado de electrodos. Sin embargo, en algunos casos, un patrón de electrodo aleatorio puede ser deseado. En casos adicionales, un patrón difuminado puede ser deseado para reducir las líneas vistas entre el tejido tratado y el tejido no tratado. La longitud de la disposición del electrodo en la superficie de tratamiento también puede variarse. En ciertas realizaciones, la longitud de la pluralidad de electrodos está en el intervalo de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 5 cm.

Las puntas exteriores de cada electrodo están diseñadas para ponerse en contacto con un plano de tejido. La energía se suministra a la punta para proporcionar la perforación del tejido. En algunos casos, cuando es deseable proporcionar una perforación más profunda, las clavijas de electrodo se colocan completamente en el tejido, de modo que se trata más de una capa de tejido. Cuando es deseable proporcionar una perforación aún más profunda, las clavijas de electrodo pueden proporcionar longitudes más largas, de modo que las puntas se colocan incluso más profundamente en las capas de tejido. La longitud y la anchura de las clavijas de electrodo son variables y se pueden elegir en función del tratamiento deseado. De nuevo, en las realizaciones preferentes, los electrodos se proporcionan con una longitud y una anchura que crea perforaciones que tienen una profundidad de no más de aproximadamente 2 mm y una anchura de no más de aproximadamente 0,5 mm.

Los electrodos también pueden estar espaciados a una longitud deseada para que las perforaciones en el tejido también estén espaciadas a esa longitud. Cualquier longitud entre electrodos está dentro del alcance de la invención. En algunos casos, cada uno de los electrodos en una superficie de tratamiento están espaciados uniformemente, mientras que en otros casos, algunos electrodos en una superficie de tratamiento están separados por un espacio en una longitud menor que otros electrodos. El espaciado de los electrodos se puede ajustar para proporcionar cualquier espaciado de perforaciones deseado. Con referencia a las Figuras, los electrodos de la Figura 3 tienen un espaciado mayor que los electrodos de la Figura 4. En ciertas realizaciones, los electrodos proporcionados en una superficie de tratamiento tienen un espaciado de menos de aproximadamente 5 mm, y preferentemente menos de aproximadamente 2 mm.

