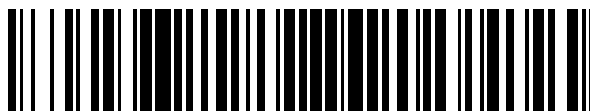


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 750 532**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.08.2014 PCT/US2014/050338**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.02.2015 WO15021379**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.08.2014 E 14756170 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2019 EP 3030183**

54 Título: **Dispositivo electroquirúrgico**

30 Prioridad:

09.08.2013 US 201313963202

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

26.03.2020

73 Titular/es:

**MEDTRONIC XOMED, INC. (100.0%)
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216, US**

72 Inventor/es:

BLOOM, ELIOT F.

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 750 532 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 electroquirúrgico

5 Antecedentes

El cuerpo humano incluye una serie de lúmenes corporales internos, pasos y cavidades, muchos de los cuales tienen un revestimiento interno o capa. Estas capas internas pueden ser susceptibles a enfermedades y daños. En algunos casos, esto conduce a un sangrado que requiere la intervención quirúrgica de las áreas objetivo.

10

Los cirujanos hacen uso de dispositivos médicos alargados, tales como catéteres, para navegar por pasos estrechos hasta una ubicación deseada para realizar procedimientos de diagnóstico y terapéuticos. Los dispositivos médicos alargados pueden extenderse hasta un cuerpo desde el exterior a través de un punto de acceso por medio de diversos pasos conectados hasta una ubicación objetivo. Los dispositivos médicos alargados deben cumplir una diversidad de requisitos tales como una longitud deseada, un diámetro externo suficientemente pequeño para permitir la navegación de los pasos corporales estrechos, y un diámetro interno suficientemente grande para permitir la entrega de la funcionalidad requerida en la ubicación remota. A veces se desea realizar procedimientos electroquirúrgicos en la ubicación objetivo remota. En algunos casos, la ubicación objetivo se trata mediante la dilatación con catéter de balón seguida o acompañada por la aplicación de energía eléctrica para realizar el procedimiento electroquirúrgico. La cauterización por calor es una técnica hemostática de uso común para heridas sangrantes y se puede lograr a través de electrodos. El tejido se calienta y se realiza la coagulación, que taponan los puntos de sangrado y detiene el sangrado. Dichos catéteres se describen, por ejemplo, en el documento US 2013 184 702.

15

20

25

30

35

Los dispositivos electroquirúrgicos están configurados para su uso con energía eléctrica, más comúnmente energía de radiofrecuencia (RF), para cortar tejido o para cauterizar vasos sanguíneos mediante el suministro de energía electroquirúrgica al tejido a través de los electrodos. Con niveles suficientemente altos de energía eléctrica, el calor generado es suficiente para detener el sangrado de los vasos sanguíneos cortados. Los dispositivos electroquirúrgicos actuales pueden hacer que la temperatura del tejido que se está tratando aumente significativamente por encima de los 100 °C, lo que da como resultado la desecación del tejido, que el tejido se adhiera a los electrodos, la perforación del tejido, la formación de carbonilla y la generación de humo. Las temperaturas máximas del tejido como resultado del tratamiento con RF del tejido objetivo pueden llegar a 320 °C, y estas altas temperaturas pueden transmitirse al tejido adyacente a través de la difusión térmica. Los resultados no deseados de dicha transmisión al tejido adyacente incluyen daño térmico no deseado al tejido. El uso de solución salina junto con la energía eléctrica de RF puede ayudar a inhibir dichos efectos no deseados. Sin embargo, la desecación del tejido y otros resultados no deseados todavía se producen cuando el tratamiento del tejido tiene lugar a temperaturas superiores a 100 °C. Además, el acceso y el tratamiento de las ubicaciones objetivo internas pueden requerir múltiples herramientas para soportar las paredes de la cavidad y realizar la electrocirugía, y es posible que éstas no puedan adaptarse a la forma de una cavidad corporal y entren en contacto con el tejido para realizar la aplicación selectiva de energía térmica al tejido.

40 Resumen

La presente descripción proporciona un dispositivo electroquirúrgico según la reivindicación 1, útil en cirugía interna.

45

La invención se define en las reivindicaciones, otras realizaciones, ejemplos y procedimientos que se presentan solo con fines ilustrativos.

Breve descripción de los dibujos

50

La figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema quirúrgico según los principios de la presente descripción y con partes mostradas en forma de bloque;

las figuras 2A y 2B son vistas en perspectiva en despiece ordenado de una porción de punta de un dispositivo electroquirúrgico útil con el sistema de la figura 1 según los aspectos de la presente descripción;

55

la figura 3A es una vista ampliada en sección transversal longitudinal del dispositivo electroquirúrgico de la figura 2A;

la figura 3B es una vista ampliada en sección transversal longitudinal del dispositivo electroquirúrgico de la figura 2B;

60

las figuras 4A y 4B son vistas en sección transversal ampliadas del dispositivo electroquirúrgico según los aspectos de la presente descripción;

la figura 4C es una vista en sección transversal ampliada del dispositivo electroquirúrgico de la figura 2B; y

las figuras 5A-5D ilustran el uso del dispositivo electroquirúrgico al realizar un procedimiento sinusal.

Descripción detallada

5 En la figura 1 se ilustra una realización de un sistema quirúrgico 10 según los principios de la presente descripción. El sistema 10 incluye un instrumento quirúrgico 20 acoplado a un dispositivo de inflado 30, una fuente de energía 40 y una fuente de fluido 50. El dispositivo de inflado 30, la fuente de energía 40 y la fuente de fluido 50 pueden proporcionarse como dispositivos independientes o pueden incluirse como parte del sistema quirúrgico 10. El sistema 10 incluye uno o más dispositivos electroquirúrgicos 100 configurados para acoplarse al y usarse con el instrumento 20. En términos generales, el dispositivo electroquirúrgico 100 está conectado electrónicamente a la fuente de energía 40 y está conectado de manera fluida al dispositivo de inflado 30 y la fuente de fluido 50 a través del instrumento 20. Una vez conectado, el cirujano puede realizar un procedimiento electroquirúrgico en un paciente como se describe a continuación. A continuación se proporcionan detalles sobre los diversos componentes del sistema 10 y el dispositivo electroquirúrgico 100 utilizado en el procedimiento electroquirúrgico.

Con lo anterior en mente, las vistas en perspectiva de una porción de punta del dispositivo electroquirúrgico 100, según los principios de la presente descripción, se muestran en las figuras 2A y 2B. A modo de ejemplo, la figura 2A ilustra el dispositivo 100 en un estado expandido o inflado, y se corresponde con la vista en sección transversal 20 ilustrada en la figura 3A. La figura 2B ilustra el dispositivo 100 en un estado de inserción, o desinflado, y se corresponde con la vista en sección transversal ilustrada en la figura 3B. El dispositivo 100 puede hacer la transición entre una configuración compacta, casi lineal, del estado desinflado y el estado expandido. El dispositivo electroquirúrgico 100 está construido para expandirse para ajustarse y/o dilatar un lumen corporal en el sitio objetivo y simultáneamente aplicar presión y calor al tejido en el sitio objetivo.

25 En términos generales, el dispositivo 100 incluye un catéter interno 102, un catéter externo 104, una pluralidad de electrodos 106 y un balón 108. El catéter externo 104 incluye una primera sección 110 y una segunda sección 112. En una realización, un introductor de forma cónica o de cúpula 118 está unido a un extremo distal 120 de la primera sección 110. El introductor 118 proporciona una inserción suave del dispositivo 100 en la cavidad o paso corporal del 30 paciente.

