

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 556**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/04** (2006.01)

**A61B 18/12** (2006.01)

**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: **15.10.2012 PCT/US2012/060324**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.04.2013 WO13056266**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.10.2012 E 12840019 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.09.2018 EP 2765939**

54 Título: **Aparato para controlar con precisión el tamaño y la forma de ablaciones por radiofrecuencia**

30 Prioridad:

**15.10.2011 US 201161547713 P**

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

**11.03.2019**

73 Titular/es:

**DIROS TECHNOLOGY INC. (100.0%)  
120 Gibson Drive  
Markham ON L3R 2Z3, CA**

72 Inventor/es:

**ORGAN, LESLIE WILLIAM;  
DARMOS, PETER GEORGE;  
ALTMEJD, MOSHE MORRIE;  
GAVRILOV, ILYA;  
IRONSTONE, JOEL y  
DARMOS, GEORGE PETER**

74 Agente/Representante:

**DURAN-CORRETJER, S.L.P**

ES 2 703 556 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 para controlar con precisión el tamaño y la forma de ablaciones por radiofrecuencia

## 5 1. Sector técnico de la invención

La presente invención se refiere al sector técnico de las sondas multielectrodo de ablación por radiofrecuencia para fines terapéuticos y, más concretamente, a sondas multielectrodo de ablación por radiofrecuencia y a procedimientos de utilización de las mismas para controlar el tamaño y la forma de las ablaciones por radiofrecuencia.

## 2. Descripción de la técnica relacionada

La introducción de una sonda aislada con uno o varios electrodos en su parte distal, que está guiada mediante la formación de imágenes mediante rayos X o ultrasonidos desde la superficie de la piel hasta el tejido objetivo con el propósito de realizar una ablación por electrocoagulación o desactivar de otro modo una función celular, se está convirtiendo de manera creciente en habitual en aplicaciones tales como la modificación o la destrucción de focos neurogénicos para el alivio de dolores intratables, o para extirpar dolencias tales como cánceres localizados. La energía para dichas técnicas percutáneas mínimamente invasivas es con frecuencia un generador de radiofrecuencia (RF), con el que se introduce la corriente de RF en el tejido con uno o varios electrodos no aislados en la punta de una sonda o cerca de la misma en el caso de una sonda única, o distribuidos en una disposición de sondas independientes. La corriente de RF produce la destrucción del tejido al ocasionar una rápida oscilación de iones en la zona de la punta de la sonda. Esto tiene como resultado un calentamiento por fricción que cuando alcanza aproximadamente 47 °C o superior, produce una electrocoagulación, es decir, la destrucción o ablación del tejido.

Las zonas del tejido o las estructuras destinadas a la ablación por medio de RF pueden tener una forma irregular o extenderse de manera no uniforme. Esto requiere a menudo el desplazamiento de la sonda de RF a diferentes partes de una zona objetivo con ablaciones repetidas en cada nueva posición para aumentar el tamaño y la forma global de la lesión. Pero estas maniobras pueden tener como resultado unas lesiones impredecibles que o son demasiado pequeñas, o son mayores de lo preciso, lo que conduce a una destrucción innecesaria de tejido o a daños en estructuras críticas adyacentes.

Los intentos de generar lesiones grandes, aparte de incrementar simplemente el tamaño y el número de electrodos, incluyen la utilización de refrigeración de la punta con fluidos que circulan por su interior para alterar y prolongar la configuración de calentamiento del tejido que rodea la punta, o diseños en los que los electrodos, plegados en el interior del vástago de la sonda, son extraídos hacia el tejido por el extremo abierto de la punta de la sonda o a través de ranuras en el vástago de la sonda una vez que la punta de la sonda está en su posición objetivo. Los electrodos pueden ser rectos o de acero elástico, o de un metal con memoria de forma tal como Nitinol, de modo que cuando son extraídos adoptan una forma curva. De ello resultan diversas configuraciones tales como electrodos paralelos, bucles, y bolsas. Pero el volumen objetivo todavía puede superar el volumen de la lesión generada, lo que requiere un nuevo posicionado de la sonda y repetidas ablaciones con RF. Además, el volumen de la ablación puede ser menor que el previsto debido a imperfecciones en el proceso de realización de la lesión o a otras limitaciones cuando la técnica se realiza habitualmente.

La Patente U.S.A. 2008/009847 A1 da a conocer un aparato para el calentamiento controlado de diversos tejidos objetivo mediante la aplicación de una tensión de RF de alta frecuencia entre uno o varios electrodos activos y uno o varios electrodos de retorno para calentar un tejido objetivo dentro de un margen de temperatura en el que se produce una contracción irreversible del tejido.

La Patente U.S.A. 2003/045817 A1 da a conocer un aparato para suministrar energía a una zona biológica que incluye un catéter que tiene un electrodo de ablación y una serie de placas posteriores distribuidas en diversas posiciones próximas a la zona biológica. Las placas posteriores están acopladas a un dispositivo de conmutación para seleccionar la placa que es utilizada como electrodo de retorno para completar el circuito con el electrodo de ablación, con el objeto de obtener lesiones mayores y más profundas para una cantidad determinada de energía. La selección de la placa posterior se realiza determinando qué electrodo de retorno está situado más próximo a la zona biológica entre el electrodo de ablación y la placa de retorno. La selección de la placa de retorno puede ser realizada automáticamente en base a mediciones de la impedancia o a mediciones del tiempo de conducción. De forma alternativa, la selección de la placa de retorno puede ser realizada manualmente.

La Patente U.S.A. 5 542 916 A da a conocer un sistema de suministro de energía de RF de doble canal para aplicar la energía de RF a los electrodos dobles de un dispositivo de ablación por RF con control independiente del nivel de potencia, la frecuencia, la fase y el tiempo de duración de la energía de RF aplicada a cada electrodo para controlar con más precisión la ablación de un tejido objetivo. El sistema de entrega de la energía suministra una primera señal controlada de RF que tiene un primer nivel de potencia, de frecuencia, de fase y de tiempo de duración del electrodo de un primer estilete flexible, y una segunda señal controlada de RF que tiene un segundo nivel de potencia, de

frecuencia, de fase y de tiempo de duración del electrodo de un segundo estilete flexible. Las diferencias entre el primer y segundo nivel de potencia y la temperatura del tejido entre el primer y segundo estilete están monitorizadas para controlar la ablación del tejido objetivo. El suministro de la primera señal de RF finaliza cuando la temperatura monitorizada del primer estilete sobrepasa un primer valor predeterminado y el suministro de la segunda señal de RF finaliza cuando la temperatura monitorizada del segundo estilete sobrepasa un segundo valor predeterminado. Mediante el ajuste de la frecuencia y/o de la fase de la primera y de la segunda señales de RF, las magnitudes relativas de la ablación bipolar y monopolar pueden ser ajustadas para un control preciso del volumen de la lesión. El volumen de la lesión puede ser controlado asimismo mediante la variación de la longitud desplegada de los electrodos,

La Patente U.S.A. 2001/020166 A1 da a conocer un sistema y un dispositivo de separación para la ablación de un tejido, que utiliza energía de radiofrecuencia (RF). El sistema realiza la ablación del tejido utilizando energía unipolar de RF suministrada simultáneamente a múltiples electrodos en una o varias sondas, realizada mediante el dispositivo separador de RF de múltiples canales que puede controlar de forma independiente la energía de RF suministrada a través de cada canal al electrodo respectivo de una manera continua. Cada electrodo tiene su sensor o transductor de temperatura correspondiente que es procesado de manera independiente, de modo que la cantidad de energía de RF suministrada a cada electrodo puede ser modificada dependiendo de la temperatura del electrodo, de modo que el tamaño de la lesión producida por cada electrodo puede ser controlado con precisión. Cada canal del dispositivo de separación dispone de circuitos para interrumpir la corriente suministrada al canal respectivo si se sobrepasa una temperatura o un nivel de corriente predeterminados.

La Patente U.S.A. 2003/069573 A1 da a conocer un aparato de ablación RF en el que las señales de potencia que tienen unas amplitudes pico a pico controlables, son proporcionadas a los conjuntos de electrodos de modo que durante un primer periodo de tiempo, se proporciona una primera señal de amplitud a un primer conjunto de electrodos y se proporcione una segunda señal de amplitud a un segundo conjunto de electrodos. La primera amplitud es mayor que la segunda amplitud y la corriente bipolar circula desde el primer conjunto de electrodos al segundo conjunto de electrodos. Durante un segundo periodo de tiempo, se proporciona una tercera señal de amplitud al primer conjunto de electrodos y una cuarta señal de amplitud es proporcionada al segundo conjunto de electrodos. La tercera amplitud es menor que la cuarta amplitud y la corriente circula desde el segundo conjunto de electrodos al primer conjunto de electrodos. Alternando los primeros y segundos periodos de tiempo se establece una circulación bipolar repetitiva de corriente entre los conjuntos de electrodos. La adición de una placa posterior establece una circulación unipolar de corriente.

La Patente U.S.A. 2001/051803 A1 da a conocer un aparato de ablación multifase por medio de RF que utiliza una disposición de electrodos bidimensional o tridimensional que produce una serie de trayectorias de corriente en la superficie de la zona de ablación. Esto tiene como resultado una lesión uniforme con un tamaño definido por la separación de la disposición de electrodos. Se utiliza una disposición ortogonal del electrodo del catéter adecuada para la ablación cardíaca conjuntamente con una fuente de energía bifásica de RF para producir lesiones uniformes de forma cuadrada de un tamaño de 1,2 cm<sup>2</sup>. Un sensor de temperatura en la punta del electrodo permite el monitorizado de la temperatura de ablación y la regulación de la misma para minimizar que las puntas del electrodo queden incrustadas por coágulos. El aparato puede tener un electrodo auxiliar externo para ser utilizado en combinación con los electrodos del catéter. La ablación puede ser realizada con una secuencia elemental de configuraciones eléctricas del electrodo.

#### BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

Es un objetivo de la presente invención dar a conocer un aparato que proporciona soluciones a los problemas anteriores, en concreto, proporciona un aparato que permite una forma exclusiva en la que se hace que la lesión evolucione, permitiendo un control preciso e independiente de la temperatura en cada electrodo en una configuración multielectrodo, una técnica especialmente útil para la creación de grandes ablaciones y para ajustar las ablaciones a áreas objetivo de forma irregular.

El objetivo se consigue mediante las características de las reivindicaciones independientes respectivas. Las realizaciones adicionales están definidas en las reivindicaciones dependientes.

Por consiguiente, la presente invención da a conocer dos aparatos alternativos para controlar una sonda multielectrodo de ablación por radiofrecuencia y/o una pluralidad de sondas de ablación por radiofrecuencia que tienen uno o varios electrodos, para controlar el tamaño y la forma de las ablaciones por radiofrecuencia. En una realización, el aparato es un generador de RF basado en el control de la conmutación de múltiples RF independientes, y en otro objetivo el aparato es un generador de RF basado en la fase de la señal y en el control de la amplitud. Los generadores de RF de la invención pueden estar configurados para llevar a cabo uno cualquiera de los procedimientos para la formación de una ablación tal como se describe a continuación.

La invención está definida en las reivindicaciones independientes. Los aspectos adicionales y las realizaciones preferentes están definidos en las reivindicaciones dependientes. Los aspectos, realizaciones y ejemplos de la presente descripción que no están comprendidos dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, no forman

parte de la invención y se facilitan meramente a efectos ilustrativos. Además, los procedimientos presentados en la presente descripción son facilitados solamente a efectos ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

Asimismo, se da a conocer un procedimiento para la formación de una ablación. El procedimiento incluye las etapas de: disponer un primer conjunto bipolar de electrodos que tiene un primer y segundo grupo de electrodos, incluyendo el primer grupo de electrodos uno o varios electrodos, e incluyendo el segundo grupo de electrodos uno o varios electrodos; disponer un segundo conjunto bipolar de electrodos que tiene un primer y segundo grupo de electrodos, incluyendo el primer grupo de electrodos uno o varios electrodos, e incluyendo el segundo grupo de electrodos uno o varios electrodos; aplicar energía durante un periodo de tiempo al primer conjunto de electrodos capaz de formar una parte de la ablación; aplicar a continuación energía durante un periodo de tiempo al segundo conjunto de electrodos capaz de formar una parte de la ablación; y repetir las etapas de aplicación de energía al primer y segundo conjunto de electrodos.

El procedimiento puede incluir asimismo: i) que el periodo de tiempo para la aplicación de energía al primer conjunto de electrodos está dentro de un intervalo de 10 milisegundos a 1.500 milisegundos, y que el periodo de tiempo para la aplicación de energía al segundo conjunto de electrodos está dentro de un intervalo de 10 milisegundos a 1.500 milisegundos; ii) que la frecuencia de repetición de las etapas de aplicación de energía al primer y al segundo conjuntos de electrodos está dentro de un intervalo de uno por segundo a 25 por segundo, iii) que el número de veces de repetición de las etapas de aplicación de energía al primer y al segundo conjuntos de electrodos es, por lo menos, de 100 veces, iv) que el primer y el segundo conjuntos de electrodos comparten por lo menos un electrodo, v) que el primer y el segundo conjunto de electrodos comparten un grupo de electrodos, vi) que uno o varios de los electrodos del segundo grupo de electrodos del primer conjunto de electrodos es una pluralidad de electrodos; vii) que la etapa de disponer por lo menos un tercer conjunto de electrodos que tiene un primer y un segundo grupo de electrodos, el primer grupo de electrodos incluye uno o varios electrodos y el segundo grupo de electrodos incluye uno o varios electrodos, y utilizar dichos primer, segundo y tercer conjuntos de electrodos en diversas combinaciones para crear un volumen de ablación tridimensional, lineal, largo, y/o un volumen de ablación tridimensional no lineal con el objeto de conformar en tamaño y forma un volumen objetivo; y/o viii) la etapa de producir la ablación del tejido mediante electrocoagulación térmica durante las etapas de aplicar energía al primer conjunto de electrodos y de aplicar energía al segundo conjunto de electrodos.