- La anchura o diámetro de cada clavija de electrodo también se puede variar para proporcionar una perforación con una anchura deseada. Por ejemplo, los electrodos de las Figuras 5 y 6 tienen una anchura mayor que los electrodos de las Figuras 3 y 4. En la mayoría de los casos, la anchura de cada clavija de electrodo en una superficie de tratamiento particular será la misma, aunque esto no es necesario. Se pueden proporcionar clavijas de electrodos con diferentes anchuras. La anchura de la perforación creada será al menos la anchura del electrodo, y en muchos casos más grande. La anchura de la perforación creada depende no sólo de la anchura del electrodo, sino también del nivel de energía descargada del electrodo. Cuando se descarga más energía del electrodo, se crea una mayor anchura y profundidad de perforación. Adicionalmente, la anchura de perforación puede ser cónica con profundidad.
- Los electrodos también se pueden disponer como una matriz de electrodos. En algunos casos, los pares de electrodos están dispuestos como una secuencia contigua de matrices. En realizaciones particulares, los electrodos se proporcionan como una secuencia contigua de matrices con un solo electrodo RF común a lo largo de una longitud completa de las matrices. Los electrodos también se pueden proporcionar como un patrón de pares de electrodos en lugar de un patrón de electrodos individuales. Los electrodos en algunos casos se proporcionan como una matriz de pares de electrodos. En otros casos, cada par de electrodos tiene un electrodo que se divide en una secuencia de longitudes seleccionables. En casos adicionales, cada electrodo en un par de electrodos es paralelo a un electrodo adyacente. La Figura 6 ilustra un patrón de pares de electrodos. Los médicos pueden elegir un patrón particular basado en el tratamiento deseado necesario para un tejido.
- Los electrodos pueden ser electrodos monopolares o bipolares. En algunas realizaciones, los electrodos son electrodos monopolares. En una disposición de electrodo monopolar, un electrodo sirve como electrodo de tratamiento y otro electrodo se proporciona como un electrodo de retorno. El electrodo de retorno generalmente tiene un área mucho más grande que el electrodo de tratamiento y se coloca fuera del área tratada. En ciertos casos, el dispositivo de tratamiento de la invención se proporciona teniendo una disposición de electrodo monopolar, en la que las clavijas de electrodo que se extienden hacia fuera desde la superficie de tratamiento sirven como electrodos de tratamiento y una almohadilla a tierra se coloca dentro de la superficie de tratamiento para servir como electrodo de retorno. En realizaciones en las que los electrodos se proporcionan como electrodos individuales en lugar de pares, son deseables los electrodos monopolares.
- En otras realizaciones, los electrodos se proporcionan como una disposición de electrodo bipolar. En las disposiciones de electrodos bipolares, tanto los electrodos positivos como los negativos sirven como electrodos de tratamiento. En algunos casos, los electrodos bipolares son electrodos de dedo entrelazados axiales biopolares. En realizaciones en las que los electrodos se proporcionan como pares de electrodos, los electrodos bipolares son deseables, con un electrodo en el par que es un electrodo positivo y el otro electrodo es un electrodo negativo. Los electrodos se pueden formar de tal manera que la porción central de la porción distal se agranda para crear una zona de lesión que es mayor en el extremo distal en comparación con el extremo proximal. La base de la almohadilla de tratamiento o superficie de tratamiento y varias porciones de los electrodos proximales también pueden aislarse con el fin de limitar la lesión de coagulación al extremo distal del electrodo.
- El dispositivo de tratamiento también incluye una fuente de energía acoplada a los electrodos para suministrar energía a los electrodos. El dispositivo de suministro de energía puede suministrar una variedad de diferentes tipos de energía, incluyendo, entre otros, energía de radiofrecuencia, radiación ultravioleta no ionizante y radiación de microondas. En algunos casos, los electrodos están configurados para proporcionar potencia en el intervalo de aproximadamente 50 a aproximadamente 200 vatios por centímetro cuadrado. En otros casos, los electrodos son configurados para proporcionar una energía de al menos aproximadamente 1 julio por centímetro cuadrado.
- En realizaciones preferentes, los electrodos están configurados como electrodos RF y la energía RF se suministra a los electrodos. La energía RF es particularmente deseable para crear perforaciones de tejido ya que no causa que el área completa del tejido que se está tratando se caliente considerablemente. Por el contrario, la energía RF puede penetrar en el cuerpo y ser absorbida por tejidos más profundos sin calentar los tejidos circundantes. Por lo tanto, se crea un límite entre el tejido tratado y aquellos tejidos que rodean el tejido tratado. La energía RF también es deseable ya que es segura de usar en tejidos en áreas cercanas a partes sensibles del cuerpo, p. ej., áreas de la piel cerca de los ojos.
- La fuente de energía está configurada para alimentar los electrodos a niveles apropiados para proporcionar un diámetro y profundidad deseados de perforación del tejido. La fuente de energía puede ser controlada manualmente por el usuario y ser adaptada para permitir que el usuario seleccione el tiempo de tratamiento apropiado y la configuración de potencia para obtener una profundidad y/o anchura de perforación controladas. La fuente de energía también puede ser acoplada a un controlador, que puede ser un controlador digital o analógico para su uso con la fuente de energía, incluyendo, entre otros, una fuente de RF o un ordenador con software. Cuando se utiliza el controlador del ordenador, puede incluir una CPU acoplada a través de un bus de sistema. El sistema puede incluir un teclado, una unidad de disco u otro sistema de memoria no volátil, una pantalla y otros periféricos conocidos en la técnica. Una memoria del programa y una memoria de datos también se pueden acoplar al bus. La fuente de energía se puede colocar en diferentes posiciones cerca del dispositivo de tratamiento.