Con referencia adicional a las figuras 3A y 3B, el catéter interno 102 se extiende distalmente desde un extremo posterior (no mostrado) hasta un extremo opuesto, distal o delantero 122 a lo largo de un eje longitudinal 142. El catéter interno 102 es un cuerpo tubular que define un paso 124 y un puerto 126. El catéter interno 102 lleva el balón 35 108 y el catéter externo 104. El paso 124 y el puerto 126 están configurados para administrar fluido presurizado al balón 108 (desde la fuente de fluido 50), así como para eliminar el fluido del balón 108. En términos generales, la administración de fluido a presión infla el balón 108 y la eliminación del fluido desinfla el balón 108. El fluido a presión fluye a través del paso 124 del catéter interno 102 y entra en el balón 108 en el puerto 126. El puerto 124 puede ser circular, alargado o de cualquier otra forma apropiada. En una realización, se incluye más de un puerto 126.

40 El balón 108, o elemento de inflado, está dispuesto alrededor del catéter interno 102. En una realización, el balón 108 es un elemento tubular. El balón 108 se caracteriza generalmente por ser más fácilmente expansible que el catéter interno 102 o el catéter externo 104. El balón 108 puede estar formado por una diversidad de materiales semicompatibles, tales como nylon, derivados de nylon, Pebax, poliuretano o PET, por ejemplo. El balón 108 está 45 unido al catéter interno 102 en una ubicación o ubicaciones deseadas. En una realización, el balón 108 se coloca proximal al introductor 118. Como alternativa, el balón 108 puede colocarse en cualquier lugar a lo largo de la longitud del catéter interno 102 o incluso en múltiples ubicaciones a lo largo del catéter interno 102. El balón 108 está unido mecánicamente o térmicamente y está sellado a una superficie exterior 128 del catéter interno 102 como se indica mediante un sello 134 en cada uno de los extremos opuestos 130, 132 del balón 108. En una realización, los extremos opuestos 50 130, 132 están unidos herméticamente al catéter interno 102 con adhesivo. El sello 134 se selecciona para que sea compatible con los materiales del catéter interno 102 y el balón 108.

El balón 108 se coloca a lo largo del catéter interno 102 de manera que una parte inflable 136, que se extiende entre los extremos opuestos 130, 132, se pueda inflar y desinflar libremente. Cuando está completamente ensamblado, la 55 porción inflable 136 se extiende sobre el puerto 126 del catéter interno 102. El balón 108 tiene una superficie exterior 138. Con referencia adicional a la figura 4C, el balón 108, en un estado desinflado o contraído, generalmente tiene el tamaño y la forma según el tamaño y la forma del catéter interno 102, minimizando así el perfil exterior del dispositivo 100 a lo largo del balón 108. El balón 108 se expande hasta, pero no más allá, un tamaño y forma preformados como se refleja, por ejemplo, con el balón 108a en la figura 4A y con el balón 108b en la figura 4B cuando se infla a las 60 presiones de inflado operativas esperadas. El tamaño exterior máximo del balón 108 después del inflado varía dependiendo del área de uso prevista (por ejemplo, senos paranasales, esófago, estómago, corazón, etc.).

Volviendo a las figuras 2A-2B y 3A-3B, el catéter externo 104 es coaxial con el catéter interno 102, y se transporta a través del mismo. La primera y segunda secciones 110, 112 tienen extremos intermedios 114, 116, respectivamente, orientados uno hacia el otro. En una realización, el balón 108 se extiende completamente entre los extremos intermedios 114, 116 del catéter externo 104. La primera y segunda secciones 110, 112 se extienden en direcciones opuestas desde el balón 108 a lo largo del eje longitudinal 142. El catéter externo 104 es un cuerpo generalmente cilíndrico y tiene un diámetro interno de tamaño correspondiente y configurado para alojar el diámetro externo del catéter interno 102. El diámetro interno del catéter externo 104 forma un lumen principal que se extiende a lo largo del catéter externo 104 a través del cual se desecha el catéter interno 102. En una realización, el diámetro interno del catéter externo 104 es ligeramente mayor que el diámetro externo del catéter interno 102 permitiendo que al menos la segunda sección 112 del catéter externo 104 esté dispuesta de manera deslizante a lo largo del catéter interno 102. En una realización, cuando múltiples balones 108 están dispuestos a lo largo del catéter interno 102, las segundas secciones 112 en cada extremo de los balones 108 están dispuestas de manera deslizante a lo largo del catéter interno 102.

Los catéteres interno y externo 102, 104 están típicamente hechos de un material eléctricamente no conductor tal como plástico o caucho. El catéter interno 102 y la pluralidad de electrodos 106 se extienden completamente a través de la segunda sección 112 y al menos parcialmente a través de la primera sección 110 del catéter externo 104. En algunas realizaciones, la primera sección 110 termina en el introductor 118 y el catéter interno 102 termina en el extremo delantero 122 dentro del introductor 118. Cada uno de la pluralidad de electrodos 106 se extiende a lo largo del eje longitudinal 142 dentro de un espesor de pared formado entre los diámetros interno y externo del catéter externo 104. El catéter externo 104 tiene un grosor de pared entre el diámetro interno y un diámetro externo que es suficiente para permitir que los electrodos 106 pasen dentro de la pared y estén separados eléctricamente entre sí. En una realización, los electrodos 106 están acoplados de manera fija a la primera y segunda secciones 110, 112 del catéter externo 104. Los electrodos 106 se pueden acoplar de manera fija al catéter exterior 104 con adhesivo u otros medios adecuados. Como alternativa, los electrodos 106 están dispuestos de manera deslizante dentro de los lúmenes del catéter externo 104 posicionados alrededor del lumen principal para permitir la extensión longitudinal de la pluralidad de electrodos 106 dispuestos dentro del catéter externo 104, como se analiza más adelante. Los electrodos 106 pueden estar dispuestos de forma deslizante dentro de la primera sección 110, la segunda sección 112, o tanto la primera como la segunda sección 110, 112.

Los electrodos 106 están formados de material elástico o con memoria de forma y tienen la capacidad de "recordar" la forma dada durante el procesamiento termomecánico original, lo que permite que el material vuelva a la forma original cuando no se extiende más allá de su límite elástico. Los electrodos 106 son tubos hipodérmicos (es decir, hipotubos) hechos de acero inoxidable templado para resortes, aleación a base de níquel-cobalto tal como MP35 N o MP35 NLT, o níquel-titanio (nitinol) superelástica o con memoria de forma, por ejemplo. Cada electrodo 106 es un elemento tubular alargado e incluye un lumen 144 que se extiende a través de la longitud del electrodo 106. El lumen 144 está acoplado de manera fluida a la fuente de fluido 50 (figura 1) y está configurado como un recorrido de fluido para la solución salina u otro fluido adecuado.

Los electrodos 106 son electrodos "exudativos" porque los electrodos 106 incluyen puertos de fluido 140 para dispensar fluido cargado eléctricamente (por ejemplo, solución salina). Los puertos de fluido 140 pueden perforarse o cortarse con láser en los electrodos 106. Los puertos de fluido 140 se forman a lo largo de una longitud de los electrodos 106. Cuando se ensamblan, los puertos de fluido 140 están ubicados a lo largo del balón 108 entre la primera y segunda secciones 110, 112 del catéter externo 104. En una realización, los puertos de fluido 140 están orientados radialmente hacia afuera con respecto al balón 108.

