

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 107**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.04.2016 PCT/US2016/030081**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.11.2016 WO16176567**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.04.2016 E 16787228 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2019 EP 3288478**

54 Título: **Extirpación de tejido de cavidad**

30 Prioridad:

29.04.2015 US 201562154377 P

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

19.06.2020

73 Titular/es:

**INNOBLATIVE DESIGNS, INC. (100.0%)
4660 North Ravenswood Avenue
Chicago, IL 60640, US**

72 Inventor/es:

RIOUX, ROBERT F.

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 768 107 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

Extirpación de tejido de cavidad

5 **Campo**

La presente divulgación se refiere generalmente a dispositivos médicos y, más particularmente, a un dispositivo de extirpación tisular que tiene un cabezal aplicador desplegable configurado para entregarse a una cavidad tisular y extirpar tejido marginal que rodea la cavidad tisular.

10

Antecedentes

El cáncer es un grupo de enfermedades que implica un crecimiento celular anormal con el potencial de invadir o diseminarse a otras partes del cuerpo. El cáncer generalmente se manifiesta en crecimientos anormales de tejido en forma de un tumor que puede estar localizado en un área particular del cuerpo de un paciente (por ejemplo, asociado con una parte específica del cuerpo u órgano) o puede diseminarse a través de su totalidad. Los tumores, tanto benignos como malignos, suelen tratarse y retirarse mediante intervención quirúrgica, ya que la cirugía a menudo ofrece la mayor posibilidad de retirar y curar por completo, especialmente si el cáncer no se ha extendido a otras partes del cuerpo. Sin embargo, en algunos casos, la cirugía por sí sola es insuficiente para retirar adecuadamente todo el tejido canceroso de un entorno local.

Por ejemplo, el tratamiento del cáncer de mama en etapa temprana normalmente implica una combinación de cirugía e irradiación adyuvante. A diferencia de una mastectomía, una lumpectomía retira solo el tumor y un pequeño borde (área) del tejido normal alrededor del mismo. La radioterapia se da después de la lumpectomía en un intento de erradicar células cancerosas que pueden permanecer en el entorno local alrededor del tumor retirado, con el fin de reducir las probabilidades de que el cáncer vuelva. Sin embargo, la radioterapia como tratamiento postoperatorio experimenta diversas deficiencias. Por ejemplo, las técnicas de radiación pueden ser costosas y requerir mucho tiempo, y normalmente implican múltiples tratamientos a lo largo de semanas y a veces meses. Además, la radiación a menudo da como resultado daños no deseados en el exterior del tejido de la zona diana. Por tanto, en lugar de afectar el tejido residual probable, normalmente cerca de la ubicación original del tumor, las técnicas de radiación a menudo afectan negativamente al tejido sano, como complicaciones a corto y largo plazo que afectan a la piel, los pulmones y el corazón. Por consiguiente, tales riesgos, cuando se combinan con la carga de semanas de radiación diaria, pueden llevar a algunos pacientes a elegir mastectomía en lugar de una tumorectomía. Además, algunas mujeres (por ejemplo, hasta un treinta por ciento (30%)) que se someten a una tumorectomía suspenden el tratamiento antes de completar el tratamiento completo debido a los inconvenientes de la radioterapia. Esto puede ser especialmente cierto en zonas rurales, u otras zonas en las que los pacientes pueden tener acceso limitado a instalaciones de radiación. El documento US 2013/0253506 A1 da a conocer un sistema para realizar extirpación usando un elemento expandible. El documento US 2014/0018794 A1 da a conocer un dispositivo de electrodo fuera de pared.

40

Sumario

La invención se define mediante la reivindicación independiente. A continuación, cualquier aspecto, ejemplo y realización que no se encuentre dentro del alcance de la reivindicación independiente no forma parte de la invención. Los tumores, tanto benignos como malignos, generalmente se tratan y destruyen mediante intervención quirúrgica, ya que la cirugía a menudo ofrece la mayor posibilidad de retirar y curar por completo, especialmente si el cáncer no ha hecho metástasis. Sin embargo, después de que se destruya el tumor, puede permanecer una cavidad hueca, en la que el tejido que rodea esta cavidad y que rodea el sitio del tumor original todavía puede dejar células anormales o potencialmente cancerosas que el cirujano falla no consigue o no es capaz de retirar. Este tejido circundante se denomina comúnmente como "tejido de margen" o "tejido marginal", y es la ubicación en un paciente donde es más probable que se produzca una reaparición del tumor.