Para aquellos dispositivos de tratamiento que emplean un miembro expandible de forma variable (p. ej., que se ajusta desigualmente a un órgano o una parte externa del cuerpo), los ajustes de potencia y energía deseados se pueden ampliar cuando sea necesario para que cada electrodo suministre la misma potencia y energía por unidad de área. Estos cambios pueden hacerse de forma automática o desde la entrada del usuario a la fuente de alimentación RF. Si se desean diferentes profundidades de tratamiento para uno o más electrodos en el miembro expandible, la geometría de algunos de los electrodos puede ser modificada para crear una región de tratamiento más profunda o más superficial diferente de los electrodos.

En algunas realizaciones, uno o más sensores pueden colocarse sobre una o más clavijas de electrodo para controlar la temperatura, profundidad o diámetro de perforación, y similares. Por ejemplo, en algunos casos, un sensor de temperatura es acoplado a los electrodos. En otros casos, un multiplexor está acoplado a los electrodos. En otros casos, un conector eléctrico de varias clavijas está acoplado a los electrodos.

En algunas realizaciones, se proporciona un kit quirúrgico que incluye dispositivos de tratamiento de diferente tamaño, cada dispositivo tiene una superficie de tratamiento de diferente tamaño o forma, diferente tipo de superficie de tratamiento, diferente patrón de electrodo, diferente tamaño, diámetro o longitud de electrodo, y/o un nivel diferente de suministro de energía. Un operador puede seleccionar varios dispositivos de tratamiento que son los más adecuados para una determinada aplicación. Además, al tratar áreas de la piel, el uso de diferentes dispositivos puede ayudar a un operador a difuminar los bordes de la zona de tratamiento, de modo que no se observan líneas definidas en las áreas en las que la piel tratada se encuentra con la piel no tratada. Por ejemplo, el número de perforaciones se puede disminuir gradualmente al pasar de la piel tratada a la piel no tratada. Esto puede lograrse utilizando un dispositivo que tiene una mayor cantidad de perforaciones en la piel de tratamiento y luego suplementando este dispositivo con los que tienen menos perforaciones cuando se mueve de las áreas de tratamiento a las áreas no tratadas.

Los métodos para tratar verticalmente una o más capas de tejido en un plano de tejido también se proporcionan. El método incluye generalmente realizar simultáneamente perforaciones en una o más capas de tejido en un plano de tejido. En una realización preferente, se proporciona un método para realizar simultáneamente perforaciones en una o más capas de piel. En muchos casos, serán tratadas las áreas de la piel a lo largo de la cara, cuello, pecho y manos. El área de tratamiento de la piel se limpia primero con un limpiador, por ejemplo, un limpiador suave abrasivo para la piel. Un tópico puede ser entonces aplicado al área de tratamiento para adormecer la piel para que el paciente no sienta escozor o sensación de ardor durante el tratamiento. En algunos casos, el tópico será un ungüento anestésico tópico a base de lípidos. Se proporciona un dispositivo de tratamiento de acuerdo con cualquiera de las realizaciones ya descritas y la superficie de tratamiento se pone en contacto con un área deseada de la piel. El dispositivo se activa para crear una pluralidad de perforaciones en la piel. En muchos casos, se tratará la misma área de piel varias veces y generalmente en diferentes intervalos temporales.

En otra realización, se proporcionan métodos para tratar tejido en el interior de un cuerpo. El operador puede determinar primero la longitud de la porción del tejido que necesita tratamiento dentro del cuerpo mediante observación visual a través de un endoscopio. El proveedor selecciona un dispositivo de tratamiento que tiene un patrón de electrodos que es el más adecuado para tratar esa porción de tejido. Por ejemplo, cuando el tejido es un pequeño parche de tejido en un esófago, puede ser deseable solamente un dispositivo de tratamiento con electrodos en una superficie. Por otra parte, cuando el problema es el revestimiento interior de un órgano hueco, el dispositivo de tratamiento puede incluir un miembro expandible que en un estado expandido, ajusta y/o estira la pared interior del órgano. Una vez que el dispositivo de tratamiento deseado está en su lugar, la fuente de energía es activada para suministrar energía a los electrodos. Después del tratamiento, el proveedor médico puede realizar una evaluación endoscópica de las áreas tratadas.