Asimismo se da a conocer un procedimiento para la formación de una ablación mediante la inclusión de las etapas de disponer un primer conjunto de electrodos que tengan un primer y segundo grupo de electrodos, incluyendo el primer grupo de electrodos uno o varios electrodos e incluyendo el segundo grupo de electrodos uno o varios electrodos; aplicar energía durante un periodo de tiempo al primer conjunto de electrodos capaz de formar una parte de la ablación; y repetir la etapa de aplicar energía a los primeros conjuntos de electrodos.

El procedimiento puede incluir asimismo: i) que el segundo conjunto de grupos de electrodos cree un electrodo de referencia que, aunque no necesariamente simétrico con respecto al primer grupo de electrodos, tenga una posición virtual que pueda ser predecible por su configuración con respecto al primer grupo de electrodos, ii) que el segundo grupo de electrodos crea una trayectoria virtual de retorno cuya posición con respecto al primer grupo de electrodos puede ser predecible, de modo que la corriente de RF puede ser dirigida desde las áreas de alcance en las que estructuras críticas pueden resultar afectadas negativamente, iii) que el primer grupo de electrodos es un electrodo y se hace posible un control preciso e independiente de la temperatura de un electrodo del primer grupo de electrodos mediante la combinación de dos o más electrodos del segundo grupo de electrodos en una trayectoria de retorno del grupo de electrodos de modo que la densidad de corriente en cada uno de los electrodos en la trayectoria de retorno es pequeña con respecto a la densidad de corriente en el electrodo, de modo que cuando se requiere un cambio de temperatura en el electrodo del primer grupo de electrodos, la modificación de la corriente de RF afectará mínimamente a la trayectoria de retorno de baja impedancia del grupo de electrodos, debido a que el cambio en la corriente quedará distribuido en toda la trayectoria de retorno del grupo de electrodos, iv) que el periodo de tiempo de aplicación de energía a un conjunto de electrodos es suficientemente corto, de tal modo que solamente se realizará una pequeña ablación incremental del tejido, v) que el periodo de tiempo para la aplicación de energía al primer y/o segundo conjunto de electrodos está dentro de un intervalo de 10 milisegundos a 1.500 milisegundos, vi) que el número de veces en que se repite la etapa de aplicación de energía al primer conjunto de electrodos es, por lo menos, de 100 veces, y/o vii) que la etapa de disponer un segundo conjunto de electrodos que tenga un primer y segundo grupo de electrodos, el primer grupo de electrodos incluye uno o varios electrodos y el segundo grupo de electrodos incluye uno o varios electrodos, aplicando energía al segundo conjunto de electrodos capaz de formar una parte de la ablación, y que el tiempo entre la etapa de aplicaciones repetidas de energía al primer y segundo conjunto de electrodos es suficientemente corta, dentro de un intervalo de 10 milisegundos a 330 milisegundos, de tal modo que el calor generado desde la aplicación anterior no disminuye de manera apreciable.

Asimismo, se da a conocer un procedimiento para disponer un primer conjunto de electrodos que tiene un primer y un segundo conjunto de electrodos que tienen un primer y un segundo grupo de electrodos, incluyendo el primer grupo de electrodos uno o varios electrodos e incluyendo el segundo grupo de electrodos uno o varios electrodos; disponer un segundo conjunto de electrodos que tiene un primer y un segundo grupo de electrodos, incluyendo el primer grupo de electrodos uno o varios electrodos e incluyendo el segundo grupo de electrodos uno o varios electrodos; aplicando energía durante un breve periodo de tiempo al primer conjunto de electrodos capaz de formar

una pequeña parte incremental de un volumen de ablación objetivo; y aplicar energía durante una breve porción de tiempo, en general, igual al segundo conjunto de electrodos capaz de formar una pequeña parte incremental del volumen de ablación objetivo; y repetir las etapas de aplicación de energía de manera similar al primer y al segundo conjunto de electrodos, de modo que el volumen de la ablación aumenta por lo menos en 100 etapas incrementales de una forma controlada y predecible hasta alcanzar el volumen de ablación objetivo.

El procedimiento puede incluir asimismo: i) que la disposición del primer y segundo grupo de electrodos de longitudes desiguales y/o en varias direcciones en una parte extrema distal de, por lo menos, una sonda del primer conjunto de electrodos, puede ser creado un volumen de ablación irregular que, en general, se ajusta al tamaño y a la forma del volumen de ablación objetivo, ii) que por medio de la disposición del primer y segundo grupo de electrodos de longitudes desiguales y/o en varias direcciones en una parte extrema distal de, por lo menos, una sonda del primer conjunto de electrodos, se puede crear un volumen de ablación que está desviado del eje longitudinal central de la sonda con el objeto de ser dirigido hacia el volumen de ablación objetivo, iii) que por medio de la disposición del primer y segundo grupo de electrodos de longitudes desiguales y/o en varias direcciones en una parte distal extrema de, por lo menos, una sonda del primer conjunto de electrodos, se puede crear un volumen de ablación que está desviado del eje longitudinal central de la sonda con el objeto de ser dirigido hacia el volumen de ablación objetivo y alejado de estructuras adyacentes que podrían quedar afectadas negativamente si estuvieran expuestas al proceso de ablación, iv) que el segundo grupo de electrodos del primer conjunto de electrodos crea un electrodo de referencia que, aunque no es necesariamente simétrico con respecto al primer grupo de electrodos del primer conjunto de electrodos, tiene una posición virtual que puede ser predecible por su configuración con respecto al primer grupo de electrodos del primer conjunto de electrodos, v) que el segundo grupo de electrodos crea una trayectoria virtual de retorno del electrodo cuya posición con respecto al primer grupo de electrodos del primer conjunto de electrodos puede ser predecible, y permitir de este modo crear un volumen tridimensional de la lesión de una forma predecible, vi) que la trayectoria virtual de retorno del electrodo es utilizada para dirigir la circulación de la corriente de RF de tal modo que se puede impedir que dicha corriente de RF alcance áreas en las que estructuras críticas pueden ser afectadas negativamente, y/o vii) que el primer grupo de electrodos del primer grupo de electrodos es un electrodo, y se hace posible un control preciso e independiente de la temperatura del electrodo del primer grupo de electrodos combinando dos o más electrodos del segundo grupo de electrodos en una trayectoria de retorno del grupo de electrodos, de modo que la densidad de corriente en cada uno de los electrodos en la trayectoria de retorno es pequeña con respecto a la densidad de corriente en el electrodo del primer grupo de electrodos, de modo que cuando se requiere un cambio de temperatura en el electrodo del primer grupo de electrodos, la modificación de la corriente de RF en el mismo afectará mínimamente a la trayectoria de retorno de baja impedancia del grupo de electrodos debido a que el cambio en la corriente quedará distribuido en toda la trayectoria de retorno del grupo de electrodos.

De acuerdo con una realización de la presente invención, un procedimiento para la formación de una ablación incluye las etapas de disponer un primer conjunto bipolar de electrodos que tiene primeros y segundos grupos de electrodos, incluyendo el primer grupo de electrodos uno o varios electrodos, e incluyendo el segundo grupo de electrodos uno o varios electrodos; disponer un segundo conjunto bipolar de electrodos que tiene primeros y segundos grupos de electrodos, incluyendo el primer grupo de electrodos uno o varios electrodos e incluyendo el segundo grupo de electrodos uno o varios electrodos; aplicar energía durante un periodo de tiempo al primer conjunto bipolar de electrodos capaz de formar una primera parte de la ablación; aplicar energía durante un periodo de tiempo al segundo conjunto bipolar de electrodos capaz de formar una segunda parte de la ablación; y repetir las etapas de aplicación de energía al primer y segundo conjunto bipolares de electrodos. Preferentemente, el periodo de tiempo de aplicación de energía al primer conjunto bipolar de electrodos está dentro de un intervalo de 50 milisegundos a 500 milisegundos, en un intervalo de 50 milisegundos a 500 milisegundos en el caso del segundo conjunto bipolar de electrodos, que el ciclo de aplicación de la energía de RF a todos los conjuntos bipolares de electrodos se repite preferentemente a una frecuencia de uno por segundo a 10 veces por segundo, y el número total de ciclos es, por lo menos, de 100. En consecuencia, el volumen de ablación por RF no se genera totalmente en el primer conjunto bipolar de electrodos y a continuación en un segundo conjunto bipolar de electrodos; sino que se produce un proceso en el que existe un desarrollo gradual, incremental y coincidente del volumen de ablación en todos los conjuntos bipolares de electrodos.

Asimismo, se da a conocer un procedimiento para la formación de una ablación que incluye disponer un primer conjunto de electrodos que tiene un primer y segundo grupo de electrodos, incluyendo el primer grupo de electrodos uno o varios electrodos, e incluyendo el segundo grupo de electrodos uno o varios electrodos; aplicando energía durante un periodo de tiempo al primer conjunto de electrodos capaz de formar una primera porción de la ablación; y repitiendo la etapa de aplicación de energía al primer conjunto de electrodos. Preferentemente, el periodo de tiempo de aplicación de energía al primer conjunto bipolar de electrodos está dentro de un intervalo de 50 milisegundos a 500 milisegundos, y la aplicación de energía de RF al primer conjunto de electrodos se repite preferentemente a una frecuencia de uno por segundo hasta 10 veces por segundo, y el número total de repeticiones es, por lo menos, de 100.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 Las características antes descritas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención se comprenden mejor al leer la siguiente descripción detallada de la invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

las figuras 1A a 1D muestran la forma supuesta de dos electrocoagulaciones bipolares por RF realizadas de una manera convencional en una sonda de RF de tres electrodos;

10 las figuras 2A a 2D muestran la disparidad en la resistencia de las superficies de contacto del tejido con el electrodo cuando las electrocoagulaciones por RF son realizadas de una manera convencional, y el efecto en el volumen de la lesión en la práctica;

15 las figuras 3A a 3C muestran una realización preferente de la invención, un proceso de electrocoagulación por RF, disponiendo aplicaciones de RF incrementales y distribuidas secuencialmente con una sonda multielectrodo de ablación por RF;

20 las figuras 4A a 4C muestran otra realización preferente de una sonda multielectrodo de ablación por RF con, por lo menos, algunos electrodos que pueden ser replegados en el interior del lumen de la sonda, y a continuación desplegados de forma variable en la zona objetivo para permitir la creación de ablaciones por RF uniformes o de forma irregular;.

25 las figuras 5A a 5E muestran un procedimiento para controlar de forma precisa e independiente la temperatura en cada electrodo que recibe la tensión de excitación de la RF en sondas multielectrodo, y ejemplos de ablaciones por RF utilizando este procedimiento;

las figuras 6A y 6B muestran la utilización del procedimiento de la figura 5A, en el caso de otra configuración de electrodos y la forma resultante de la ablación por RF;

30 las figuras 7A a 7D muestran la utilización del procedimiento de la figura 5A, en el caso de otra configuración más de electrodos y las formas resultantes de las ablaciones por RF;

35 las figuras 8A y 8B muestran procedimientos convencionales para la creación de ablaciones muy grandes por RF, y la figura 8C muestra un procedimiento mejorado, preferente, de esta invención;

la figura 9 muestra un esquema de un generador de RF de esta invención basado en el control de la conmutación de múltiples RF independientes; y

40 la figura 10 muestra un esquema de otro generador de RF de esta invención basado en la fase de la señal y en el control de la amplitud.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERENTES

45 La presente invención será descrita a continuación de forma más completa haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los que se muestran realizaciones preferentes de la invención. Sin embargo, esta invención puede ser representada de muchas formas diferentes y no debe ser considerada como que se limita a las realizaciones expuestas en esta memoria. Estas realizaciones a modo de ejemplo están dispuestas de modo que esta descripción sea a la vez total y completa y transmita totalmente el alcance de la invención a los expertos en la materia.

50 Control del desarrollo de la ablación multielectrodo por RF, mediante aplicaciones incrementales de la RF distribuidas secuencialmente.

Un procedimiento para aumentar el tamaño de la lesión de radiofrecuencia (RF) se realiza una serie de ablaciones bipolares de RF utilizando diferentes combinaciones de electrodos en sondas multielectrodo. Un proceso de la técnica anterior está ilustrado en las figuras 1A a 1D, en el que se muestran tres electrodos -E1-, -E2-, y -E3- en la parte extrema distal de una sonda multielectrodo -1- de ablación por RF. Los electrodos están separados por medio del aislamiento -2- de la sonda. Habitualmente los generadores de radiofrecuencia tienen dos terminales activos (salidas), uno que suministra una tensión de RF a un tejido objetivo y otro que sirve de trayectoria de retorno para la corriente de RF resultante. La figura 1A muestra la parte extrema distal de la sonda multielectrodo -1- de RF, de ablación con tres electrodos -E1-, -E2- y -E3-. La figura 1B muestra una primera ablación por RF con la salida de tensión del generador de RF y la entrada de la trayectoria de retorno dirigida a los electrodos -E1-, y -E2-, con el resultado de la formación de una electrocoagulación elíptica -L1-. En la etapa siguiente, en la figura 1C, la activación del generador de RF está dirigida a los electrodos -E2- y -E3- para la formación de una segunda ablación -L2- por RF, que se supone que, en general, es elíptica. En teoría, el resultado global mostrado en la figura 1D es esencialmente idéntico a las electrocoagulaciones -L1- y -L2- con alguna superposición, proporcionando de este modo una lesión alargada.