El sistema de extirpación tisular de la presente divulgación puede utilizarse durante un procedimiento de extirpación para destruir el borde delgado del tejido marginal alrededor de la cavidad en un esfuerzo por gestionar la enfermedad residual en el entorno local que se ha tratado. En particular, la presente divulgación se dirige generalmente a un sistema de extirpación del tejido de cavidad que incluye un dispositivo de extirpación tisular para entregarse al interior de una cavidad tisular y emitir radiación no ionizante, como energía de radiofrecuencia (RF), para tratar el tejido marginal alrededor de la cavidad tisular. El dispositivo de extirpación generalmente incluye una sonda que tiene un cabezal o elemento aplicador desplegable acoplado a la misma y configurado para realizar una transición entre una configuración colapsada, en la que el cabezal aplicador puede entregarse y manejarse dentro de una cavidad tisular formada previamente (por ejemplo, formada a partir de una retirada de tumor), y una configuración expandida, en la que el cabezal aplicador está configurado para extirpar tejido marginal (a través de RF) que rodea inmediatamente el sitio de un tumor retirado quirúrgicamente con el fin de minimizar la recurrencia del tumor. El dispositivo de extirpación tisular de la presente divulgación está configurado para permitir a los cirujanos, u otros profesionales de la medicina, entregar dosis precisas y medidas de energía de RF a profundidades controladas respecto al tejido marginal que rodea la cavidad.

65

Por consiguiente, un dispositivo de extirpación tisular según la presente divulgación puede ser muy adecuado para tratar cavidades corporales huecas, como cavidades de forma irregular en tejido mamario creadas por un procedimiento de grumpectomía. Debe indicarse, sin embargo, que los dispositivos de la presente divulgación no se limitan a tales tratamientos posquirúrgicos y, tal como se utiliza en el presente documento, la frase "cavidad corporal" puede incluir cavidades no creadas quirúrgicamente, como cavidades corporales naturales y conductos, como el uréter (por ejemplo, para tratamiento de próstata), el útero (por ejemplo, para extirpación uterina o tratamiento fibroide), trompas de Falopio (por ejemplo, para esterilización), etc. Adicional o alternativamente, pueden utilizarse dispositivos de extirpación tisular de la presente divulgación para la extirpación de tejido marginal en diversas partes del cuerpo y órganos (por ejemplo, piel, pulmones, hígado, páncreas, etc.) y no se limitan al tratamiento de cáncer de mama.

En un aspecto, un dispositivo de extirpación tisular según la presente divulgación incluye un diseño de doble globo. Por ejemplo, el dispositivo de extirpación tisular incluye una sonda que incluye un árbol alargado no conductor que tiene un extremo proximal y un extremo distal y al menos una luz que se extiende a través del mismo, y un conjunto de globo expandible acoplado al extremo distal del árbol de sonda. El conjunto de globo expandible incluye un globo interno expandible que tiene una pared de globo interna que tiene una superficie exterior, una superficie interior y una luz definida en el mismo y en conexión de fluido con al menos una luz de la sonda. El globo interno está configurado para inflarse para dar una configuración expandida en respuesta a la entrega de un primer fluido desde al menos una luz de la sonda al interior de la luz del globo interno.

El conjunto de globo expandible incluye además un globo externo expandible que rodea el globo interno y está configurado para realizar una transición a una configuración expandida en respuesta a la expansión del globo interno. El globo externo incluye una pared de globo externa que tiene una superficie interior, una superficie exterior y una cámara definida entre la superficie interior del globo externo y la superficie exterior del globo interno. La superficie exterior de la pared de globo interna tiene una superficie irregular definida sobre la misma. En particular, la pared de globo interna puede incluir una pluralidad de protuberancias, crestas u otros rasgos dispuestos sobre una superficie exterior de la misma configurada para mantener la separación entre la superficie exterior de la pared de globo interna y la superficie interior de la pared de globo externa, garantizando de ese modo que se mantenga la cámara.

La cámara definida entre la superficie interna de la pared de globo externa y la superficie externa de la pared de globo interna está en conexión de fluido con al menos una luz de la sonda, de modo que recibe un segundo fluido de la misma. La pared de globo externa incluye además una pluralidad de perforaciones configuradas para permitir el paso del segundo fluido desde la cámara hasta la superficie exterior del globo externo tras la entrega del segundo fluido desde al menos una luz de la sonda al interior de la cámara.