### Ejemplo

Se obtuvo una piel de cerdo recién usada. Una matriz de electrodos monopolares fue colocada sobre la piel. La matriz consistió en dos agujas de 0,3 mm de longitud colocadas en una fila de 500 micrómetros de separación. La matriz estaba conectada a un generador eléctrico. Una potencia de 50 vatios y una energía de 1 julio se suministraron a la matriz de electrodos. Se tomó una biopsia por punción de 4 mm y se procesó por microscopio óptico rutinario. Al examinar el tejido, tanto la epidermis como la dermis se perforaron con dos perforaciones verticales equivalentes. Las perforaciones fueron más amplias en la parte superior (50 a 100 micrómetros de diámetro) y se estrecharon hasta un punto a una profundidad de 250-300 micrómetros. A lo largo del borde de la lesión, también se observó una zona de 10-50 micrómetros de coagulación.

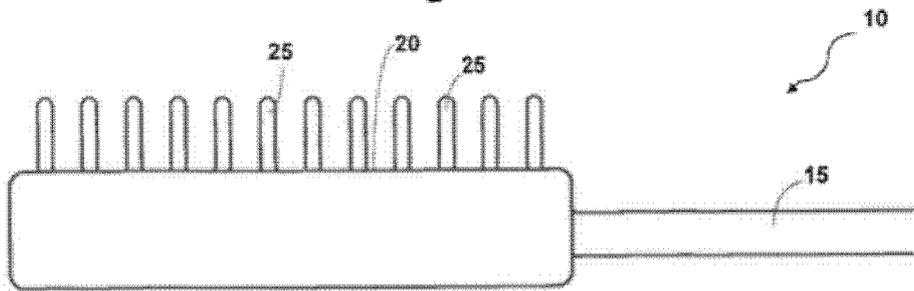
La descripción anterior de una realización preferente de la invención ha sido presentada para fines de ilustración y descripción. No tiene por objetivo ser exhaustiva o limitar la invención a las formas precisas desveladas. Obviamente, numerosas modificaciones y variaciones resultarán evidentes para los expertos en la materia. Se tiene por objeto que el alcance de la invención sea definido por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