Las figuras 2A a 2D muestran de nuevo la parte extrema distal de una sonda -1- de ablación por RF con los tres electrodos -E1-, -E2- y -E3-, y el aislamiento -2- de la sonda, utilizada de acuerdo con un proceso de la técnica anterior. La figura 2B muestra de nuevo una primera ablación por RF con la salida del generador de RF dirigida a los electrodos -E1- y -E2- con el resultado de la formación de una electrocoagulación elíptica -L1-. En la figura 2C, en la que la salida del generador de RF está dirigida a los electrodos -E2- y -E3-, se muestra la segunda electrocoagulación -L2'- esperada convencionalmente, delimitada con puntos. Pero la situación inicial del electrodo -E2- cambia: una parte de la electrocoagulación -L1- cubre y aísla parcialmente el electrodo -E2-, es decir, un volumen -3- que se forma por la superposición de la electrocoagulación -L1-. Debido a la mayor resistencia que rodea el electrodo -E2-, en la práctica, la segunda electrocoagulación -L3- en la figura 2D será más pequeña que la electrocoagulación -L2- de la figura 1 y asimismo será de una forma irregular.

Una realización preferente de esta invención evita la disparidad de resistencia antes descrita en las superficies de contacto del tejido con el electrodo. Lo realiza mediante un desarrollo gradual, incremental y coincidente del volumen de la ablación en todos los conjuntos bipolares de electrodos en vez de, como en la práctica habitual, realizar primero una ablación completa en un conjunto de un electrodo bipolar antes de pasar al siguiente conjunto bipolar. En el contexto de esta invención, un conjunto bipolar de electrodos incluye dos grupos de electrodos activados simultáneamente, incluyendo cada grupo uno o varios electrodos.

En el ejemplo de las figuras 3A a 3C, se muestra la parte extrema distal de una sonda convencional -1- de ablación por RF con los electrodos -E1-, -E2- y -E3-, y el aislamiento -2- de la sonda; sin embargo la formación de las ablaciones por RF es de acuerdo con una realización preferente del procedimiento de la invención. Existe un electrodo en cada grupo, es decir, el conjunto bipolar de electrodos se compone de dos electrodos. Bajo el control del generador de RF que se describirá más adelante, en vez de aplicar corriente de RF de manera continua a uno cualquiera del conjunto bipolar de electrodos durante, por ejemplo, 90 segundos con el objeto de realizar una ablación completa, se aplica secuencialmente la corriente de RF a todos los conjuntos bipolares de electrodos durante un breve periodo de tiempo, por ejemplo, 100 milisegundos, y cuando ha finalizado se repite el ciclo, en este ejemplo unas 900 veces, de modo que cada conjunto de electrodos recibe efectivamente una aplicación de 90 segundos de corriente para la lesión. Los ciclos repetidos de aplicaciones de RF distribuidas experimental y secuencialmente son equivalentes a una aplicación de RF aplicada de forma continua debido a que la constante de tiempo de la disminución de calor en el tejido es muy larga comparada con el ciclo repetitivo de la corriente de RF.

El proceso de aplicaciones muy cortas repetidas de la corriente de RF distribuidas secuencialmente, se muestra en las figuras 3A a 3C. La figura 3A representa un momento anterior en el proceso con un pequeño número de ciclos de aplicación de la corriente de RF a dos conjuntos bipolares de electrodos, el grupo de electrodos -E1- y -E2- y el grupo de electrodos -E2- y -E3-. Se han creado electrocoagulaciones de RF relativamente pequeñas pero iguales, -L3a- y -L4a- en estos conjuntos de electrodos. La figura 3B representa un punto intermedio en el proceso con las electrocoagulaciones alcanzando volúmenes de ablación -L3b- y -L4b-. Los volúmenes de ablación, -L3a- y -L4a- están ahora punteados más claros para indicar un desarrollo adicional de las electrocoagulaciones en cada uno de estos volúmenes. La figura 3C representa un punto posterior en el proceso con las electrocoagulaciones alcanzando volúmenes de ablación -L3c- y -L4c-, estando ahora los volúmenes de ablación -L3a- y -L4a- punteados oscuros y los volúmenes de ablación -L3b- y -L4b- punteados claros para indicar el desarrollo adicional de las electrocoagulaciones en cada uno de estos volúmenes. Incluso, aunque aumenta la resistencia de la superficie de contacto entre el tejido y el electrodo, tal como sucede normalmente durante el desarrollo de las lesiones por RF, lo hace igualmente y de una forma controlada en esta invención dando como resultado electrocoagulaciones por RF iguales y predecibles en todos los conjuntos bipolares de electrodos. El tiempo de aplicación de la corriente de RF a cada conjunto bipolar de electrodos durante un ciclo está preferentemente dentro de un intervalo de 50 milisegundos a 500 milisegundos, aunque se pueden utilizar ventajosamente tiempos de aplicación más allá de estos límites; por ejemplo, 10 milisegundos a 1.500 milisegundos. La velocidad a la que se repite la aplicación a todos los conjuntos bipolares de electrodos, es decir la frecuencia, puede estar comprendida preferentemente desde uno por segundo a 10 por segundo, aunque se pueden utilizar ventajosamente valores más allá de estos límites; por ejemplo, uno por segundo a 25 por segundo. El número total de ciclos es idealmente de 100 por lo menos. El nivel de potencia de salida de la RF depende principalmente del calibre del electrodo y de la longitud y el tamaño del volumen de la ablación objetivo. Una gama típica es de 0,5 a 25 vatios, pero se pueden requerir tan poco como 0,1 vatios o hasta 50 vatios.

Una característica de esta realización es la inclusión de sensores de temperatura tales como termopares en las sondas multielectrodo, en el interior o próximas a algunos o a todos los electrodos, con el objeto de proporcionar información sobre la temperatura del tejido adyacente a cada electrodo. Aunque en este caso se utiliza constantán y cobre para la unión del termopar, se pueden utilizar asimismo otros pares de metales bien conocidos en la industria tales como níquel-cromo y níquel. Los sensores de temperatura permiten un control de la respuesta con el objeto de ajustar la corriente de RF o el tiempo de aplicación a cada conjunto bipolar de electrodos si es preciso. De manera similar, la impedancia del tejido, la corriente de RF y la tensión de la RF pueden ser monitorizadas asimismo para evaluar el desarrollo de las electrocoagulaciones en cada conjunto bipolar de electrodos y se pueden realizar ajustes si es indicado.

Aunque la utilización y las ventajas de las aplicaciones incrementales y distribuidas secuencialmente de la RF han sido descritas con el ejemplo de múltiples electrodos en una única sonda, son aplicables igualmente en múltiples electrodos en sondas independientes, o alguna combinación de las mismas.

5 Ajuste del volumen y la forma de la ablación al volumen y a la forma del tejido objetivo con sondas multielectrodo de RF

10 En otra realización preferente una sonda de RF con una pluralidad de electrodos posicionados en el interior de una zona objetivo de tejido, forma una disposición de electrodos. Algunos o todos los electrodos pueden ser desplegados de manera variable, por ejemplo, desde el lumen de un catéter tal como se muestra en la sonda multielectrodo -5- de ablación por RF de las figuras 4A a 4C. La sonda multielectrodo -5- de RF incluye una parte extrema distal -6-, un cuerpo tubular -7- de la sonda, del cual solamente se muestra una parte, y una pieza de conexión proximal, no mostrada. El cuerpo tubular -7- de la sonda y la parte extrema distal -6- están fabricados de acero inoxidable de calidad quirúrgica, o de otro material adecuado conductor de la electricidad, y está aislado con un recubrimiento liso de polímero u otro material aislante adecuado, estando los electrodos separados por medio del aislamiento -2-. La pieza de conexión proximal es preferentemente de plástico, pero podría estar fabricada de otro material adecuado no conductor o de un metal aislante. El diámetro exterior de la parte distal extrema -6- y del cuerpo tubular -7- de la sonda es habitualmente aproximadamente de calibre 18 (1,27 mm), pero podrían utilizarse otros diámetros mayores o menores tales como el calibre 16 (1,65 mm) o el calibre 20 (0,90 mm) según la aplicación clínica. La figura 4A muestra tres electrodos conductores en forma de anillo -E1-, -E4- y -E5- en la parte distal extrema -6-. La longitud de estos electrodos es habitualmente de 5 mm a 15 mm, pero podrían utilizarse ventajosamente longitudes más largas o más cortas. Una diversidad de construcciones de multielectrodos han sido descritas en la solicitud de Patente U.S.A. nº 13/188.101 presentada el 21 de julio de 2011 que esta solicitud incorpora como referencia.

25 Las figuras 4A y 4B muestran dos ranuras -8- en la parte -6- del extremo distal que, tal como se muestra en la figura 4B, permiten la extracción de dos tubos de acero inoxidable -9- y -10- curvados previamente que están aislados -2- excepto en las zonas que forman los electrodos -E2- y -E3-. Los tubos de acero inoxidable -9- y -10- pueden ser iguales en longitud o de longitudes diferentes, y pueden ser tubulares tal como se describe, para permitir la incorporación de un sensor de temperatura, o ser macizos si no se requiere la monitorización de la temperatura. Al igual que con los electrodos -E1-, -E4- y -E5-, se puede utilizar una gama de longitudes o de configuraciones del electrodo, dependiendo de la aplicación. Los tubos de acero inoxidable -9- y -10- se repliegan en el interior de la parte extrema distal -6-, por ejemplo, durante una guía mediante imagen, el acceso percutáneo a la zona objetivo. Cuando la parte distal extrema -6- está en la posición deseada los tubos de acero inoxidable -9- y -10- avanzan lateralmente saliendo a través de las ranuras -8- hasta que los electrodos -E2- y -E3- alcanzan sus posiciones objetivo. Una característica de esta invención permite que dichos tubos de acero inoxidable sean extraídos de forma desigual, como el electrodo -E3- en la figura 4B que ha sido extendido más que el electrodo -E2- para permitir la creación de una electrocoagulación de forma irregular para ajustarse a un tejido objetivo de una forma irregular similar. Los tubos de acero inoxidable -9- y -10- pueden ser cónicos o de otra forma terminados en punta para facilitar el tránsito a través del tejido. Dentro de alguno o de todos los lúmenes correspondientes a la posición de los cinco electrodos de la sonda de ablación por RF existen termopares sensores del calor para monitorizar la temperatura de la lesión.

45 La figura 4C muestra tres ablaciones bipolares -11- por RF entre los electrodos -E1-E3-, -E1-E5-, y -E3-E5-, seleccionadas para ajustarse a un tejido objetivo de forma irregular que está desviado del eje longitudinal central (-L-) de la sonda. Cada ablación bipolar por RF es aplicada brevemente y en rápida sucesión, a continuación en ciclos repetidos tal como se ha descrito anteriormente, creando tres ablaciones elipsoidales -11- por RF, confluentes. Además, los electrodos -E2- y -E3- pueden ser repliegados para permitir la rotación de la sonda, y a continuación los electrodos pueden avanzar de nuevo para orientarse con el siguiente volumen de lesión en otro plano.

50 Se puede apreciar que se pueden construir otras configuraciones de sondas multielectrodo de RF, tal como con menos o más de cinco electrodos en la sonda, con variaciones en el tamaño y la forma del electrodo, con diferentes grados de extensión de uno o varios electrodos de la sonda, con más ranuras en el extremo distal de la sonda para la extracción del electrodo en diferentes planos, con el objeto de incrementar la cobertura tridimensional, y con la adición de un electrodo o un grupo de electrodos que se extienden desde el extremo de la sonda de RF. Además, los electrodos repliegados en el interior de la sonda pueden quedar curvados cuando se extienden mediante la utilización de un metal con memoria de forma tal como Nitinol o un acero elástico. Además, los electrodos múltiples descritos y su forma de desplegarse, y las configuraciones formadas pueden ser conseguidas mediante la utilización de dos o más sondas de RF simultáneamente, ambas multielectrodo, o una con un único electrodo, o ambas con electrodos únicos.

60 En general, y para añadir una flexibilidad adicional, los electrodos pueden ser accionados en modo monopolar, en el que uno o varios electrodos reciben la salida de tensión de la RF y uno o varios electrodos sirven de trayectoria de retorno a distancia.

Control preciso e independiente de la temperatura en cada electrodo en configuraciones multielectrodo.

5 Un ejemplo proporciona un control preciso e independiente de la temperatura en cada electrodo que recibe la  
 10 tensión de excitación de la RF en sondas multielectrodo durante el proceso de ablación. La figura 5A muestra una  
 15 disposición de cuatro electrodos, -E1-, -E2-, -E3- y -E4-, conectados cada uno de ellos a un conmutador de un  
 generador de RF, respectivamente los conmutadores -SW1-, -SW2-, -SW3-, y -SW4-. Los cuatro electrodos pueden  
 comprender un grupo que se extiende desde una única sonda de RF, o ser la punta de un electrodo en cuatro  
 sondas de RF. Un primer conjunto bipolar de electrodos comprende el electrodo -E1- que está conectado a la  
 tensión de excitación de la RF, y un grupo de electrodos que comprende los electrodos -E2-, -E3- y -E4- que sirven  
 de trayectoria de retorno combinada de baja impedancia del electrodo. En consecuencia, la densidad de corriente en  
 cada uno de estos electrodos es pequeña con respecto a la densidad de corriente del electrodo -E1-, permitiendo  
 que la energía de la RF esté enfocada en el electrodo -E1-, de modo que cuando la corriente de RF es modificada  
 en base a la respuesta de la temperatura del electrodo -E1-, la trayectoria de retorno de baja impedancia del grupo  
 de electrodos quedará mínimamente afectada, permitiendo que la temperatura cambie principalmente en el  
 electrodo -E1- y la creación de una ablación -L1- controlada con precisión, mostrada en la figura 5B.