El dispositivo de extirpación incluye además una matriz de electrodos que comprende una pluralidad de alambres conductores situada dentro de la cámara entre la superficie exterior de la pared de globo interna y la superficie interior de la pared de globo externa. Cada uno de la pluralidad de alambres conductores está configurado para conducir energía que va a portarse por el segundo fluido dentro de la cámara desde la superficie interior hasta la superficie exterior de la pared de globo externa para la extirpación de un tejido diana. En particular, tras activar la entrega de energía de RF desde el al menos un elemento conductor, la energía de RF se transmite desde el elemento conductor hasta la superficie exterior del globo externo por medio de exudación de fluido desde las perforaciones, creando de ese modo un electrodo virtual. Por ejemplo, el fluido dentro de la cámara y que se exuda a través de las perforaciones sobre el globo externo es un fluido conductor (por ejemplo, solución salina) y por tanto capaz de portar corriente eléctrica desde un elemento conductor activo. Tras la exudación del fluido a través de las perforaciones, se forma un depósito o una película delgada de fluido sobre la superficie exterior del globo externo y está configurado para extirpar tejido circundante a través de la corriente eléctrica portada desde los elementos conductores activos. Por consiguiente, la extirpación a través de energía de RF puede ocurrir en la superficie exterior del globo externo de manera controlada y no requiere contacto directo entre el tejido y los elementos conductores.

En algunas realizaciones, cada uno de la pluralidad de alambres conductores es independiente entre sí. Por tanto, en algunas realizaciones, cada uno de la pluralidad de alambres conductores, o uno o más conjuntos de una combinación de alambres conductores, está configurado para recibir de manera independiente una corriente eléctrica de una fuente de energía y para conducir energía de manera independiente. En algunas realizaciones, cada uno de la pluralidad de alambres conductores está configurado para conducir energía tras la recepción de la corriente eléctrica, incluyendo la energía de RF.

En algunas realizaciones, la superficie irregular definida sobre la superficie exterior de la pared de globo interna puede incluir una pluralidad de crestas. La pluralidad de crestas puede extenderse de manera generalmente longitudinal a lo largo de la superficie exterior de la pared de globo interna. La pluralidad de crestas puede configurarse para hacer contacto con la superficie interna de la pared de globo externa para mantener la separación entre la superficie exterior restante de la pared de globo interna y la superficie interna de la pared de globo externa. Cada uno de la pluralidad de alambres conductores puede además colocarse entre dos crestas adyacentes y una o más de la pluralidad de perforaciones de la pared de globo externa puede estar sustancialmente alineada con uno asociado de la pluralidad de alambres conductores.

En algunas realizaciones, el globo interior puede configurarse para recibir el primer fluido desde una primera luz de la sonda y el globo externo puede configurarse para recibir el segundo fluido desde una segunda luz de la sonda. La entrega de los fluidos primero y segundo a los globos interno y externo, respectivamente, puede ser controlable de manera independiente a través de un controlador, por ejemplo. En algunas realizaciones, los fluidos primero y segundo son diferentes. En otras realizaciones, los fluidos primero y segundo son los mismos. En algunas realizaciones, al menos el segundo fluido, que va a entregarse a la cámara y utilizarse para crear un electrodo virtual en combinación con el conjunto de electrodos, es un fluido conductor, como solución salina.

El diseño de doble globo es particularmente ventajoso porque no requiere una bomba de jeringa y puede suministrarse con una fuente de fluido alimentada por gravedad. Además, el volumen de fluido requerido dentro de la cámara es significativamente menor (en comparación con un diseño de globo único), por tanto, se requiere menos vataje para lograr extirpación por RF.

Breve descripción de los dibujos

Serán evidentes características y ventajas de la materia objeto reivindicada a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones según la misma, descripción que debe considerarse con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema de extirpación según la presente divulgación.