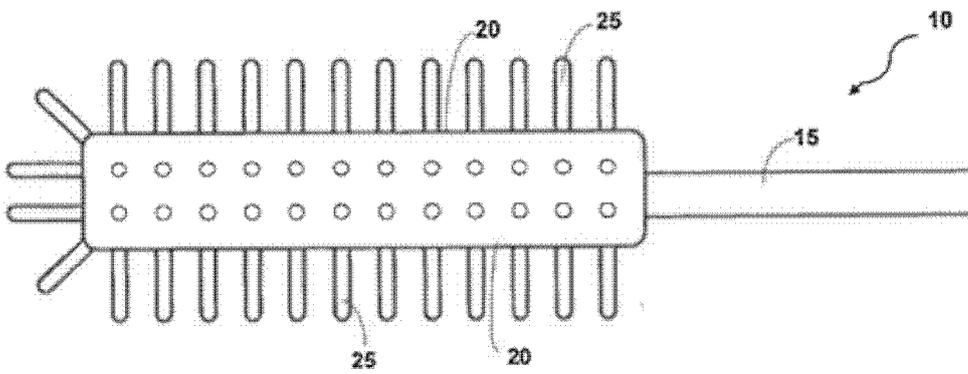
1. Un dispositivo (10) para crear un patrón de perforaciones (4) en un tejido de piel suministrando una energía de radiofrecuencia a una matriz de agujas, que comprende  
 5 una superficie de tratamiento (20) configurada para ponerse en contacto con el tejido cutáneo adyacente a uno o más planos de tejido; y  
 una pluralidad de electrodos (25) dispuestos como la matriz de agujas que se extiende hacia fuera desde la superficie de tratamiento, la pluralidad de electrodos (25) se dimensiona para realizar perforaciones simultáneas (4) en una o más capas de tejido y se adapta para suministrar energía RF a al menos una de las capas de tejido  
 10 perforado,  
 una fuente de energía acoplada a la pluralidad de electrodos (25), la fuente de energía se configura para suministrar energía de radiofrecuencia a los electrodos, y  
 un dispositivo de control acoplado a la fuente de energía, en el que;  
 15 la matriz de agujas se proporciona en un patrón para realizar un patrón correspondiente de perforaciones (4) en una o más capas de tejido, una o más porciones de electrodos (25) se aíslan para limitar el suministro de energía de los electrodos (25) a una o más capas de tejido,  
**caracterizado por que**  
 la pluralidad de electrodos en el patrón de electrodos está configurada para suministrar energía RF para crear una pluralidad de zonas de tejido coagulativo (2), cada zona rodea al menos una porción no aislada de cada electrodo  
 20 (25), respectivamente, y en la que la fuente de energía está configurada para alimentar los electrodos de modo que cada zona de tejido coagulativo (2) se extiende desde un sitio de perforación a una longitud de entre aproximadamente 5 micrómetros a aproximadamente 100 micrómetros y en la que la longitud puede variar con un cambio en un nivel de energía RF y  
 la pluralidad de electrodos en el patrón de electrodos está espaciada para dejar sin tratar los tejidos que rodean  
 25 cada zona de tejido coagulativo (2).
2. El dispositivo (10) de la reivindicación 1,  
 en el que al menos dos de la pluralidad de electrodos (25) en el patrón de electrodos están espaciados por 5 mm o menos.  
 30
3. El dispositivo (10) de la reivindicación 1,  
 en el que el patrón de electrodos se selecciona para crear perforaciones (4) que están entre aproximadamente 30 y aproximadamente 100 micrómetros de diámetro, hasta aproximadamente 1.000 micrómetros de profundidad y espaciadas por entre aproximadamente 50 y aproximadamente 400 micrómetros.  
 35
4. El dispositivo (10) de la reivindicación 1,  
 en el que la pluralidad de electrodos (25) tiene una profundidad y una anchura para proporcionar perforaciones (4) que no tienen más de aproximadamente 2 mm de profundidad y aproximadamente 0,5 mm de anchura.  
 40
5. El dispositivo (10) de la reivindicación 1,  
 en el que la pluralidad de electrodos (25) se proporciona como una pluralidad de pares de electrodos.  
 45
6. El dispositivo (10) de la reivindicación 1,  
 en el que la pluralidad de electrodos (25) son electrodos monopolares.  
 45
7. El dispositivo (10) de la reivindicación 1,  
 en el que la pluralidad de electrodos (25) son electrodos bipolares.  
 50
8. El dispositivo (10) de la reivindicación 1,  
 en el que la superficie de tratamiento (20) se selecciona entre el grupo que consiste en una superficie flexible, superficie contorneada, superficie rígida, superficie horizontal, superficie de rodadura, superficie expandible y superficie tridimensional.  
 50
9. El dispositivo (10) de la reivindicación 8,  
 en el que la superficie de tratamiento (20) es una superficie expandible y está dimensionada en un estado expandido para ajustarse a una superficie de un tejido.  
 55
10. El dispositivo (10) de la reivindicación 8,  
 en el que la superficie de tratamiento (20) es una superficie horizontal y se aplica a uno o más planos de tejido en un movimiento de estampado.  
 60
11. El dispositivo (10) de la reivindicación 8,  
 en el que la superficie de tratamiento (20) es una superficie de rodadura y se aplica a uno o más planos de tejido en un movimiento basculante.  
 65

12. El dispositivo (10) de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los electrodos (25) están configurados para proporcionar potencia en el intervalo de aproximadamente 50 a aproximadamente 200 vatios por centímetro cuadrado.
- 5 13. El dispositivo (10) de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los electrodos (25) están configurados para suministrar una energía de al menos aproximadamente 1 julio por centímetro cuadrado.
- 10 14. El dispositivo (10) de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además uno o más sensores acoplados a la pluralidad de electrodos (25).
- 15 15. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que el patrón de electrodos se selecciona para crear las perforaciones (4) que están espaciadas por 2 mm o menos.