20 Cuando este procedimiento de “un electrodo contra muchos” es repetido para todos los electrodos, utilizando el  
 proceso repetitivo de desarrollo de la ablación gradual, incremental y coincidente de esta invención, se forman  
 volúmenes elípticos de ablación -L1-, -L2-, -L3- y -L4- dispuestos en una configuración en forma de estrella, tal como  
 se muestra en la figura 5C. Si fuera posible la observación en “stop motion” (fotograma a fotograma) de la creación  
 de esta ablación por la RF a lo largo de los ciento y pico ciclos de aplicación de la corriente de RF a los cuatro  
 conjuntos bipolares de electrodos, se podría observar una lesión en forma de estrella ensanchándose de forma muy  
 lenta y simétrica.

25 La figura 5D muestra la misma conexión de cuatro electrodos -E1'-, -E2'-, -E3'- y -E4'- a los  
 conmutadores -SW1-, -SW2-, -SW3- y -SW4- del generador de RF, como la utilizada en la figura 5A, es decir, un  
 primer conjunto bipolar de electrodos que comprende el electrodo -E1'- que está conectado a la tensión de  
 excitación de la RF, y un grupo de electrodos que comprende los electrodos -E2'-, -E3'- y -E4'- que sirven de  
 30 trayectoria de retorno combinada de baja impedancia. En la figura 5D, -E1'-, -E2'-, -E3'- y -E4'- representan las  
 puntas de electrodo de cuatro sondas de RF dispuestas en una configuración en paralelo con separaciones iguales,  
 tal como en, por ejemplo, en el aspecto dorsal del hueso sacro para la denervación por RF de los nervios sensores  
 del sacro para el tratamiento de dolor crónico de la unión sacro-iliaca. La figura 5E muestra además parte del  
 cuerpo -7'- de la sonda tubular. Siguiendo la explicación de esta invención, el proceso de la lesión de “un electrodo  
 35 contra muchos” de aplicaciones incrementales y distribuidas secuencialmente de la corriente de RF se utiliza tal  
 como se ha descrito anteriormente, en el que cada electrodo es conectado por turnos a la tensión de excitación de la  
 RF, y los otros tres electrodos son unidos entre sí para servir de trayectoria de retorno combinada de baja  
 impedancia, de la corriente. El resultado se muestra en la figura 5E, una lesión lineal continua -L5- de una forma en  
 general rectangular con esquinas redondeadas que rodea los cuatro electrodos.

40 En otro ejemplo de configuración del electrodo, el conmutador -SW3- está abierto pero los  
 conmutadores -SW2- y -SW4- permanecen cerrados dejando los electrodos -E2- y -E4- para la trayectoria de  
 retorno, tal como se muestra en la figura 6A, creando otra forma de lesión -L5- mostrada en la figura 6B como puede  
 ser la precisa para una aplicación.

45 En otro ejemplo más de configuración del electrodo, una pluralidad de electrodos incluye dos o más electrodos  
 exteriores que definen sustancialmente un volumen de ablación y, por lo menos, un electrodo posicionado centrado.  
 La figura 7A muestra una configuración de cinco electrodos, un electrodo central -E1- y cuatro electrodos  
 circunferenciales exteriores -E2-, -E3-, -E4- y -E5- que están conectados a los  
 50 conmutadores -SW1-, -SW2-, -SW3-, -SW4- y -SW5- respectivamente. En un primer  
 ejemplo, -SW2-, -SW3-, -SW4- y -SW5- están cerrados y están conectados todos ellos a la trayectoria de retorno del  
 generador de RF, y -SW1- está conectado a la tensión de excitación de la RF. Esta configuración establece un  
 “electrodo” virtual remoto, con trayectoria de retorno simétrica, que no es remoto sino que, por el contrario, rodea  
 estrechamente el electrodo activo -E1- y por lo tanto proporciona un mayor control de la forma de la lesión y evita la  
 55 circulación de la corriente de RF a otras partes a través de cuerpo. La lesión resultante -L1- es simétrica alrededor  
 del electrodo -E1-, tal como se muestra en la figura 7B. Los electrodos exteriores han sido rellenados con un color  
 continuo para indicar que sus conmutadores están cerrados.

60 En la figura 7C, el conmutador -SW5- del electrodo -E5- ha sido abierto, indicado sin color de relleno en el caso de  
 este electrodo, mientras que los conmutadores de los otros electrodos exteriores permanecen cerrados. Esto tiene  
 como resultado la lesión -L2- con la forma mostrada en la figura 7C. Cuando se repite esta configuración, abriendo  
 cada uno de los otros electrodos exteriores por turno mientras que los otros tres están cerrados, el  
 conmutador -SW1- del electrodo central -E1- permanece cerrado en todos los casos, creándose un volumen de  
 ablación en forma de pétalo, tal como se muestra en la figura 7D.

65 Se debe tener en cuenta que, en general, la utilización de varias combinaciones de electrodos como grupo de  
 electrodos de la trayectoria de retorno crea una única trayectoria de retorno o electrodo de referencia que, aunque

no es necesariamente simétrica con respecto al electrodo de excitación de la RF tiene una posición virtual que puede ser calculada y por lo tanto permite predecir la forma de la lesión. Asimismo, en general, uno cualquiera de la multiplicidad de electrodos puede recibir la tensión de excitación de la RF, y cualquiera de los dos o más electrodos restantes pueden ser combinados para servir como del grupo de electrodos de la trayectoria de retorno.

5

Creación de ablaciones por RF, muy grandes y controladas

Un procedimiento convencional para la creación de ablaciones por RF grandes o muy grandes se ilustra en la figura 8A que muestra una sonda -12- de RF con una parte distal extrema -13- y la parte adyacente del cuerpo tubular -14- de la sonda de la cual solamente se muestra una parte, y una pieza de conexión proximal no mostrada. La parte distal extrema -13- tiene un único electrodo -E1- que contiene en su interior un sensor de temperatura -15-, habitualmente un termopar. La longitud del electrodo -E1- varía habitualmente de 1 a 3 cm, dependiendo del tamaño requerido para la lesión. Es necesaria una elevada temperatura del tejido, generalmente dentro del intervalo de 80 a 90 °C para producir grandes lesiones, pero debido a la gran longitud de -E1- y en consecuencia de su baja resistencia, se requieren elevadas corrientes de RF (Energía = Potencia x Tiempo (en que se aplica la ablación); Potencia =  $I^2 \times R$  en que I es la corriente y R es la resistencia (del electrodo)). Esto puede tener como resultado una alta densidad de corriente especialmente en la superficie de contacto entre electrodo y tejido y produce la carbonización del tejido y una elevada resistencia en la superficie de contacto del tejido, limitando la corriente posterior y con el resultado de una ablación mucho más pequeña de lo previsto. Para evitar estas consecuencias, algunas sondas de RF son refrigeradas mediante la incorporación de un canal -16- de circulación de agua de refrigeración para impedir un calentamiento excesivo y la carbonización. Esto tiene como resultado una sonda de RF más compleja que requiere asimismo una unidad de bombeo independiente para accionar la circulación del agua. Asimismo impone limitaciones en el tamaño mínimo del diámetro de la sonda de RF con el fin de incorporar el canal de circulación de agua.

25

La sonda de RF de la figura 8A forma parte de lo que se denomina una configuración monopolar, significando una sonda de un único electrodo, en este caso la sonda -12- de RF y el electrodo -E1- que está conectado a la salida de alta tensión de un generador de RF, y una gran trayectoria remota de retorno del electrodo generalmente unida a la superficie del cuerpo. Otra configuración convencional común del electrodo es la sonda bipolar -17- de RF mostrada en la figura 8B con su parte extrema distal que contiene los electrodos -E2- y -E3- separados eléctricamente por medio de una sección de aislamiento -18- y con sensores de temperatura -19- y -20- incorporados en el interior de la sonda -17- de RF, próximos a los electrodos -E2- y -E3- respectivamente. El generador de la tensión de excitación de la RF está conectado a -E2- y la entrada de la trayectoria de retorno a -E3- o viceversa sin consecuencias. La configuración bipolar del electrodo limita la circulación de la corriente de RF a la zona local, pero no reduce la elevada corriente ni la temperatura del tejido requerida para grandes lesiones y por consiguiente la aparición de carbonización del tejido que impide conseguir un volumen de ablación óptimo. Los sensores de temperatura -19- y -20- proporcionan una respuesta en un intento de evitar esta aparición, habitualmente disminuyendo la corriente, pero esta maniobra afecta por un igual a ambos electrodos debido a que la corriente debe circular a través de cada uno de ellos. Esto hace que el control de la temperatura sea menos efectivo debido a que la temperatura será diferente en cada electrodo debido a las diferencias en la resistencia del electrodo (por las variaciones en el área de la superficie del electrodo y por la diferencia en la composición del tejido a su alrededor) y por consiguiente la respuesta debe ser aproximada mediante la utilización de la temperatura media para un mejor rendimiento o de la temperatura máxima para mayor seguridad.

Los problemas asociados con las configuraciones convencionales monopolares y bipolares del electrodo de las sondas de RF tales como las de las figuras 8A y 8B se resuelven con otra realización preferente de esta invención, un ejemplo de la cual se muestra en la figura 8C. La figura 8C es un dibujo de una sonda multielectrodo -21- de RF con una parte extrema distal -22- y la parte adyacente de su cuerpo tubular -23- de la sonda del cual solamente se muestra una parte, y una pieza de conexión proximal no mostrada. La sonda -21- de RF tiene siete electrodos -E4-, -E5-, -E6-, -E7-, -E8-, -E9-, y -E10-, aunque para conseguir los beneficios descritos, se podrían utilizar menos o más electrodos y diferentes combinaciones de electrodos. Los electrodos están separados eléctricamente mediante secciones aisladas -24-. Existen sensores de temperatura internos -25- en el interior de los electrodos -E4-, -E5-, -E6-, -E8-, y -E9- aunque, de nuevo, para conseguir los beneficios a describir, se podrían utilizar más o menos sensores de temperatura. La línea vertical -26- se utiliza para indicar que la longitud de la punta de la sonda de la RF que recibe la salida de alta tensión de la RF es la misma en los ejemplos de las figuras 8A, 8B y 8C. En el ejemplo de la figura 8C el generador de RF de esta invención que será descrito en las dos secciones siguientes, conecta la alta tensión de la RF en primer lugar al electrodo -E4- y la trayectoria de retorno a los electrodos -E7-, -E8-, -E9-, y -E10-, estableciendo de este modo una trayectoria de retorno combinada de baja resistencia con respecto al electrodo -E4- y, tal como ha sido descrito anteriormente, una densidad de corriente mucho más elevada y un calentamiento alrededor el electrodo -E4-, que por consiguiente pueden ser controlados con precisión e independientemente de los otros electrodos mediante la respuesta del sensor de temperatura de su interior. Las ablaciones que rodean los electrodos -E5- y -E6- pueden ser creadas de forma similar utilizando el mismo grupo de electrodos para la trayectoria de retorno. Tal como se ha descrito anteriormente, las aplicaciones de RF son distribuidas de manera incremental y secuencial en torno a los conjuntos de electrodos bipolares con los electrodos -E4-, -E5-, y -E6- conectados por turnos para recibir la alta tensión de la RF.

65

Los ejemplos precedentes en los que los electrodos son combinados mediante conmutadores para crear una trayectoria de retorno con una baja densidad de corriente no significan necesariamente que estos electrodos deban ser literalmente acortados juntos. De manera alternativa, se puede conseguir el mismo efecto accionando cada electrodo independientemente con respecto a un "punto de referencia virtual" no conectado y controlando la fase de la tensión de excitación o de la corriente en cada conexión del electrodo.

En los ejemplos precedentes en los que se describen los beneficios de las diversas realizaciones de sondas multielectrodo de RF, no es necesario que los electrodos estén limitados a una sonda única. Por el contrario, los electrodos pueden estar distribuidos, de manera ventajosa, en dos o más sondas posicionadas en una o varias zonas con diversas alineaciones para crear configuraciones de ablación bidimensionales y tridimensionales de varios tamaños y formas no posibles con la utilización de una única sonda. Además, la capacidad para controlar la temperatura de cada electrodo de manera independiente, hace posible variar la temperatura de manera deliberada en todo el volumen de la lesión, por ejemplo disminuyendo el calentamiento del tejido en una zona próxima a estructuras vitales.

Adicionalmente, la energía aplicada no es necesario que sea RF, por el contrario, por ejemplo:

(i) calor conducido proporcionado por un elemento de resistencia pequeño en la zona activa de la sonda excitado con corriente continua o alterna enviada a lo largo de dos cables conductivos en el interior de la sonda, o

(ii) energía de infrarrojos en la zona óptica de los infrarrojos, radiada desde la zona activa de la sonda, o radiación infrarroja coherente o no coherente acoplada siguiendo la sonda y saliendo por la punta de la sonda con un ángulo controlado para ser absorbida y calentando el tejido, o

(iii) ultrasonidos enfocados de alta frecuencia.

Generador de RF basado en el control de conmutadores múltiples independientes de RF

Un ejemplo que utiliza un planteamiento de un conmutador múltiple independiente está indicado de manera esquemática en la figura 9. En la misma se muestra el generador de RF y el dispositivo de medición de la impedancia -32- conectado a una serie de N electrodos -E1-, -E2-, ... -EN-, en una zona -31- objetivo del tejido a través de la serie correspondiente de conmutadores de RF de múltiples vías, -SW1-, -SW2-, ... -SWN-. Los electrodos pueden estar en una única sonda de RF o, en más de una sonda de RF, o en general en otros tipos de sonda. Los conmutadores de RF de múltiples vías, -SW1-, -SW2-, ... -SWN- están conectados a ambas fases del generador -32- de RF y son utilizados para controlar la excitación de la RF de los N electrodos de contacto del paciente. Los conmutadores se muestran con más detalle en el recuadro -41- y pueden ser fabricados utilizando dispositivos mecánicos con aislamiento natural tales como relés de lengüeta o conmutadores de estado sólido con dispositivos de accionamiento aislado, por ejemplo, transistores FET con aisladores fotovoltaicos y dispositivos de accionamiento. O bien, de manera opcional, se pueden utilizar suministros de potencia y dispositivos de accionamiento que incorporen diversos dispositivos de aislamiento basados en principios de acoplamiento ópticos, de campo eléctrico (capacitivos), magnéticos (transformador) o de ondas de RF.