Cada uno de la pluralidad de electrodos 106 se extiende desde la primera sección 110, a lo largo de la superficie exterior 138 del balón 108, y a través de la segunda sección 112 del catéter externo 104. Los electrodos 106 se extienden a lo largo de una longitud longitudinal del catéter interno 102 y están dispuestos en un patrón alrededor de la circunferencia del catéter interno 102. Los electrodos 106 están separados por una separación seleccionada y alineados a lo largo del eje longitudinal 142 del catéter interno 102. Con referencia a las realizaciones de las figuras 4A-4C, los electrodos 106 están espaciados 90° entre sí alrededor de la circunferencia del catéter interno 102, aunque también es aceptable otra separación. Por ejemplo, los electrodos 106 pueden estar separados 30°, 45° o 60° entre sí alrededor de la circunferencia.

El balón 108 puede ser no compatible (es decir, de una cierta forma) o compatible (es decir, se ajusta a la forma de la que se expone área). La figura 4A ilustra un ejemplo de un balón no compatible 108a. La pluralidad de electrodos 106 permanece "prominente" (es decir, fuera del diámetro del balón 108a). Un ejemplo de un balón compatible 108b se ilustra en la figura 4B. El balón 108b tiene una forma tal que la pluralidad de electrodos 106 está al menos parcialmente rebajada en depresiones longitudinales 146 cuando el balón 108b está completamente inflado. El balón 108b es suficientemente flexible para adaptarse generalmente a una forma o curvatura de los electrodos 106 dentro de la circunferencia expandida del balón 108b pero lo suficientemente rígido como para obligar a los electrodos 106 a

alejarse del eje longitudinal 142 cuando está inflado. Como se ilustra en la figura 4C, ya sea que el balón 108 sea compatible o no, en un estado no inflado, el balón 108 tiene un diámetro correspondiente al diámetro externo del catéter interno 102. Como se ilustra en las figuras 4A-4B, el balón 108 en el estado expandido se extiende una distancia transversal del eje longitudinal 142 mayor que cuando está en el estado desinflado ilustrado en la figura 4C.

5 El diámetro de los electrodos 106, así como la separación entre los electrodos 106, es adecuado para proporcionar hemostasia al área objetivo deseada en la que se pretende usar el dispositivo 100. La separación entre los electrodos 106 determina el transporte o no transporte de energía entre los electrodos 106. La separación entre los electrodos 106 está lo suficientemente cerca para permitir el transporte de un nivel dado de energía suficiente para causar
10 hemostasia. El número de electrodos 106 se basa, al menos en parte, en el tamaño del balón 108 en el estado expandido para tener el espaciado deseado, y la salida de energía asociada, en el estado expandido. La cantidad de energía a suministrar también puede ser un factor en el número y tamaño de los electrodos 106. La energía transmitida a los electrodos 106 se puede controlar para suministrar un nivel específico de potencia a un individuo, un subconjunto, o todos los electrodos 106.

15 Con la construcción anterior en mente, la pluralidad de electrodos 106 están configurados para dispensar una solución salina u otro fluido eléctricamente conductor apropiado, y suministrar energía RF bipolar. En una realización, cada uno de los electrodos 106 suministra una energía opuesta a la del electrodo inmediatamente adyacente. En otras palabras, la pluralidad de electrodos 106 es bipolar con electrodos alternos 106 que conducen una corriente positiva o negativa.
20 Por ejemplo, se suministra una corriente positiva al primer y tercer electrodos 106a y 106c de la figura 4C y se suministra una corriente negativa al segundo y cuarto electrodos 106b y 106d. La solución salina está por debajo de la temperatura de ebullición (por ejemplo, temperatura ambiente, temperatura corporal, etc.) a medida que transcurre a través de cada electrodo 106. La solución salina dispensada a partir de electrodos cargados positiva y negativamente 106 se entremezcla a medida que se dispensa a través de los puertos de fluido 140, causando esencialmente un
25 "cortocircuito" de energía eléctrica. Después se produce la ebullición de la solución salina (es decir, se produce una temperatura de 100 grados centígrados).

El suministro de energía junto con la solución salina mediante los electrodos 106 proporciona un tratamiento terapéutico, tal como la hemostasia, al tejido dentro de un área objetivo. También puede producirse coagulación,
30 encogimiento del tejido o sellado. El área objetivo podría ser, por ejemplo, una porción de los senos paranasales, el sistema cardiovascular o el tracto gastrointestinal. El procedimiento incluye controlar el suministro de energía de radiofrecuencia en el tejido controlando el suministro de energía a través del área de la superficie del tejido dentro del área objetivo y controlando el suministro a la profundidad del tejido dentro del área objetivo de manera que parte del volumen de vasos del tejido deje de sangrar.

35 En algunas realizaciones del procedimiento, el control del número de electrodos 106 que suministran energía de radiofrecuencia y dispersión de solución salina limita la porción del área objetivo que recibe hemostasia. En otras palabras, solo se puede emplear un subconjunto de la pluralidad de electrodos 106 para dirigirse a un área deseada. De esta manera, solo los electrodos 106 que reciben energía y solución salina, y adyacentes a una porción del área
40 objetivo del tejido, causan hemostasia. Por lo tanto, si solo se emplea un subconjunto de la pluralidad de electrodos 106, solo se trata la porción de tejido en el área del subconjunto de los electrodos 106, y no otra porción del tejido dentro del área objetivo.

Los procedimientos de electrocirugía según algunas realizaciones de la presente descripción pueden implicar que el
45 cirujano reciba un único dispositivo electroquirúrgico 100 o un conjunto de dispositivos electroquirúrgicos. El conjunto, o kit, incluye dos o más dispositivos de tamaño, forma y configuración para la inserción, el acceso y el tratamiento de una región interna diferente de un paciente. El cirujano determina el sitio o sitios apropiados para el tratamiento. La identificación del sitio o sitios puede realizarse mediante procedimientos de diagnóstico y visualización endoscópicos u otros conocidos en la industria. El cirujano evalúa el área a tratar, considerando la cantidad de energía a suministrar, la
50 densidad de energía, el tiempo durante el cual se debe suministrar la energía, y el área superficial a tratar, y después selecciona el dispositivo electroquirúrgico apropiado 100. En un aspecto, la evaluación incluye identificar la ubicación del sitio de tratamiento, incluidas sus dimensiones, la multiplicidad de sitios, si hay más de un sitio, e identificar además su ubicación y sus respectivas dimensiones.

55 Con referencia continua a la figura 1, en una realización, la fuente de energía 40 es un generador de energía de radiofrecuencia (RF) y la fuente de fluido 50 es una fuente de solución salina. La fuente de energía 40 y la fuente de fluido 50 suministran energía y fluido, respectivamente, a la pluralidad de electrodos 106. El catéter interno 102 está abierto de forma fluida en el extremo proximal y se conecta de manera fluida con el dispositivo de inflado 30 a través del instrumento 20. El catéter interno 102, el catéter externo 104 y cada uno de la pluralidad de electrodos 106 del
60 dispositivo 100 están configurados para acoplarse al instrumento 20 en un conector 22 para facilitar el acoplamiento de fluido y eléctrico al dispositivo 100. En una realización, el catéter externo 104 es deslizable con respecto al instrumento 20 cuando está acoplado. El instrumento 20 incluye un mango 24 y al menos un interruptor 26 para controlar

selectivamente el suministro de potencia y/o fluido al dispositivo electroquirúrgico 100. El dispositivo 100 puede doblarse previamente a lo largo de su longitud a un ángulo deseado, lineal o configurarse para articularse. El dispositivo 100 puede estar parcial o totalmente encerrado en una cubierta 12. Una vez que el dispositivo 100 se entrega a la ubicación objetivo, la cubierta 12 se puede retraer para exponer la pluralidad de electrodos 106 que se extienden a lo largo del balón 108.