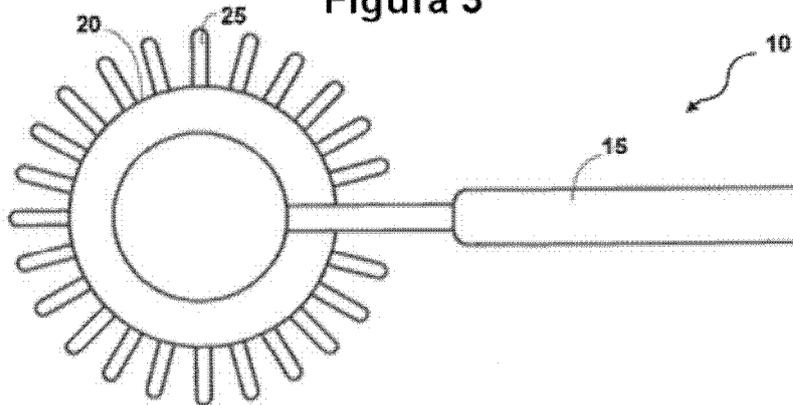
**Figura 1**



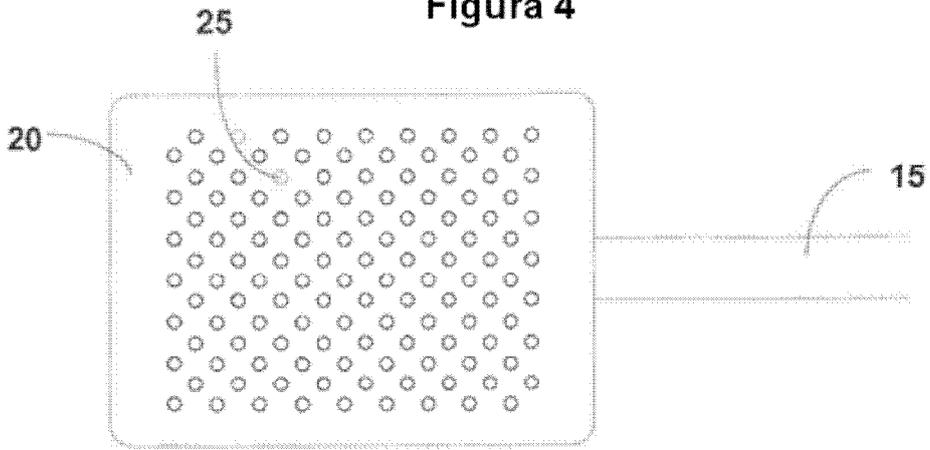
**Figura 2**



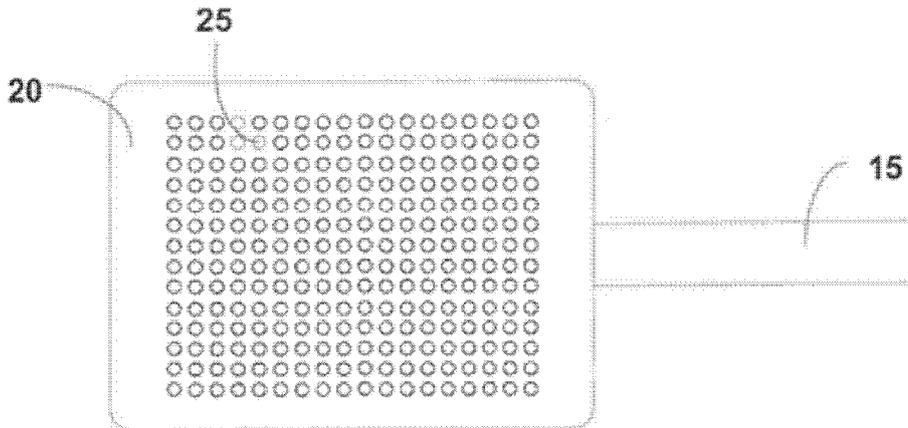