Las figuras 2A-2C son vistas en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de un dispositivo de extirpación tisular que incluye un cabezal aplicador expandible configurado para realizar una transición entre configuraciones colapsadas y expandidas y para extirpar tejido marginal;

la figura 3 es una vista en perspectiva, parcialmente en sección, de una realización de un cabezal aplicador compatible con el dispositivo de extirpación tisular de la figura 1;

la figura 4 es una vista en perspectiva de otra realización de un cabezal aplicador compatible con el dispositivo de extirpación tisular de la figura 1;

la figura 5 es una vista en despiece ordenado del cabezal aplicador de la figura 4;

la figura es una vista en perspectiva, parcialmente en sección, del cabezal aplicador de la figura 4;

las figuras 7A y 7B son vistas en sección de una parte del cabezal aplicador de la figura 6 que ilustra la disposición de unos componentes con respecto a otros;

la figura 8 es una ilustración esquemática de la entrega del cabezal aplicador de la figura 3 al interior de una cavidad tisular y la posterior extirpación de tejido marginal según métodos de la presente divulgación;

la figura 9 es una vista en perspectiva de otra realización de un cabezal aplicador compatible con el dispositivo de extirpación tisular de la figura 1;

la figura 10 ilustra un método de despliegue del cabezal aplicador de la figura 9 en una configuración expandida para la entrega de energía de RF a un sitio diana para la extirpación de tejido marginal;

la figura 11 ilustra diferentes realizaciones de la superficie exterior del cabezal aplicador de la figura 9; y

la figura 12 es una ilustración esquemática de la entrega del cabezal aplicador de la figura 9 al interior de una cavidad tisular y la posterior extirpación de tejido marginal según métodos de la presente divulgación.

Para una comprensión completa de la presente divulgación, debe hacerse referencia a la siguiente descripción detallada, incluyendo las reivindicaciones adjuntas, en conexión con los dibujos descritos anteriormente. Aunque la presente divulgación se describe en conexión con realizaciones a modo de ejemplo, no se pretende que la divulgación se limite a las formas específicas expuestas en el presente documento. Se entiende que se contemplan diversas omisiones y sustituciones de equivalentes, según puedan sugerir o hacer oportunas las circunstancias.

Descripción detallada

A modo de visión general, la presente divulgación se dirige generalmente a un dispositivo de extirpación tisular que tiene un cabezal aplicador desplegable configurado para entregarse al interior de una cavidad tisular y extirpar tejido marginal que rodea la cavidad tisular.

El sistema de extirpación tisular de la presente divulgación puede utilizarse durante un procedimiento de extirpación para destruir el borde delgado del tejido marginal alrededor de la cavidad en un esfuerzo por gestionar la enfermedad

residual en el entorno local que se ha tratado. En particular, la presente divulgación se refiere generalmente a un sistema de extirpación de tejido de cavidad que incluye un dispositivo de extirpación que va a entregarse al interior de una cavidad tisular y que va a emitir radiación no ionizante, como energía de radiofrecuencia (RF), para tratar el tejido marginal alrededor de la cavidad tisular. El dispositivo de extirpación generalmente incluye una sonda que tiene un cabezal aplicador desplegable acoplado al mismo y configurado para la transición entre una configuración colapsada, en la que el cabezal aplicador puede entregarse y manejarse dentro de una cavidad de tejido formada previamente (por ejemplo, formada a partir de la retirada de tumor), y una configuración expandida, en la que el cabezal aplicador está configurada para extirpar tejido marginal (a través de RF) inmediatamente alrededor del sitio de un tumor retirado quirúrgicamente con el fin de minimizar la recurrencia del tumor. El dispositivo de extirpación tisular de la presente divulgación está configurado para permitir a los cirujanos, u otros profesionales de la medicina, entregar dosis precisas y medidas de energía de RF a profundidades controladas al tejido marginal que rodea la cavidad.

Por consiguiente, un dispositivo de extirpación tisular según la presente divulgación puede ser muy adecuado para tratar cavidades corporales huecas, como cavidades de forma irregular en tejido mamario creadas por un procedimiento de grumpectomía. Debe indicarse, sin embargo, que los dispositivos de la presente divulgación no se limitan a tales tratamientos posquirúrgicos y, como se usa en el presente documento, la frase "cavidad corporal" puede incluir cavidades no creadas quirúrgicamente, como cavidades corporales naturales y conductos, como el uréter (por ejemplo, para tratamiento de próstata), el útero (por ejemplo, para extirpación uterina o el tratamiento fibroide), las trompas de Falopio (por ejemplo, para esterilización), y similares. Adicional o alternativamente, pueden utilizarse dispositivos de extirpación tisular de la presente divulgación para la extirpación de tejido marginal en diversas partes del cuerpo y órganos (por ejemplo, piel, pulmones, hígado, páncreas, etc.) y no se limita al tratamiento del cáncer de mama.

La figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema de extirpación 10 para proporcionar la extirpación de tejido marginal durante un procedimiento de retirada de tumor en un paciente 12. El sistema de extirpación 10 incluye generalmente un dispositivo de extirpación 14, que incluye una sonda que tiene un elemento o cabezal aplicador desplegable 16 y un árbol de catéter alargado 17 al que está conectado el cabezal aplicador desplegable 16. El árbol de catéter 17 puede incluir generalmente un elemento alargado no conductor que incluye una luz de entrega de fluido. El dispositivo de extirpación 14 puede acoplarse además a un controlador de dispositivo 18 y un generador de extirpación 20 a través de una conexión eléctrica, y una bomba de irrigación o goteo 22 a través de una conexión de fluido. Como se describirá en mayor detalle en el presente documento, el controlador de dispositivo 18 puede utilizarse para controlar la emisión de energía de uno o más elementos conductores del dispositivo 14 para dar como resultado la extirpación, así como controlar la entrega de fluido hasta o desde el cabezal aplicador desplegable 16 con el fin de controlar la expansión y el colapso del cabezal 16. En algunos casos, el controlador de dispositivo 18 puede alojarse dentro del dispositivo de extirpación 14. El generador de extirpación 20 también puede conectarse a un electrodo de retorno 15 que está unido a la piel del paciente 12.

Como se describirá con mayor detalle en el presente documento, durante un tratamiento de extirpación, el generador de extirpación 20 puede proporcionar generalmente energía de RF (por ejemplo, energía eléctrica en el rango de radiofrecuencia (RF) (por ejemplo, 350-800 kHz)) a una matriz de electrodos del dispositivo de extirpación 14, mientras se controla por el controlador de dispositivo 18. Al mismo tiempo, también puede liberarse solución salina del cabezal 16. La energía de RF se desplaza a través de la sangre y el tejido del paciente 12 al electrodo de retorno 15 y, en el proceso, extirpa la(s) región/regiones de tejidos adyacentes a partes de la matriz de electrodos que se han activado.

Pasando a las figuras 2A-2C, se muestra una realización de un dispositivo de extirpación tisular a modo de ejemplo configurado para extirpar tejido marginal. Los dispositivos de extirpación tisular de la presente divulgación incluyen generalmente una sonda que incluye un árbol 17 que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que el cabezal aplicador 16 está situado en el extremo distal. En algunas realizaciones, el árbol 17 de la sonda puede parecerse generalmente a un catéter y por tanto puede incluir además al menos una luz para proporcionar una trayectoria de fluido desde el extremo proximal del árbol hasta el extremo distal del árbol y el cabezal aplicador para permitir que varios componentes estén en comunicación de fluido con el cabezal aplicador.

Por ejemplo, en una realización, el cabezal aplicador incluye al menos un globo configurado para la transición desde una configuración colapsada hasta una configuración expandida en respuesta a la entrega de un fluido al mismo. Las figuras 2A- 2C ilustran el cabezal aplicador 16 que realiza una transición desde una configuración colapsada (figura 2A) hasta una configuración expandida (figura 2B) a través de la entrega de un fluido al cabezal 16 y que se activa para emitir energía para la extirpación de tejido (figura 2C). La al menos una luz del árbol 17 puede proporcionar una trayectoria de fluido desde el extremo proximal, que puede acoplarse a una fuente de fluido (es decir, bomba de irrigación o goteo 22), y al volumen interior del globo 16. Además, como se describirá en mayor detalle en el presente documento, los dispositivos de extirpación tisular de la presente divulgación incluyen además un elemento conductor 19 (por ejemplo, un electrodo) situado dentro del cabezal aplicador 16 y configurado para entregar energía de RF para la extirpación de tejido marginal. Por consiguiente, la sonda puede acoplarse a un generador de RF 20, por ejemplo, por medio de una conexión eléctrica en el extremo proximal, y el cableado puede pasar a través de la al menos una luz del árbol 17 hasta el elemento conductor 19. Además, en otra realización, el cabezal aplicador puede incluir un elemento conductor de tipo malla autoexpandible configurado para entregar energía de RF tras entregarse al sitio diana. Por consiguiente, pueden acoplarse uno o más alambres de control al elemento conductor de tipo malla para

controlar la retracción y expansión (por ejemplo, mediante empuje y tracción) del elemento conductor de tipo malla del árbol de la sonda, así como cableado eléctrico para acoplar eléctricamente el elemento conductor y el generador de RF, en el que tales alambres de control y eléctricos pueden alojarse dentro de la al menos una luz del árbol de la sonda.