Además de un cable conectado mediante los conmutadores con los electrodos, puede existir un segundo cable para un sensor de temperatura tal como un termopar en el interior de un lumen de la sonda. La utilización de un único cable en el interior del lumen de una sonda en la formación de la unión de un termopar ha sido descrita en la solicitud de Patente U.S.A. Nº 13/188.101 presentada el 21 de julio de 2011, que se incorpora en esta memoria como referencia. Se puede utilizar un planteamiento alternativo que dispone de más cables, por ejemplo, dos cables para un termistor sensor de temperatura.

El generador de RF y el dispositivo de medición de la impedancia -32- genera en su terminal de salida la tensión de RF requerida utilizando técnicas muy conocidas y envía a electrodos de la sonda seleccionados mientras mide la impedancia de las superficies de contacto del electrodo y el tejido que se realiza en diversos momentos. Asimismo conecta el terminal de su trayectoria de retorno a otros electrodos seleccionados para este propósito. La función del controlador periférico -33- es la de coordinar de una forma precisa la temporización de los conmutadores y la generación de la RF, de modo que durante un periodo de tiempo mucho más corto que el tiempo de la respuesta térmica del tejido, se producen los tres acontecimientos siguientes determinados por el algoritmo global de control gestionado por el módulo de análisis de exposición del tejido -39- y el secuenciador de selección de la sonda -34-:

(iv) se aplica una cantidad controlada de energía de RF

(v) se mide la impedancia eléctrica

(vi) se mide la temperatura mediante el dispositivo de medición de la temperatura -40-.

Otros módulos contribuyen asimismo al cálculo. El módulo de monitorizado de la temperatura -35- recibe los datos, realiza operaciones de promedio y proporciona advertencias y control de la pendiente según se precise. El

5 módulo -36- de asignación del tiempo de exposición para la lesión térmica y el módulo -37- de asignación de la exposición a los impulsos de lesión calculan la duración requerida de la exposición a la RF y el módulo -38- de análisis de la impedancia evalúa las impedancias medidas cuando las conexiones de los electrodos son combinadas y son separadas, y proporciona información al algoritmo de control en el módulo -39- de análisis de exposición del tejido sobre cómo está progresando la ablación y cuándo se tiene que proporcionar la tensión de RF, la energía y la selección del electrodo.

10 En general, el módulo -39- de análisis de exposición del tejido selecciona menos conexiones de electrodo en las zonas del tejido que no han sido calentadas suficientemente cuando se utiliza una corriente continua de RF o se requiere una dosis elevada de corriente de RF pulsante con el objeto de incrementar la densidad de corriente en estas zonas.

15 De manera ventajosa, el generador -32- de RF basado en controles múltiples independientes del conmutador de RF, únicamente permite que el instrumento reconfigure constantemente la topología de la red de las N conexiones del conmutador de la RF (de -SW1- a -SWN-) con el tejido, es decir, en los N nodos del tejido para adecuar la temperatura y los requisitos de calentamiento en cada instante. Adicionalmente, un nodo puede ser conmutado de forma inteligente entre tres estados: inyección de corriente, retorno de corriente y desconexión.

20 Generador de RF basado en la fase de la señal y en el control de la amplitud

25 Una realización preferente de un generador de RF de esta invención que utiliza el planteamiento de la fase de la señal y de la amplitud, se muestra esquemáticamente en la figura 10. La salida de RF a la lesión desde el generador de RF multifase y el dispositivo de medición de la impedancia -52- son encaminados a una multiplicidad N de electrodos -E1-, -E2-, ... -EN-, en una zona -51- del tejido objetivo. Los electrodos pueden estar en una única sonda de RF o en más de una sonda de RF, o en general en otros tipos de sondas. Además de un cable para cada electrodo puede existir un segundo cable para un termopar sensor de temperatura que sirve a este electrodo, o alternativamente, más cables, tal como por ejemplo, dos cables para un termistor sensor de temperatura.

30 Los N dispositivos de adición proporcionales, -Prop Adder1-, -Prop Adder2-, ... -Prop AdderN-, están conectados a una salida controlada de RF de fase variable que controla la excitación de cada uno de los N electrodos. El dispositivo de adición proporcional de RF se muestra con más detalle en el recuadro -61-. Pueden ser fabricados con dispositivos de accionamiento aislados, por ejemplo transistores FET. El aislamiento eléctrico puede estar dispuesto asimismo haciendo pasar todas las señales a través de transformadores, o con aislantes fotovoltaicos y dispositivos de accionamiento, o con suministros de potencia aislados y dispositivos de accionamiento que utilicen varios dispositivos aislantes basados en principios de acoplamiento ópticos, de campo eléctrico (capacitivos), magnéticos (transformador) o de ondas de RF.

40 El dispositivo -52- generador de la RF y de medición de la impedancia genera la tensión de RF requerida utilizando técnicas muy conocidas y la envía a electrodos seleccionados de la sonda mientras mide la impedancia de las superficies de contacto del electrodo y el tejido que se realiza en diversos momentos. La función del módulo -53- de control lógico es la de coordinar la fase y la amplitud de los dispositivos de adición proporcionales y la amplitud de las dos fases de salida del generador de RF de modo que durante periodos de tiempo mucho más cortos que el tiempo de la respuesta térmica del tejido, se producen los tres acontecimientos siguientes en todas las combinaciones de conexión de los electrodos determinadas por medio del algoritmo global de control gestionado por el calculador -59- de la fase del electrodo y el secuenciador -54- de selección de la fase de la sonda:

(i) se aplica una cantidad controlada de energía de RF

50 (ii) se mide la impedancia eléctrica

(iii) se mide la temperatura mediante el dispositivo -60- de medición de la temperatura.

Otros módulos contribuyen asimismo al cálculo. El módulo -55- de monitorizado de la temperatura recibe los datos, realiza operaciones de promedio y proporciona advertencias y controla la pendiente según se precise. El módulo -56- de asignación del tiempo de exposición para la lesión térmica y el módulo -57- de asignación de la exposición a los impulsos de lesión calcula el tiempo de exposición a la RF requerido, mientras que el módulo -58- de análisis de la impedancia evalúa las impedancias medidas cuando las conexiones del electrodo son combinadas y son separadas y proporciona información al algoritmo de control en el dispositivo de cálculo -59- de la fase del electrodo sobre el avance de la ablación y como debe realizarse la selección de la tensión de RF, la potencia y el electrodo de la sonda.

60 El calculador -59- de la fase del electrodo selecciona generalmente menos conexiones del electrodo en las zonas del tejido que no se han calentado suficientemente o requieren una dosis elevada de corriente de RF pulsante con el objeto de incrementar la densidad de corriente en estas zonas.

65

5 La ventaja del planteamiento basado en la fase es que durante cada etapa de incremento en el proceso de ablación por RF existe algo útil que se puede realizar por medio de los electrodos que no han sido seleccionados para ser conectados estrechamente a cada fase de la fuente de excitación. La amplitud y la fase de cada uno de ellos pueden ser controladas con exactitud de modo que pueden participar con menos corriente y menos carga con los otros electrodos de excitación, si se desea.

10 Adicionalmente, el generador de RF basado en la fase de la señal y en el control de la amplitud es exclusivo, debido a que para cada nódulo N de tejido existe un número básicamente infinito de combinaciones de fase de la señal RF y de la amplitud que pueden ser aplicadas al mismo. Estas combinaciones pueden ser cambiadas en cualquier momento dentro del ciclo de la lesión modificando de este modo según se requiera los requisitos de temperatura y de calentamiento en cualquier nodo en cualquier instante. Además, este procedimiento permite dicho control sin necesidad de desconectar ninguna de las conexiones de la sonda de RF.

## REIVINDICACIONES

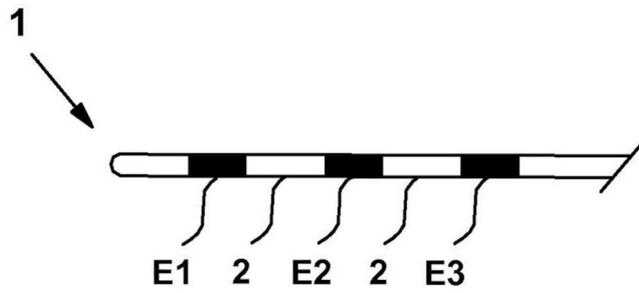
1. Sistema que comprende:  
 un generador (32) de RF, y  
 5 un controlador (33) para un control múltiple independiente de la conmutación de la RF, en el que el controlador (33) está configurado para repetir y/o reconfigurar la topología de una red de un número N de conexiones de conmutación de RF, de SW1 a SWN, hasta un objetivo de N nodos objetivo para la corriente de RF que circula en una configuración predeterminada, dentro de un ciclo y en los ciclos posteriores mediante el mantenimiento operativo o el cambio de las conexiones a una pluralidad de electrodos (E1, E2, ..., EN) para  
 10 responder a los requerimientos de temperatura y de calentamiento de cualquiera de uno o varios electrodos (E1, E2, ..., EN) en cualquier instante; y en los que el cambio de las conexiones hace que la corriente de RF circule en otra configuración predeterminada,  
**caracterizado por que**, por lo menos, uno de la pluralidad de electrodos (E1) está conectado a la tensión de excitación del generador (32) de RF y dos o más de los dos o más electrodos restantes de la pluralidad de  
 15 electrodos (E1, E2, ..., EN) están combinados para formar una trayectoria de retorno de baja impedancia para la corriente de RF.
2. Sistema según la reivindicación 1,  
 en el que el controlador (33) está configurado mediante medios de programación para conmutar las conexiones a la  
 20 pluralidad de electrodos (E1, E2, ..., EN) entre tres estados: inyección de corriente, retorno de la corriente y desconexión.
3. Sistema que comprende:  
 un generador (52) de RF, **caracterizado por**  
 25 un controlador (53) para el control de la fase de la señal y de la amplitud, en el que el controlador (53) está configurado para controlar la topología de una red de un número N de dispositivos de adición proporcional de la RF (Prop Adder1, Prop Adder2, ... Prop AdderN) conectados a un objetivo en N nodos objetivo para proporcionar un número básicamente infinito de combinaciones de fase de la RF y de la amplitud a las conexiones de los N nodos objetivo para que la corriente de RF circule en una configuración predeterminada; y en el que el controlador (53) está  
 30 configurado para cambiar repetidamente las combinaciones dentro de un ciclo objetivo para responder a los requisitos de temperatura y de calentamiento en un electrodo (E1, E2, ..., EN) y/o de un grupo de electrodos en cualquier instante; y en el que el cambio de las combinaciones hace que la corriente de RF circule en otra configuración predeterminada.
- 35 4. Sistema según la reivindicación 3,  
 en el que el controlador (53) está configurado mediante medios de programación para cambiar las conexiones al electrodo (E1, E2, ..., EN) y/o al grupo de electrodos entre tres estados: inyección de corriente, retorno de corriente y desconexión.
- 40 5. Sistema según la reivindicación 3,  
 en el que el controlador (53) está configurado para conseguir cambios en la fase de la señal y en la amplitud sin desconectar ninguna de las conexiones de los electrodos.
6. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 5; que comprende además:  
 45 un primer conjunto de electrodos que tiene un primer y un segundo grupo de electrodos, incluyendo el primer grupo de electrodos uno o varios electrodos (E1) e incluyendo el segundo grupo de electrodos uno o varios electrodos (E2, E3, E4);  
 en el que el controlador (33; 53) está configurado para  
 - aplicar energía durante un periodo de tiempo al primer conjunto de electrodos capaz de formar una parte de la  
 50 ablación; y  
 - repetir la etapa de aplicar energía al primer conjunto de electrodos.
7. Sistema según la reivindicación 6,  
 en el que uno o varios electrodos (E2, E3, E4) del segundo grupo de electrodos son una pluralidad de electrodos  
 55 (E2, E3, E4) que están configurados para crear un electrodo de referencia que, aunque no necesariamente simétrico con respecto al primer grupo de electrodos, tiene una posición virtual que puede ser predecible por su configuración con respecto al primer grupo de electrodos.
8. Sistema según la reivindicación 7,  
 60 en el que uno o varios electrodos (E2, E3, E4) del segundo grupo de electrodos son una pluralidad de electrodos (E2, E3, E4) que están configurados para crear una trayectoria de retorno virtual del electrodo cuya posición con respecto al primer grupo de electrodos puede ser predecible, de modo que la corriente de RF puede ser dirigida desde áreas de alcance en donde estructuras críticas pueden quedar afectadas negativamente.