**Figura 3**



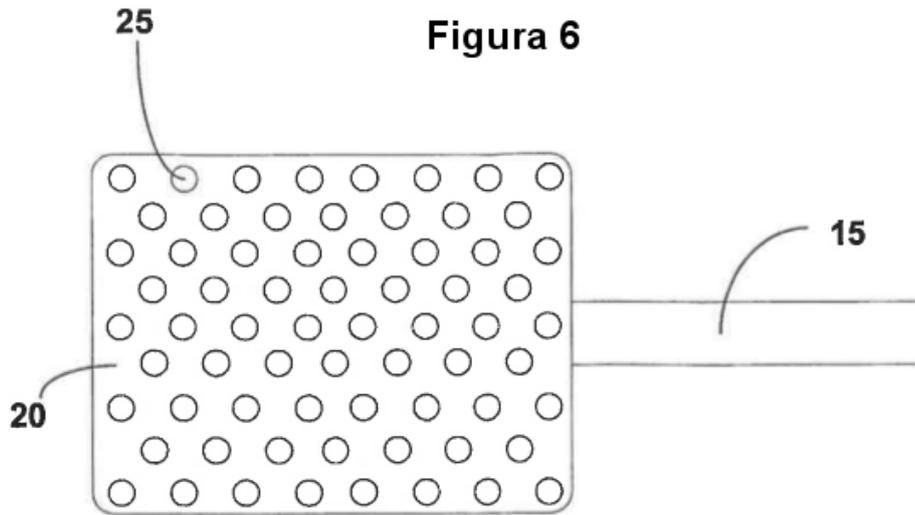
**Figura 4**



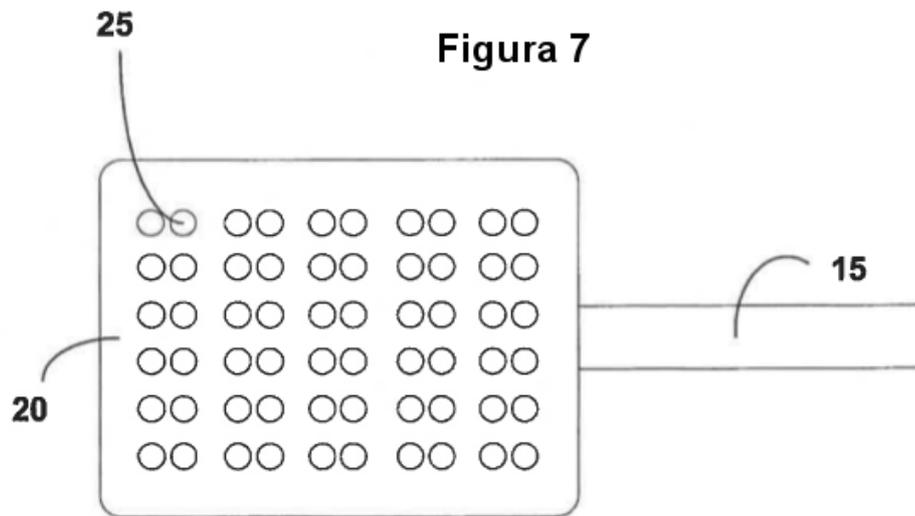
**Figura 5**



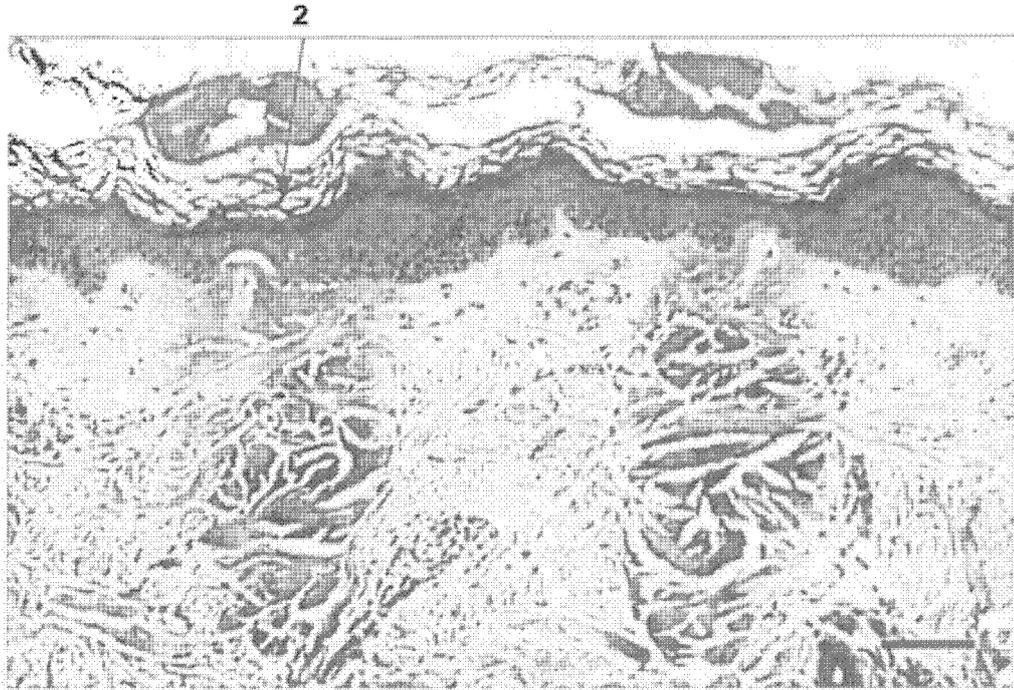