Teniendo en cuenta la construcción anterior, el uso del dispositivo electroquirúrgico 100 en el tratamiento de la hemorragia interna del paciente implica el acoplamiento electrónico y fluido del dispositivo 100 al instrumento 20, que está acoplado de forma electrónica y fluida al dispositivo de inflado 30, la fuente de energía 40, y la fuente de fluido 50 de la figura 1. En particular, el catéter interno 102 del dispositivo 100 está conectado de manera fluida al dispositivo de inflado 30 y la pluralidad de electrodos 106 está conectado de manera electrónica y fluida a la fuente de energía 40 y la fuente de fluido 50, respectivamente. El dispositivo de inflado 30 está conectado selectivamente de forma fluida al dispositivo electroquirúrgico 100 y funciona para realizar el inflado y desinflado del balón 108. El dispositivo de inflado 30 suministra fluido presurizado (por ejemplo, aire o agua) a través del catéter interno 102 para inflar el balón 108. Dependiendo del área a tratar, se usa un gas o líquido con el dispositivo de inflado 30 para inflar el balón 108 (por ejemplo, se puede usar aire si el área de tratamiento es el esófago, mientras que si el área de tratamiento es cardiovascular se puede usar agua).

Una vez conectado, el dispositivo 100 puede insertarse en la cavidad corporal del paciente o en el paso interno y maniobrase para colocar el balón 108 del dispositivo 100 en el sitio objetivo. Con referencia de nuevo a la figura 1, el dispositivo 100 puede incluir la cubierta 12. La cubierta 12 está formada típicamente por un plástico de paredes finas y es flexible. La cubierta 12 rodea el catéter externo 104, el catéter interno 102, el balón 108, y la pluralidad de electrodos 106, durante la inserción y el suministro del dispositivo 100 al sitio objetivo, y sirve para contener y aislar contaminantes y moco que de otro modo podrían acumularse en las superficies. La cubierta 12 es retráctil a lo largo del dispositivo 100 mediante el uso de un accionador (no mostrado) para exponer el balón 108 y la pluralidad de electrodos 106 dispuestos a lo largo del balón 108 durante el inflado y el suministro de energía RF y solución salina.

Con la configuración analizada anteriormente, el dispositivo 100 puede extenderse al tracto respiratorio u otro tracto corporal del paciente en el que se puede pasar un catéter. El cirujano inserta el dispositivo 100 insertando inicialmente el extremo delantero 122 y el extremo distal 120 correspondiente del dispositivo 100 en la cavidad o paso corporal con el balón 108 en el estado desinflado y la pluralidad de electrodos 106 en una primera posición con los electrodos 106 extendiéndose generalmente en paralelo al eje longitudinal 142 del catéter interno 102. El dispositivo 100 se empuja a través del paso y se maniobra para colocar el balón 108 en el sitio objetivo para tratar electroquirúrgicamente el sitio objetivo. El funcionamiento del dispositivo electroquirúrgico 100 con respecto al uso en el seno frontal de un paciente se describe con mayor detalle a continuación. Debe entenderse, sin embargo, que los principios de la presente descripción se proporcionan de manera similar en dispositivos electroquirúrgicos configurados para acceder a otros senos, el sistema cardiovascular y el tracto gastrointestinal, por ejemplo.

Por ejemplo, las figuras 5A-5D ilustran diversas etapas de un procedimiento de acceso y tratamiento electroquirúrgico de un seno frontal FS usando el dispositivo 100. Con el cirujano agarrando el instrumento 22, el introductor 118 en el extremo delantero 122 se introduce inicialmente en la nariz o fosa nasal N (u otro enfoque convencional) como se muestra en la figura 5A. Después, el dispositivo 100 se hace avanzar adicionalmente a través de los pasos paranasales del paciente, articulándose o doblándose según sea necesario para acceder al sitio objetivo TS y llevando el balón 108 al sitio objetivo TS como se ilustra en la figura 5B. Durante el avance del dispositivo 100 a través de los pasos del paciente, el balón 108 está en un estado desinflado.

Tras la colocación del dispositivo 100 en el sitio objetivo y la activación del dispositivo de inflado 30, el balón 108 se infla, como se muestra en la figura 5C. A medida que se produce el inflado del balón 108, el paso del paciente puede expandirse como se desee. A medida que el balón 108 se infla, la pluralidad de electrodos 106 se expanden o se extienden hacia fuera (es decir, en una dirección transversal desde el eje longitudinal 142, abarcando una distancia mayor que cuando está en la primera posición) a la segunda posición por la fuerza del balón lleno de fluido 108 empujando contra los electrodos 106. En otras palabras, la fuerza hacia fuera de la expansión del balón 108, a medida que se llena con fluido, presiona el balón 108 contra los electrodos 106 y obliga a los electrodos 106 a expandirse de manera correspondiente hacia fuera en una dirección transversal desde el eje longitudinal 142 a una segunda posición para alojar el balón expandido 108. La longitud de los electrodos 106 dispuestos a lo largo del balón 108 se extiende hacia fuera ejerciendo presión y ampliando las paredes del paso. Además, por ejemplo, en la realización en la que la segunda sección 112 está dispuesta de manera deslizante a lo largo del catéter interno 102, a medida que los electrodos 106 se extienden o se expanden hacia fuera desde la primera posición hasta la segunda posición, la segunda sección 112 del catéter externo 104 se desliza de forma deslizante a lo largo del catéter interno 102 hacia la primera sección 110, acercando las dos secciones 110, 112.

Una vez inflada, la fuente de energía 40 y la fuente de fluido 50 ilustradas en la figura 1 se operan y la energía RF y la

solución salina se suministran al dispositivo 100. El cirujano acciona el interruptor 26 del instrumento 20 (figura 1) para controlar la cantidad deseada de energía RF suministrada a través de todos o un subconjunto de la pluralidad de electrodos 106 y/o controlar el suministro de solución salina. La solución salina entra en los electrodos 106 a una temperatura inferior a 100 °C y se dispensa desde los puertos de fluido 140 de los electrodos 106 dispuestos a lo largo de la longitud del balón 108 mientras permanece por debajo de 100 °C. Dependiendo del área a tratar, todos o un subconjunto de la pluralidad de electrodos 106 se activan energéticamente. La solución salina de los electrodos cargados bipolares 106 se entremezcla y se calienta por la energía RF a una temperatura de 100 °C. En algunos casos, la temperatura calentada es ligeramente superior a 100 °C. Después de que se suministre la cantidad apropiada de energía para causar la hemostasia del tejido seleccionado, se interrumpe el suministro de energía RF y solución salina y se desinfla el balón 108. En respuesta a la deflación del balón 108, el material con memoria de forma de la pluralidad de electrodos 106 devuelve los electrodos 106 a la primera posición en el estado no extendido, y si corresponde, la segunda sección 112 del catéter externo 104 se devuelve a la posición de extensión longitudinal original a lo largo del catéter interno 102. Después del desinflado del balón 108 y el retorno de los electrodos 106 a la primera posición, el dispositivo 100 puede retirarse del sitio objetivo TS del paciente, como se ilustra en la figura 5D. En una realización, la solución salina se aspira de nuevo a través de los electrodos 106 antes de retirar el dispositivo 100.