9. Sistema según la reivindicación 6,  
 en el que el primer grupo de electrodos es un electrodo (E1) y el controlador (33; 53) está configurado para un control preciso e independiente de la temperatura de un electrodo (E1) del primer grupo de electrodos mediante la combinación de dos o más electrodos (E2, E3, E4) del segundo grupo de electrodos en una trayectoria de retorno del grupo de electrodos, de modo que la densidad de corriente en cada uno de los electrodos (E2, E3, E4) en la trayectoria de retorno es pequeña con respecto a la densidad de corriente en un electrodo (E1), de tal modo que, cuando se requiere un cambio de temperatura en un electrodo (E1) del primer grupo de electrodos, la modificación de la corriente de RF afectará mínimamente al grupo de electrodos de la trayectoria de retorno de baja impedancia debido a que el cambio en la corriente quedará distribuido en todo el grupo de electrodos de la trayectoria de retorno.
10. Sistema según la reivindicación 6,  
 en el que el controlador (33; 53) está configurado para aplicar energía al primer conjunto de electrodos en un periodo de tiempo suficientemente corto, de modo que solamente se produce un pequeño incremento en la ablación del tejido.
11. Sistema según la reivindicación 10,  
 en el que el periodo de tiempo para la aplicación de energía al primer conjunto de electrodos está comprendido dentro de un intervalo de 10 milisegundos a 1.500 milisegundos.
12. Sistema según la reivindicación 10,  
 en el que el número de veces en que se repite la etapa de aplicación de energía al primer conjunto de electrodos es, por lo menos, de 100 veces.
13. Sistema según la reivindicación 12,  
 en el que el sistema incluye además un segundo conjunto de electrodos que tiene un primer y un segundo grupo de electrodos, incluyendo el primer grupo de electrodos uno o varios electrodos, y el segundo grupo de electrodos incluye uno o varios electrodos, y  
 en el que el controlador (33; 53) está configurado para aplicar energía al segundo conjunto de electrodos capaz de formar una parte de la ablación; y en el que el tiempo entre la etapa de aplicaciones repetidas de energía al primer y al segundo conjunto de electrodos es suficientemente corto, dentro de un intervalo de 10 milisegundos a 330 milisegundos, de modo que el calor generado desde la aplicación anterior no disminuye de forma apreciable.
14. Sistema según la reivindicación 6,  
 en el que el primer conjunto de electrodos es un primer conjunto bipolar de electrodos, y  
 el sistema incluye además:  
 un segundo conjunto bipolar de electrodos que tiene un primer y segundo grupo de electrodos,  
 en el que el primer grupo de electrodos incluye uno o varios electrodos (E1) y el segundo grupo de electrodos incluye uno o varios electrodos (E2, E3, E4); y  
 en el que el controlador (33; 53) está configurado para:  
 - aplicar a continuación energía durante un periodo de tiempo al segundo conjunto de electrodos, capaz de formar una parte de la ablación; y  
 repetir las etapas de aplicación de energía al primer y al segundo conjunto de electrodos.
15. Sistema según la reivindicación 14,  
 en el que el periodo de tiempo para la aplicación de energía al primer conjunto de electrodos está dentro de un intervalo de 10 milisegundos a 1.500 milisegundos, y  
 en el que el periodo de tiempo para la aplicación de energía al segundo conjunto de electrodos está dentro de un intervalo de 10 milisegundos a 1.500 milisegundos.
16. Sistema según la reivindicación 15,  
 en el que la frecuencia de repetición de las etapas de aplicación de energía al primer y al segundo conjunto de electrodos está dentro de un intervalo de una por segundo a 25 por segundo.
17. Sistema según la reivindicación 14,  
 en el que el número de veces de repetición de las etapas de aplicación de energía al primer y al segundo conjunto de electrodos es, por lo menos, de 100 veces.
18. Sistema según la reivindicación 14,  
 en el que el primer y el segundo conjunto de electrodos comparten, por lo menos, un electrodo.
19. Sistema según la reivindicación 14,  
 en el que uno o varios electrodos del segundo grupo de electrodos del primer conjunto de electrodos es una pluralidad de electrodos.

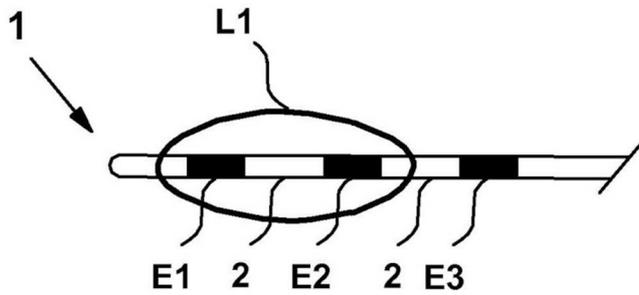
20. Sistema según la reivindicación 14,  
que incluye además, por lo menos, un tercer conjunto de electrodos que tiene un primer y segundo grupo de electrodos, incluyendo el primer grupo de electrodos uno o varios electrodos, e incluyendo el segundo grupo de electrodos uno o varios electrodos; y
- 5 en el que el controlador (33; 53) está configurado para utilizar dichos primero, segundo y tercer conjuntos de electrodos para crear un volumen de ablación tridimensional, largo, lineal y/o un volumen de ablación tridimensional, no lineal con el objeto de conformar en tamaño y forma un volumen objetivo.
21. Sistema según la reivindicación 14,  
10 en el que el controlador (33; 53) está configurado para producir la ablación del tejido por electrocoagulación térmica durante las etapas de aplicación de energía al primer conjunto de electrodos y de aplicación de energía al segundo conjunto de electrodos.
22. Sistema según la reivindicación 14,  
15 en el que el controlador (33; 53) está configurado para
- aplicar energía al primer conjunto de electrodos durante un breve periodo de tiempo al primer conjunto de electrodos capaz de formar una pequeña parte incremental de un volumen de ablación objetivo; y
  - aplicar energía al segundo conjunto de electrodos durante un breve periodo de tiempo, generalmente igual al segundo conjunto de electrodos, capaz de formar una pequeña parte incremental del volumen de ablación objetivo; y
- 20 - repetir las etapas de aplicación de energía de forma similar al primer y segundo conjunto de electrodos, de modo que el volumen de la ablación aumenta, por lo menos, en 100 veces incrementales de una manera controlada y predecible hasta conseguir el volumen de ablación objetivo.
23. Sistema según la reivindicación 22,  
25 en el que el primer y el segundo grupos de electrodos están dispuestos con longitudes desiguales y/o en varias direcciones en una parte distal extrema de, por lo menos, una sonda del primer conjunto de electrodos, de modo que se puede crear un volumen de ablación irregular que, en general se ajusta al tamaño y a la forma del volumen de ablación objetivo .
24. Sistema según la reivindicación 22,  
30 en el que el primer y el segundo grupos de electrodos están dispuestos con longitudes desiguales y/o en varias direcciones en una parte distal extrema de, por lo menos, una sonda del primer conjunto de electrodos, de modo que se puede crear un volumen de ablación que está desviado del eje longitudinal central de la sonda con el objeto de ser dirigido hacia el volumen de ablación objetivo.
- 35 25. Sistema según la reivindicación 22,  
en el que el primer y el segundo grupos de electrodos están dispuestos con longitudes desiguales y/o en varias direcciones en una parte distal extrema de, por lo menos, una sonda del primer conjunto de electrodos, de modo que se puede crear un volumen de ablación que está desviado del eje longitudinal central de la sonda con el objeto de ser dirigido hacia el volumen de ablación objetivo y alejado de estructuras adyacentes que podrían quedar afectadas negativamente si estuvieran expuestas al proceso de ablación.
- 40 26. Sistema según la reivindicación 22,  
en el que el segundo grupo de electrodos del primer conjunto de electrodos incluye dos o más electrodos que crean un electrodo de referencia, el cual, aunque no necesariamente simétrico con respecto al primer grupo de electrodos del primer conjunto de electrodos, tiene una posición virtual que puede ser predecible por su configuración con respecto al primer grupo de electrodos del primer conjunto de electrodos.
- 45 27. Sistema según la reivindicación 22,  
50 en el que el segundo grupo de electrodos del primer conjunto de electrodos incluye dos o más electrodos que crean una trayectoria de retorno virtual del electrodo, cuya posición con respecto al primer grupo de electrodos del primer conjunto de electrodos puede ser predecible, y permiten de este modo que se cree un volumen tridimensional de la lesión de una manera predecible.
- 55 28. Sistema según la reivindicación 27,  
en el que el controlador (33; 53) está configurado para utilizar la trayectoria de retorno virtual del electrodo para dirigir la circulación de la corriente de RF, de modo que se puede impedir que la corriente de RF alcance áreas en las que estructuras críticas pueden quedar afectadas negativamente.
- 60 29. Sistema según la reivindicación 22,  
en el que el primer grupo de electrodos del primer conjunto de electrodos es un electrodo (E1),  
en el que el controlador (33; 53) está configurado para controlar con precisión y de manera independiente la temperatura de un electrodo (E1) del primer grupo de electrodos mediante la combinación de dos o más electrodos (E2, E3, E4) del segundo grupo de electrodos del primer conjunto de electrodos en una trayectoria de retorno del segundo grupo de electrodos, de modo que la densidad de corriente en cada uno de los electrodos (E2, E3, E4) en la trayectoria de retorno es pequeña con respecto a la densidad de corriente en el electrodo (E1) del primer grupo de
- 65

electrodos, de modo que cuando se requiere un cambio de temperatura en el electrodo (E1) del primer grupo de electrodos de modo que la modificación de la corriente de RF afecta mínimamente al grupo de electrodos de la trayectoria de retorno de baja impedancia debido a que el cambio en la corriente quedará distribuido en todo el grupo de electrodos de la trayectoria de retorno.

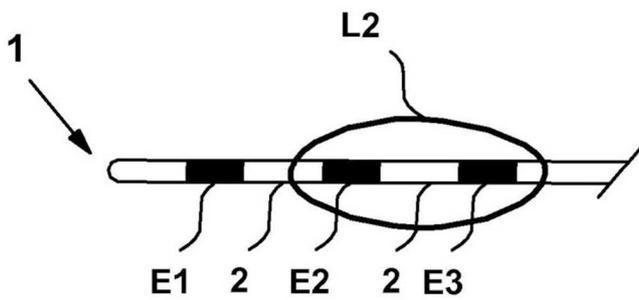
5



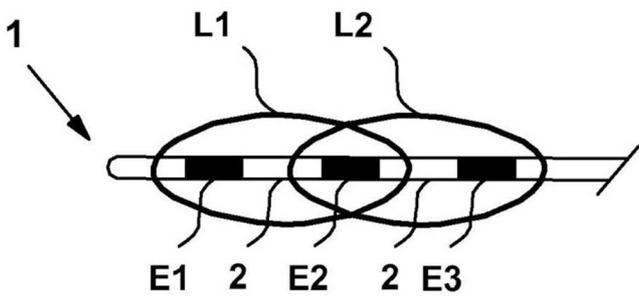
**FIG. 1A**  
Técnica anterior



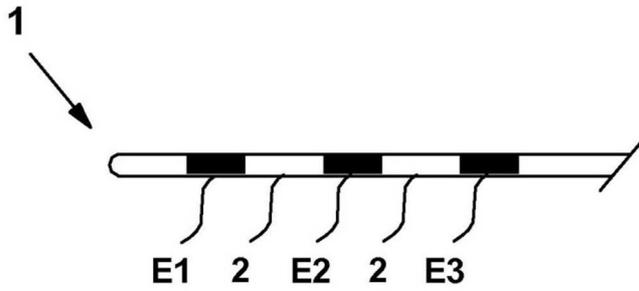
**FIG. 1B**  
Técnica anterior



**FIG. 1C**  
Técnica anterior

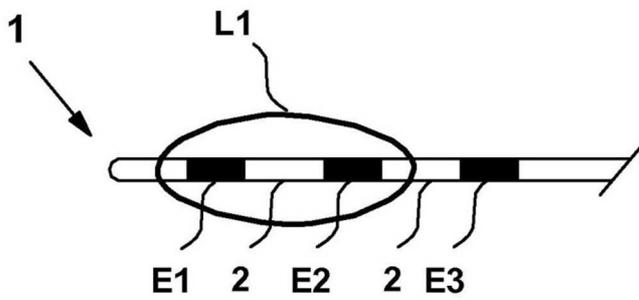


**FIG. 1D**  
Técnica anterior



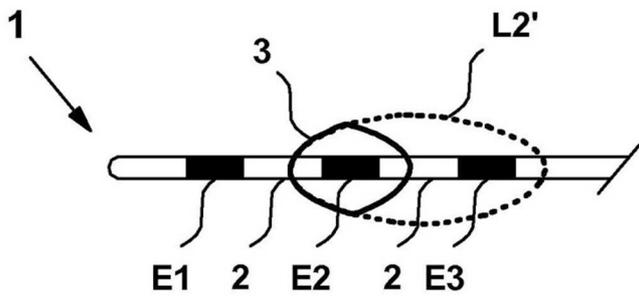
**FIG. 2A**

Técnica anterior



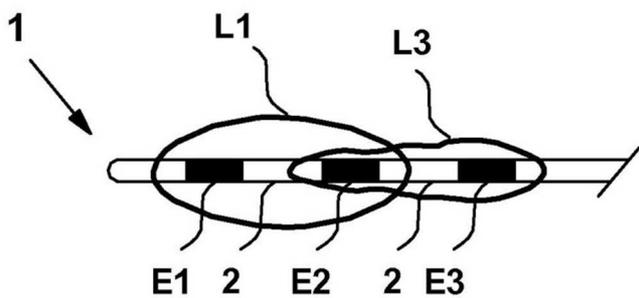
**FIG. 2B**

Técnica anterior



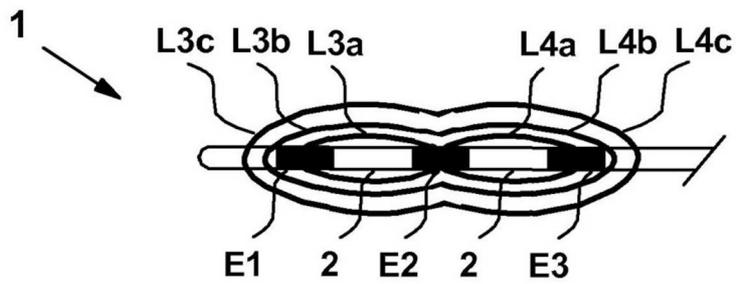
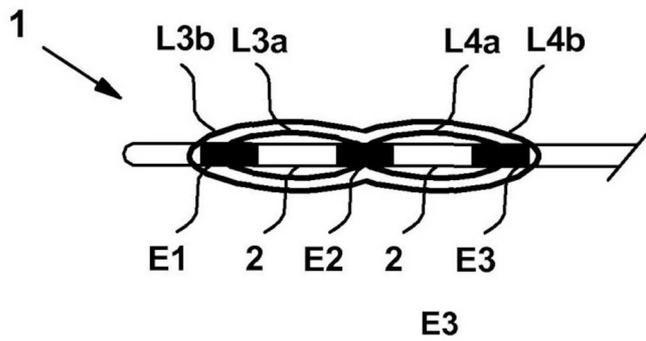
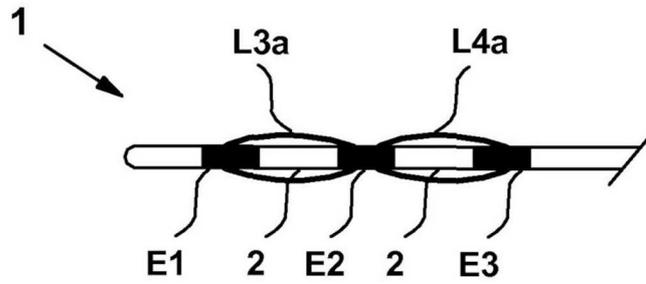
**FIG. 2C**