**Figura 6**



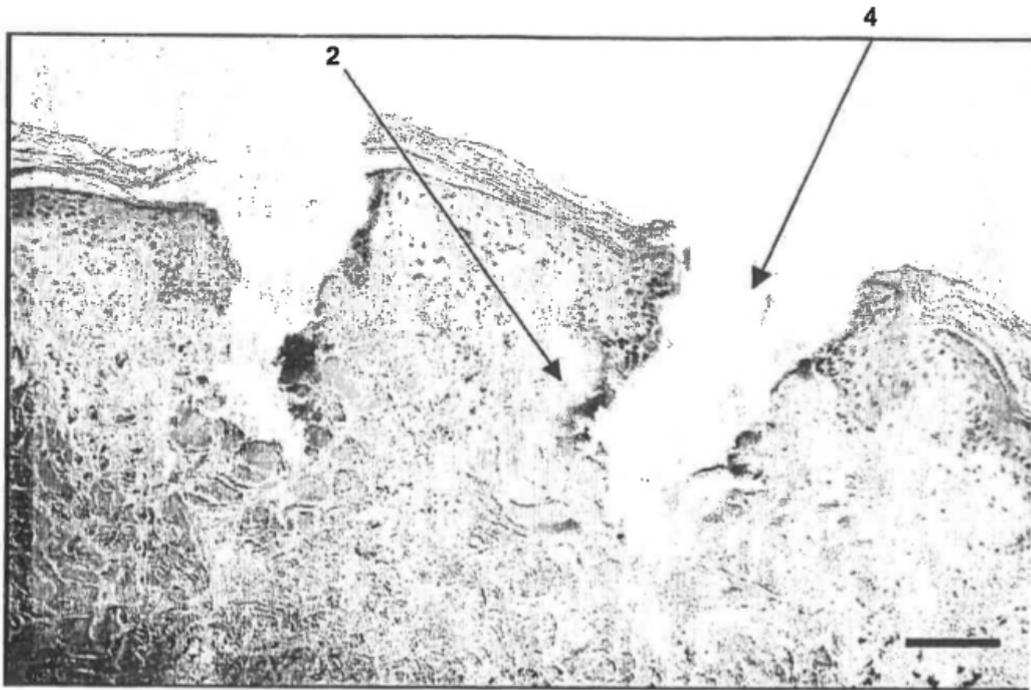
**Figura 7**



**Figura 8**  
**Técnica anterior**



**Figura 9**



**Figura 10**