El cirujano puede evaluar el sitio o sitios de tratamiento para determinar si se necesita tratamiento adicional. Si es apropiado, las etapas anteriores se repiten para un tratamiento adicional. Cuando se van a tratar múltiples áreas objetivo, el procedimiento puede incluir el posicionamiento, movimiento, inflado y transmisión de etapas de energía y solución salina a otra área objetivo sin retirar el dispositivo electroquirúrgico 100 del paciente.

En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de la presente descripción es una herramienta quirúrgica relativamente económica y desechable (por ejemplo, adecuada para un solo uso). Como alternativa, en otras construcciones, el dispositivo puede incorporar diversas características estructurales (por ejemplo, materiales, sellos, etc.) que facilitan la limpieza y esterilización seguras quirúrgicamente (por ejemplo, la esterilización en autoclave) y son reutilizables. El dispositivo 100 y el instrumento 20 están montados de forma desmontable entre sí. Con estas construcciones, siguiendo el procedimiento electroquirúrgico, el dispositivo 100 se desacopla del instrumento 20, el instrumento 20 se esteriliza, y se ensambla un nuevo dispositivo 100 en el instrumento 20 y las conexiones electrónicas y de fluidos se transportan por y a través del instrumento 20.

Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo 100 reduce el tiempo y el coste asociados con la recuperación del paciente. El dispositivo proporciona tanto dilatación como electroterapia terapéutica en un solo dispositivo y procedimiento. Colocar y mantener el dispositivo 100 en la posición deseada y proporcionar un contacto positivo con el tejido seleccionado mejora el tratamiento. La capacidad de proporcionar terapia terapéutica a 100 °C reduce la oportunidad de dañar el balón 108 y los resultados no deseados en el tejido objetivo y el tejido circundante.

Aunque la presente descripción se ha descrito con referencia a realizaciones preferidas, los expertos en la técnica reconocerán que pueden realizarse cambios en forma y detalle sin apartarse del alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo electroquirúrgico que comprende:

5 un catéter interno (102) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal;

un balón (108) que tiene un primer y segundo extremos opuestos y una porción inflable que se extiende entre el primer y segundo extremos opuestos, estando el balón dispuesto alrededor del catéter interno;

10 un catéter externo (104) dispuesto alrededor del catéter interno, y que tiene una primera sección (110) y una segunda sección (112) que se extienden en direcciones opuestas del balón, teniendo la primera y segunda secciones (110, 112) extremos intermedios (114, 116) orientados uno hacia el otro en el primer y segundo extremos opuestos del balón, siendo cada una de la primera y segunda secciones tubulares y teniendo un espesor de pared que se extiende entre un diámetro interno y un diámetro externo, donde el diámetro interno está configurado para alojar el catéter interno y

15 una pluralidad de electrodos (106), donde cada uno de la pluralidad de electrodos se extiende desde la primera sección, a través de la porción inflable del balón, y a través de la segunda sección;

20 caracterizado por que la pluralidad de electrodos se extiende dentro de una pluralidad de lúmenes, donde cada uno de la pluralidad de lúmenes está encerrado circunferencialmente dentro del espesor de pared de la primera sección y la segunda sección.

25 2. El dispositivo según la reivindicación 1, donde el balón es configurable desde un estado desinflado a un estado expandido, donde, cuando está en el estado expandido, la porción inflable se extiende transversalmente con respecto al eje longitudinal abarcando una distancia mayor que cuando está en el estado desinflado.

30 3. El dispositivo según la reivindicación 1, donde la pluralidad de electrodos se puede configurar desde una primera posición hasta una segunda posición, donde, cuando está en la segunda posición, al menos una porción de la pluralidad de electrodos se extiende transversalmente al eje longitudinal abarcando una distancia mayor que cuando está en la primera posición.

4. El dispositivo según la reivindicación 1, donde cada uno de la pluralidad de electrodos es un elemento tubular alargado que tiene una trayectoria de fluido.

35 5. El dispositivo según la reivindicación 1, donde la pluralidad de electrodos incluye cada uno un puerto de fluido situado a lo largo del balón.

40 6. El dispositivo según la reivindicación 5, donde la pluralidad de electrodos se extiende cada uno a lo largo del eje longitudinal y están separados radialmente alrededor del balón.

7. El dispositivo según la reivindicación 1, donde la pluralidad de electrodos incluye cada uno un puerto de fluido dispuesto entre la primera y segunda secciones del catéter externo.

45 8. El dispositivo según la reivindicación 1, donde la pluralidad de electrodos es expansible.

9. El dispositivo según la reivindicación 1, donde la pluralidad de electrodos está configurada para suministrar energía eléctrica y fluido.

50 10. El dispositivo según la reivindicación 1, donde el primer y segundo extremos opuestos del balón están unidos herméticamente al catéter interno.

11. El dispositivo según la reivindicación 1, donde la segunda sección del catéter externo está dispuesta de forma deslizante alrededor del catéter interno.