Técnica anterior



**FIG. 2D**

Técnica anterior



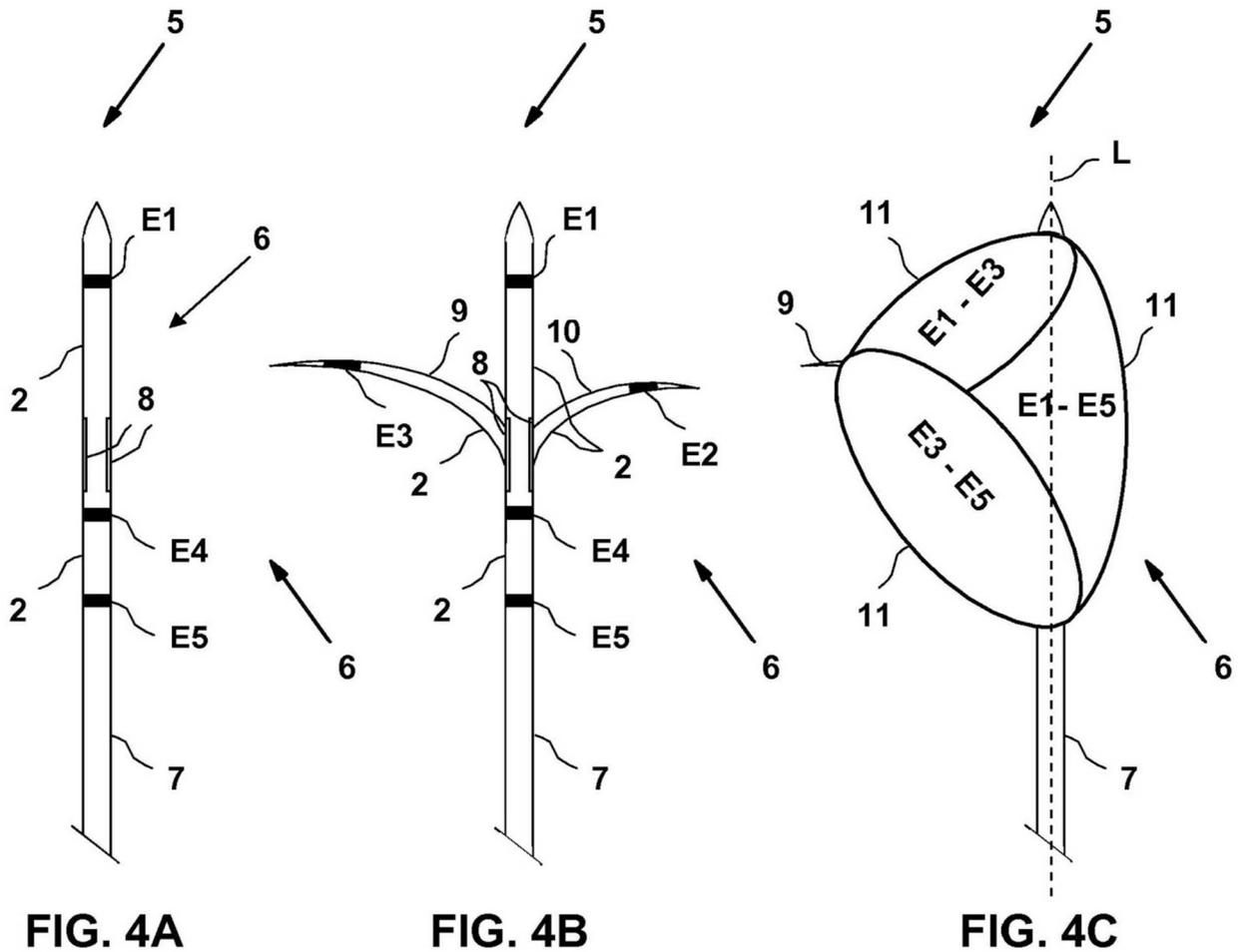


FIG. 4A

FIG. 4B

FIG. 4C

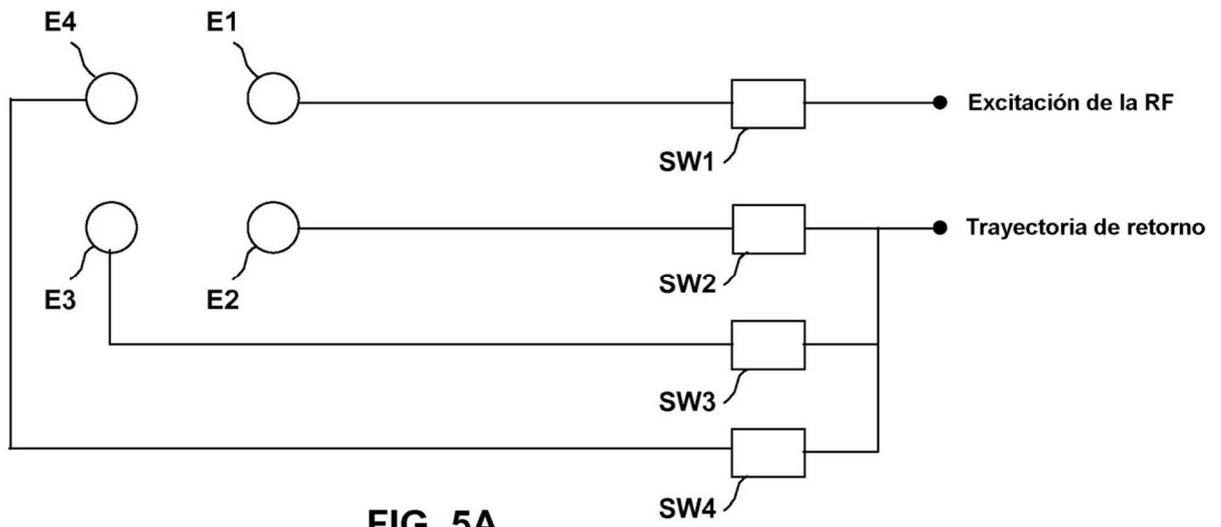


FIG. 5A

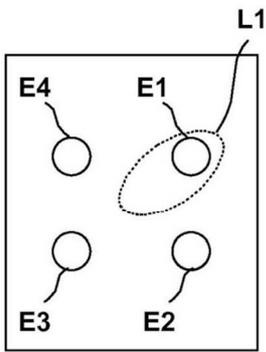


FIG. 5B

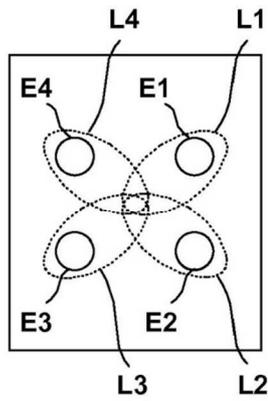


FIG. 5C

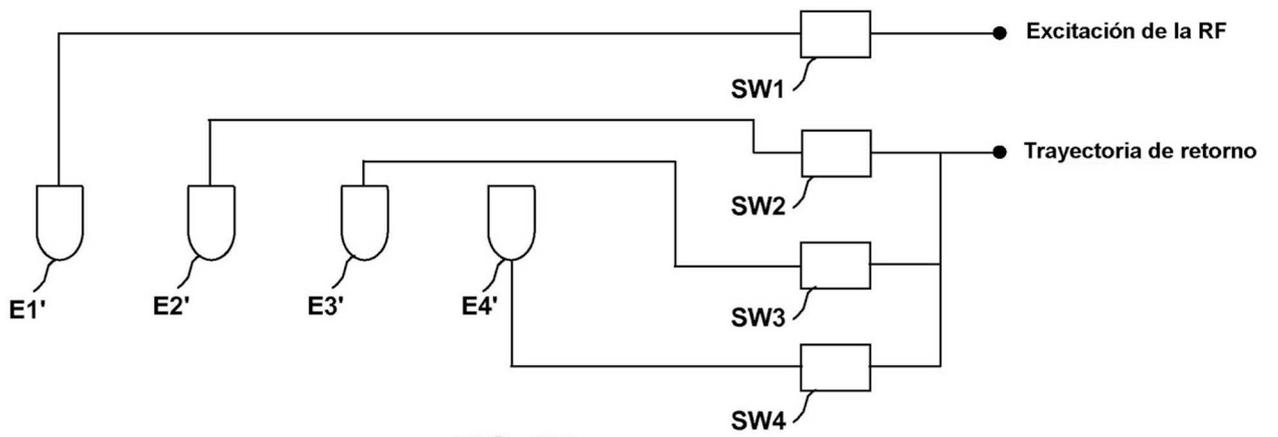


FIG. 5D

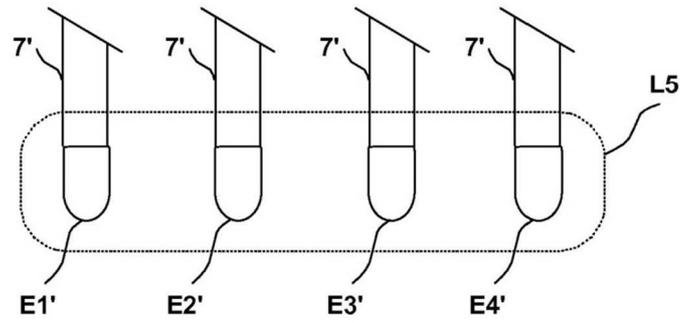


FIG. 5E

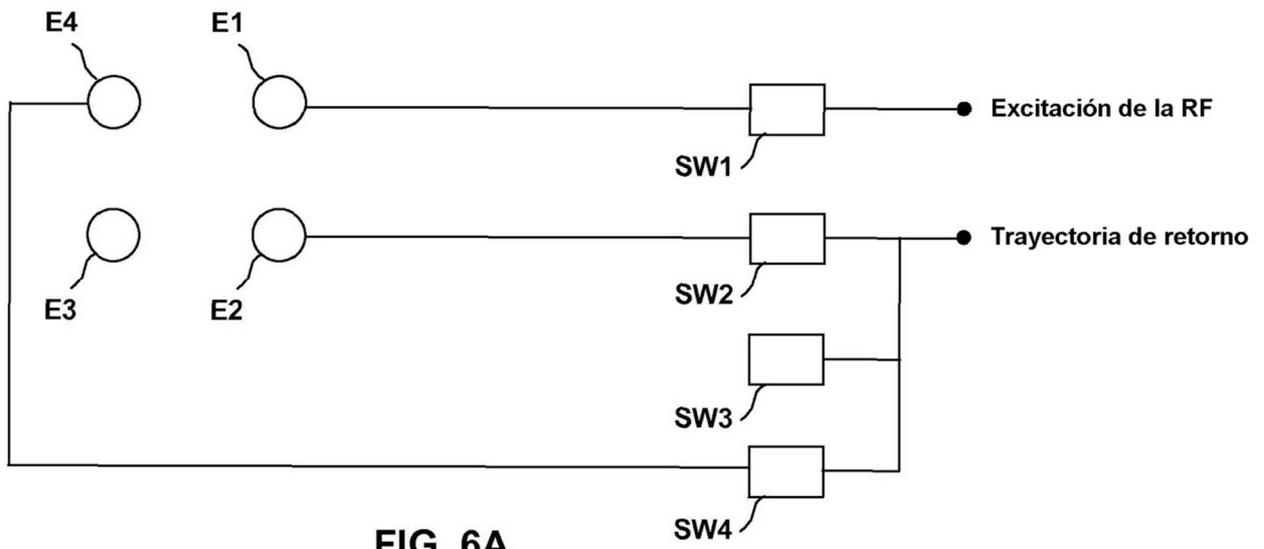


FIG. 6A

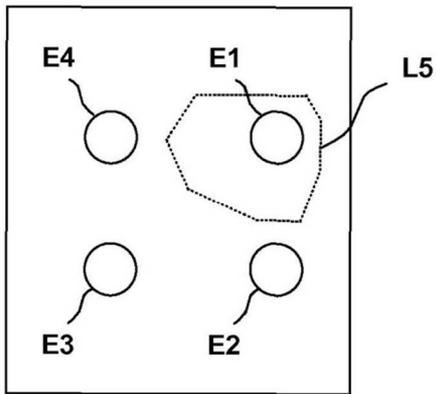