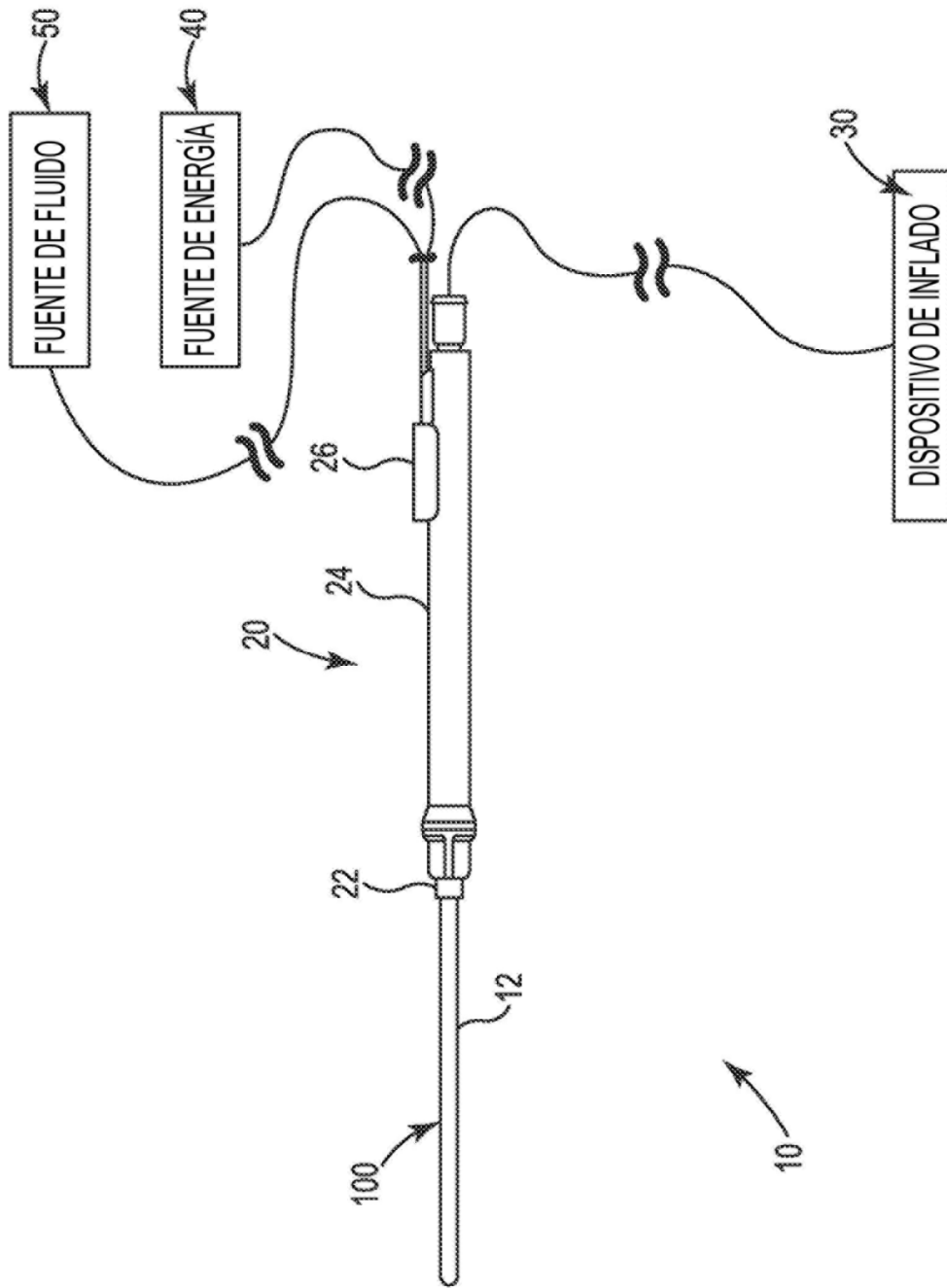


Fig. 1

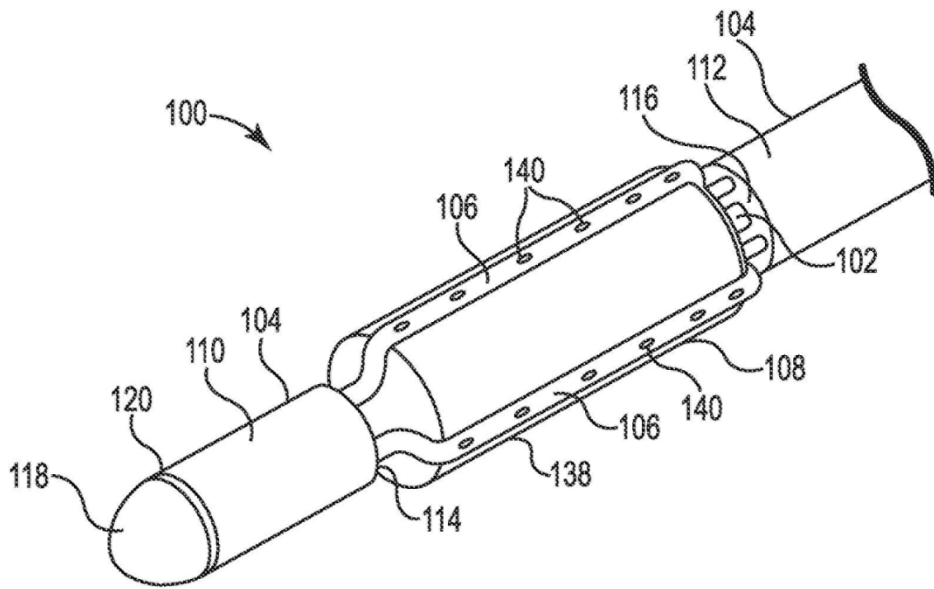


Fig. 2A

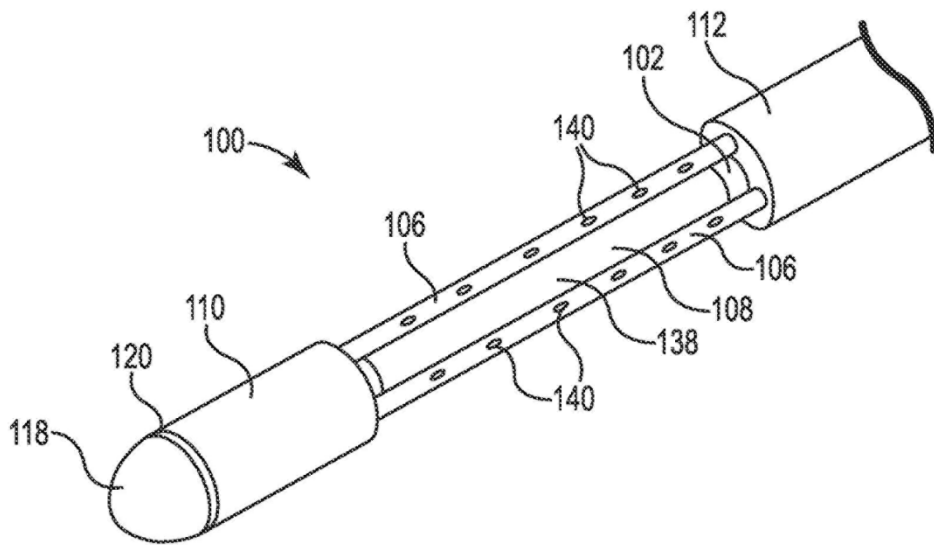


Fig. 2B

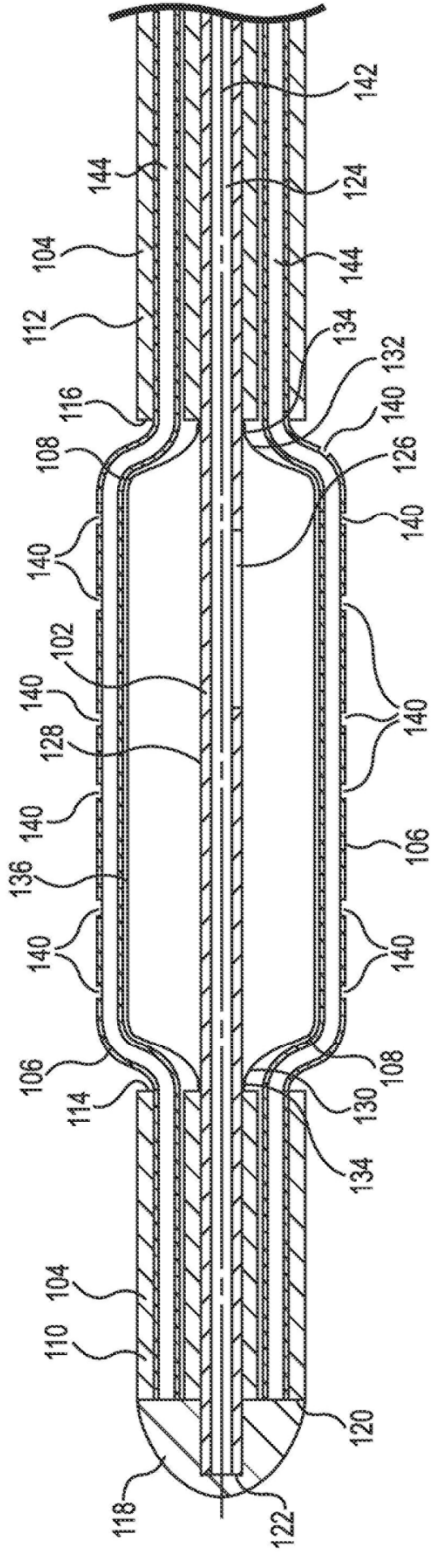


Fig. 3A