FIG. 6B

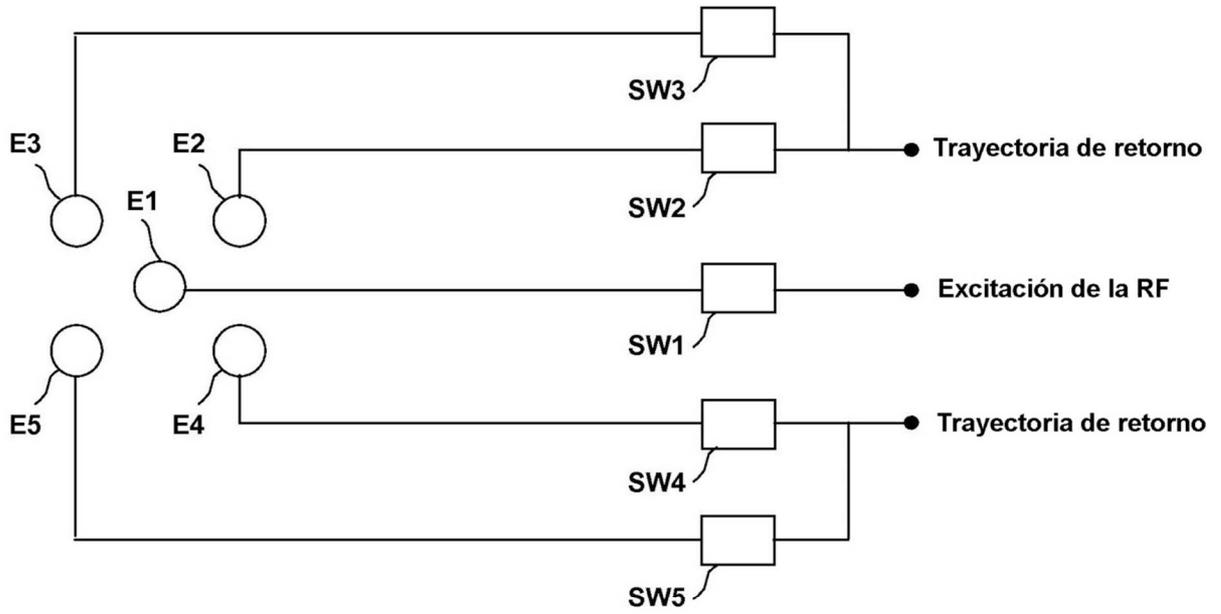


FIG. 7A

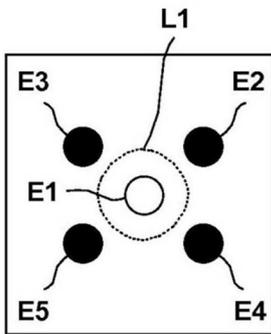


FIG. 7B

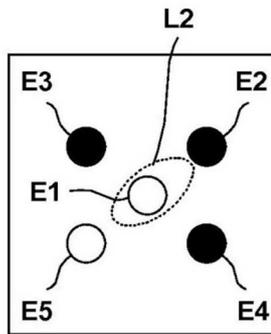


FIG. 7C

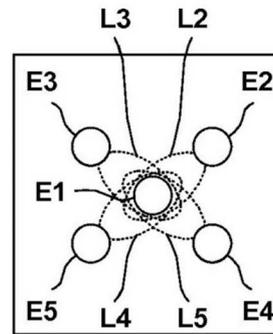


FIG. 7D

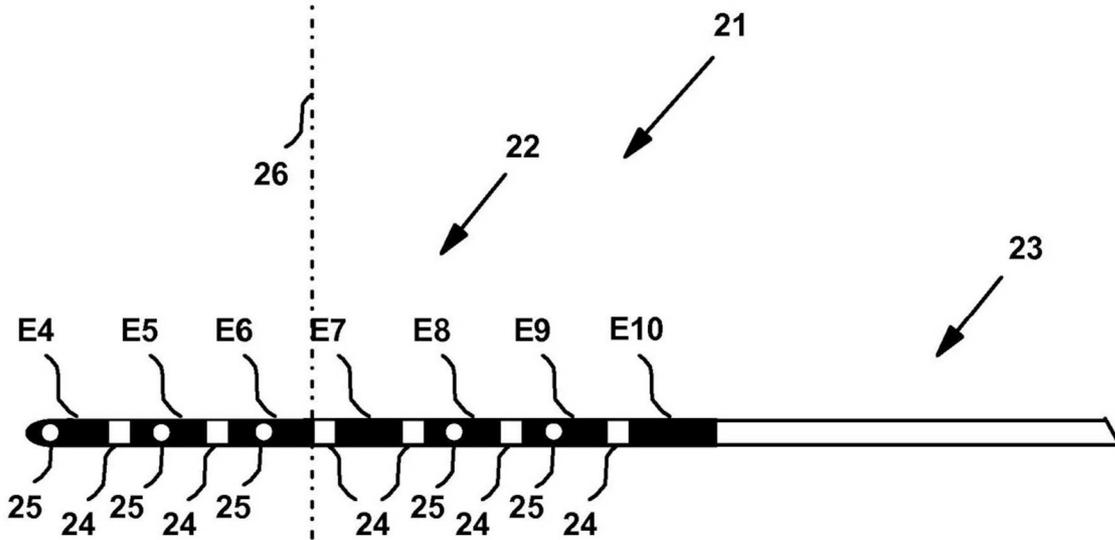
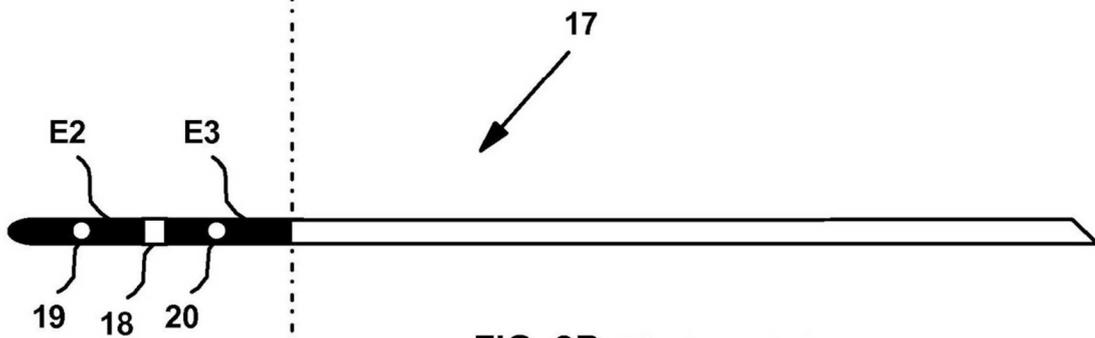
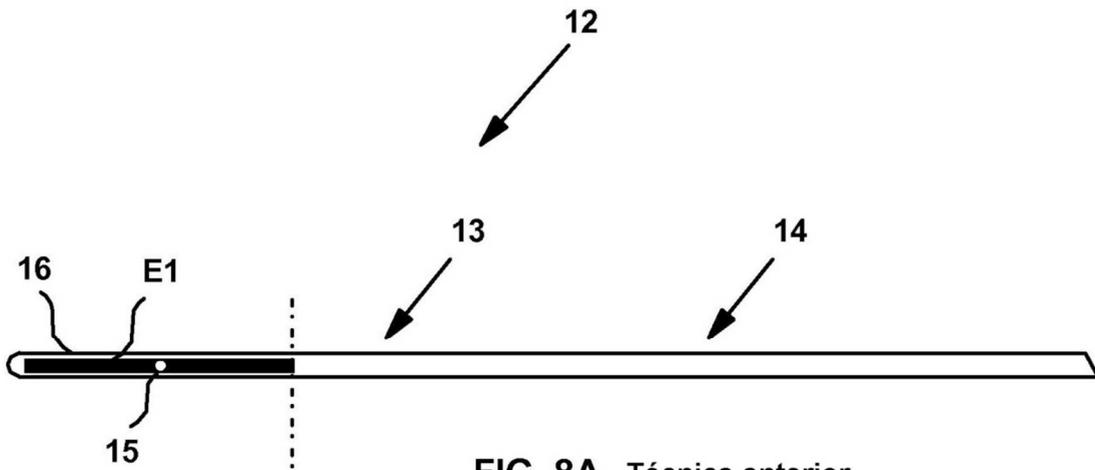


FIG. 8C

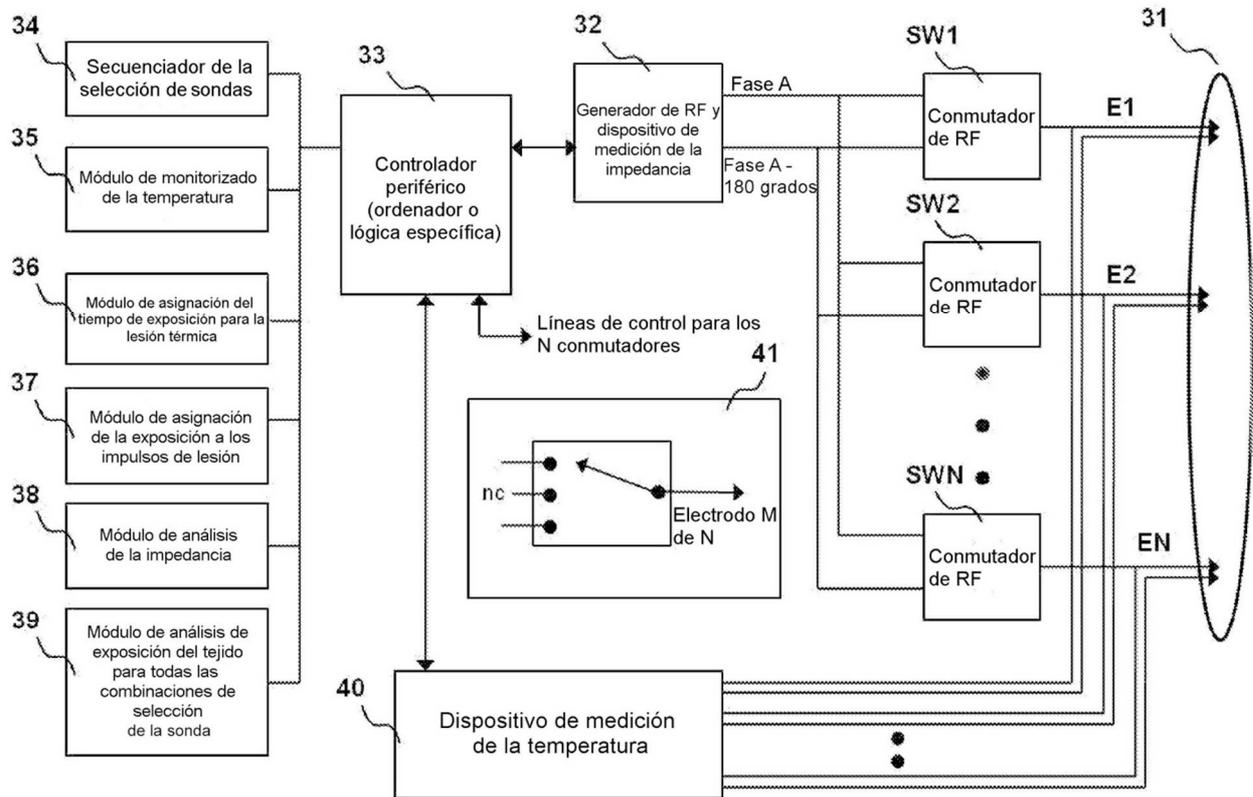


FIG. 9

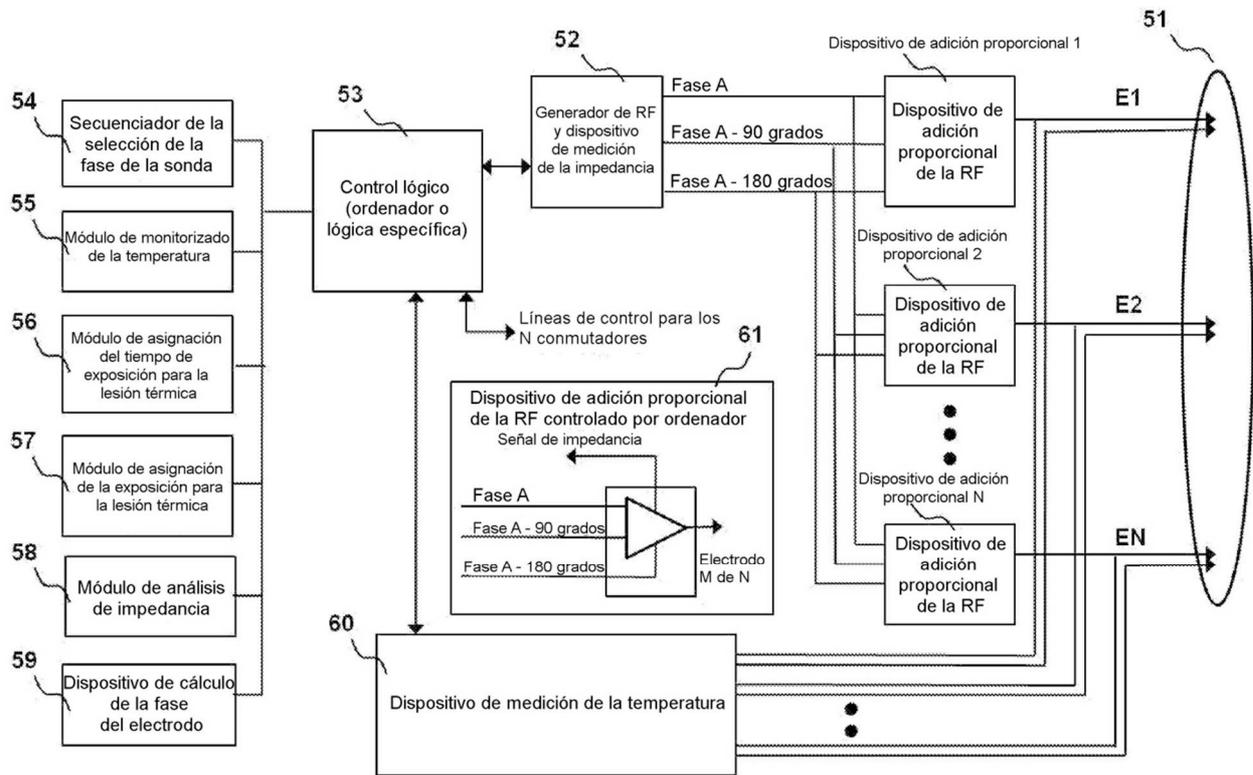


FIG. 10