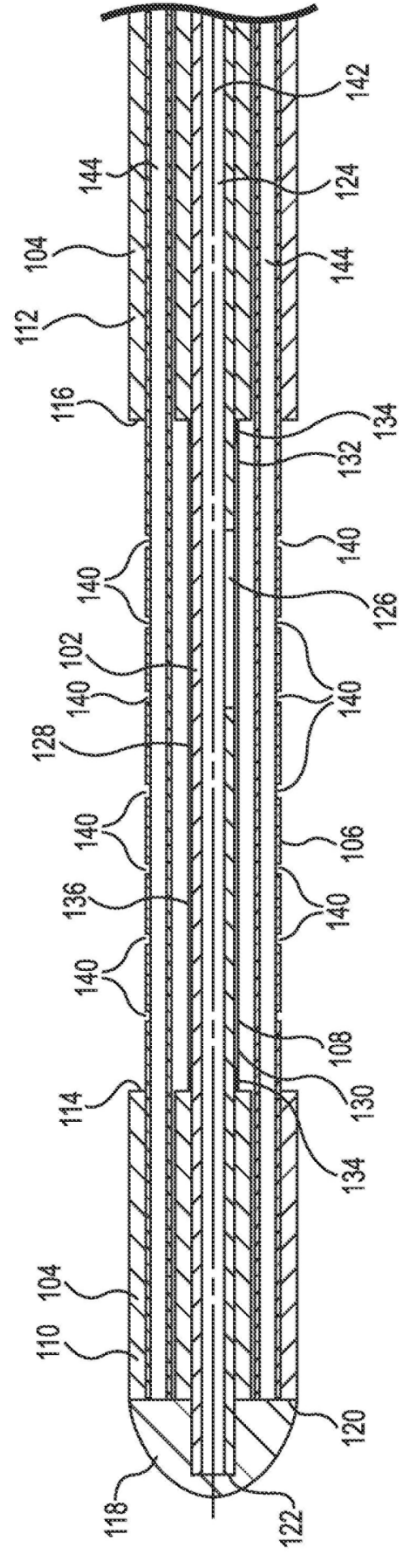


Fig. 3B

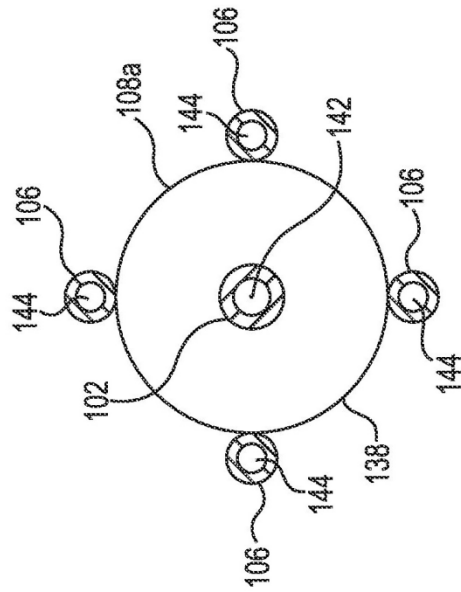


Fig. 4A

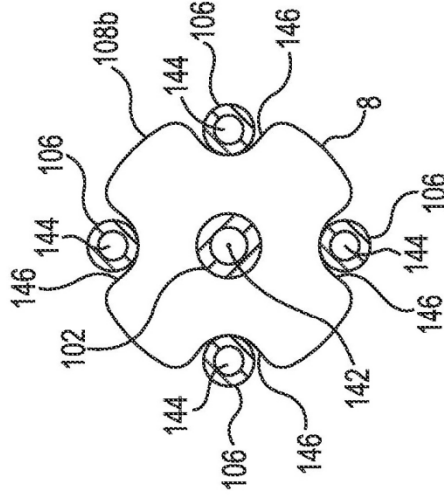


Fig. 4B

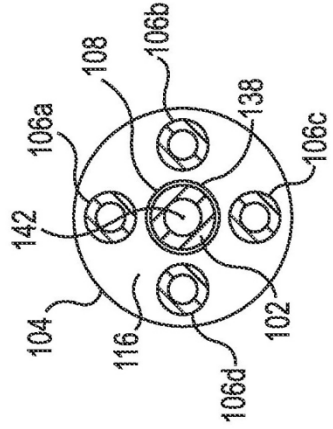


Fig. 4C

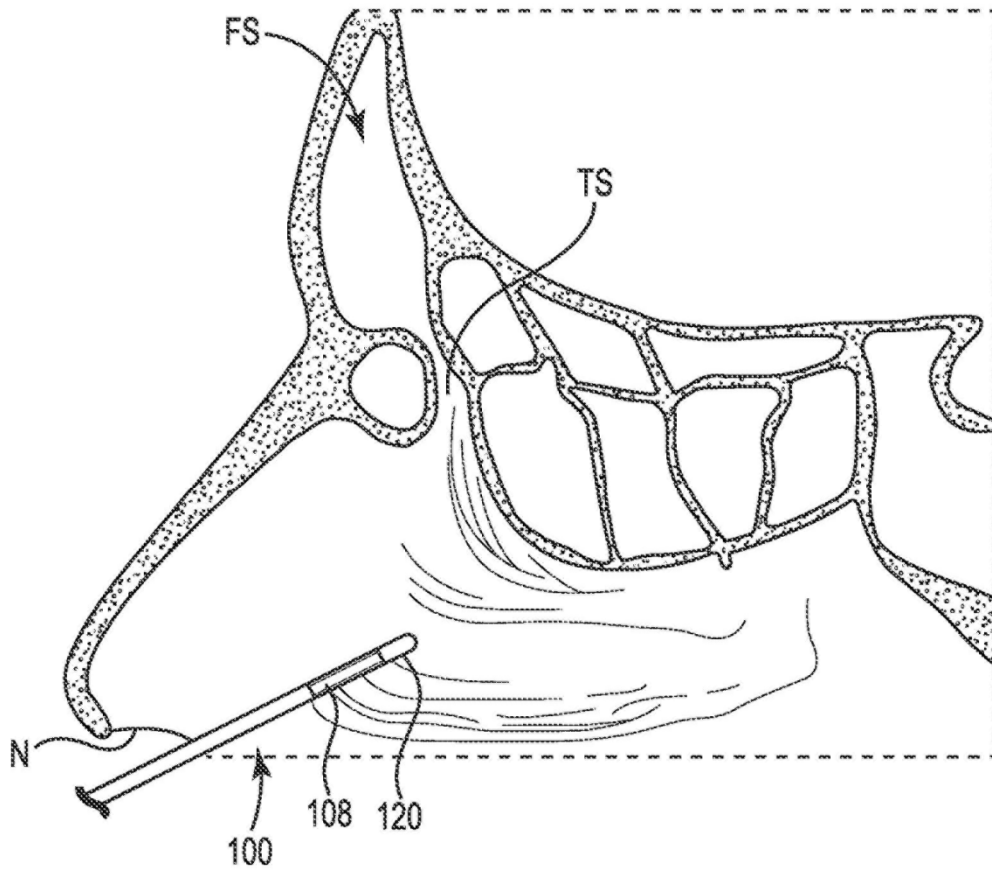


Fig. 5A

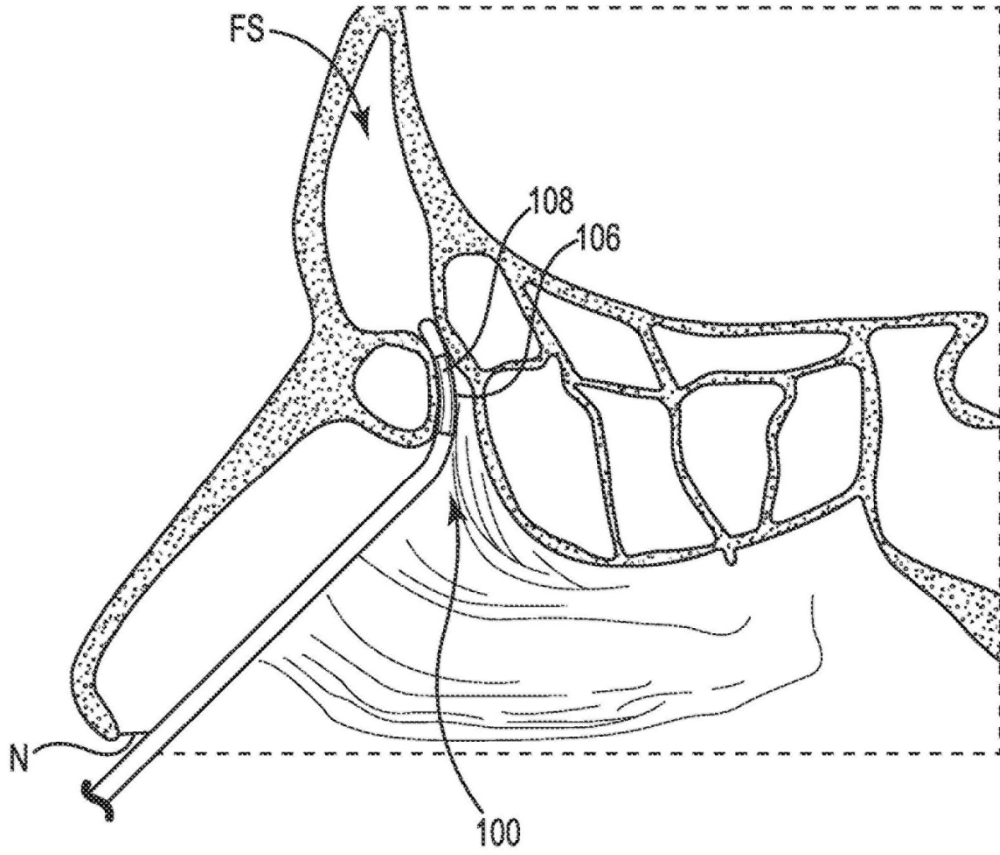


Fig. 5B

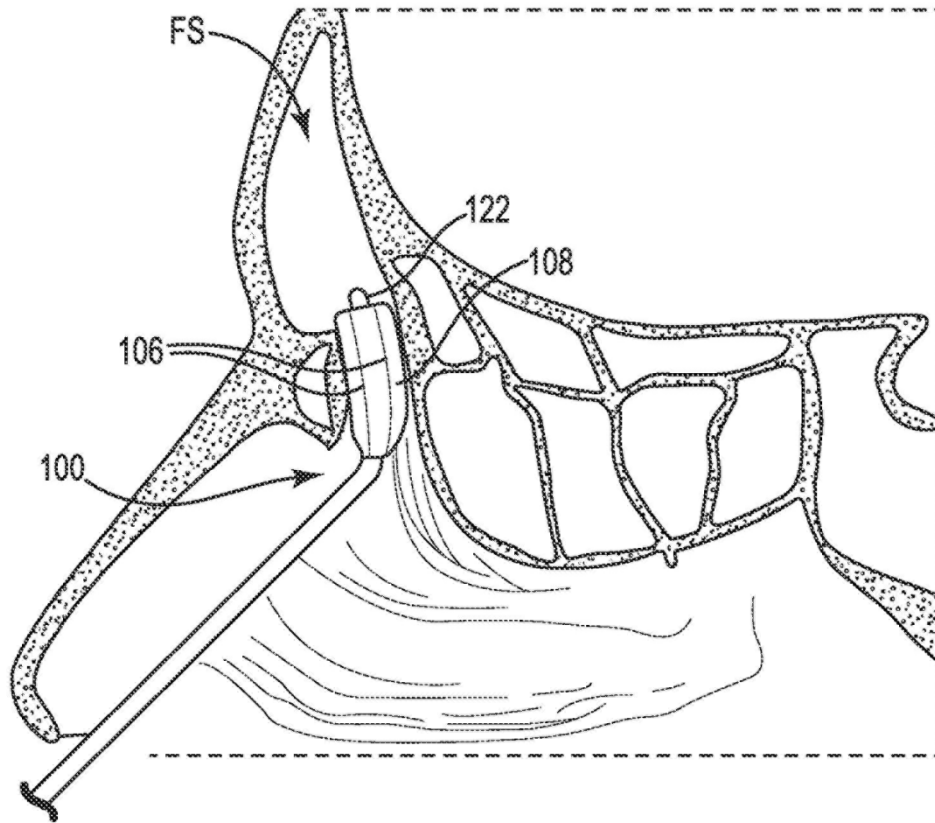


Fig. 5C

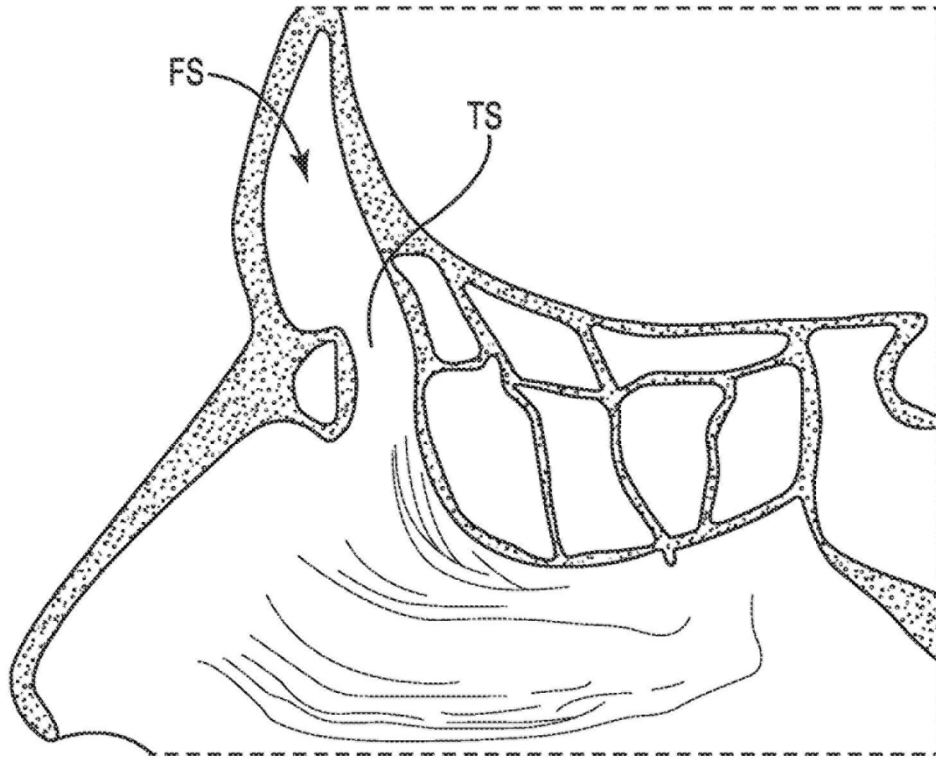


Fig. 5D