5 Por consiguiente, en algunas realizaciones, el árbol 17 de la sonda puede configurarse como un mango adaptado para la manipulación manual. Debe indicarse, sin embargo, que, en otras realizaciones, el árbol puede estar configurado para la conexión a y/o interacción con un robot quirúrgico, como el robot quirúrgico Da Vinci® disponible por parte de Intuitive Surgical, Inc., Sunnyvale, California. En todos los casos, el árbol puede estar configurado para sostenerse en su lugar mediante un bloqueo de forma u otro sistema de despliegue y suspensión del tipo que está anclado a una cama de paciente y que sostiene la sonda en su lugar mientras tiene lugar la extirpación u otro procedimiento, eliminando la necesidad de que el usuario sostenga manualmente el dispositivo durante la duración del tratamiento.

15 La figura 3 es una vista en perspectiva, parcialmente en sección, de una realización de un cabezal aplicador 100 compatible con el dispositivo de extirpación tisular 14 de la figura 1. Como se muestra, el cabezal aplicador 100 incluye un globo inflable 102 que tiene una pluralidad de perforaciones 104, orificios, o microporos, para permitir que un fluido proporcionado dentro del globo 102, como solución salina, pase a través del mismo, o se exude, desde el balón 102 cuando se infla el balón 102. Las perforaciones 104 pueden dimensionarse, conformarse y/o disponerse de tal forma que permitan que un volumen de fluido pase desde el volumen interior del globo hasta una superficie exterior del globo a una velocidad controlada para permitir que el globo permanezca inflado y mantenga su forma.

25 Como se describió anteriormente, la sonda incluye además un elemento conductor 106, como un electrodo, situado dentro del globo, en el que el electrodo 106 se acopla a una fuente de energía de RF 20. Cuando está en la configuración colapsada (por ejemplo, poco o ningún fluido dentro del volumen interior) (mostrada en la figura 2A), el globo tiene un tamaño o volumen menor que cuando el globo está en la configuración expandida. Una vez situado dentro del sitio diana (por ejemplo, cavidad tisular), el fluido puede entonces entregarse al globo para inflar el globo en una configuración expandida (mostrada en la figura 2B), momento en el que puede producirse la extirpación de tejido marginal. En particular, un operario (por ejemplo, cirujano) puede iniciar la entrega de energía de RF desde el elemento conductor 106 usando el controlador 18, y se transmite energía de RF desde el elemento conductor 106 hasta la superficie exterior del globo 102 por medio de exudación de fluido desde las perforaciones 104. Por consiguiente, la extirpación a través de energía de RF puede producirse en la superficie exterior (mostrada en la figura 2C). Más específicamente, tras activar la entrega de energía de RF desde el elemento conductor (electrodo), la energía de RF se transmite desde el elemento conductor hasta la superficie exterior del globo por medio de exudado de fluido desde las perforaciones, creando así un electrodo virtual. Por ejemplo, el fluido dentro del interior del globo 102 y que se exuda a través de las perforaciones 104 a la superficie exterior del globo 102 es un fluido conductor (por ejemplo, solución salina) y por tanto capaz de portar corriente eléctrica desde el electrodo activo 106. Por consiguiente, tras el exudado de fluido a través de las perforaciones 104, se forma un depósito o película delgada de fluido sobre la superficie exterior del globo 102 y se configura para extirpar el tejido circundante a través de la corriente eléctrica portada desde el electrodo activo 106. Por consiguiente, es posible que se produzca la extirpación a través de energía de RF sobre la superficie exterior del globo de manera controlada y no requiere contacto directo entre el tejido y el electrodo 106.

45 La figura 4 es una vista en perspectiva de otra realización de un cabezal aplicador 200 compatible con el dispositivo de extirpación tisular 14 y la figura 5 es una vista en despiece ordenado del cabezal aplicador 200 de la figura 4. Como se muestra, el cabezal aplicador 200 incluye un diseño de múltiples globos. Por ejemplo, el cabezal aplicador 200 incluye un globo interno 202 acoplado a una primera fuente de fluido a través de una primera línea de fluido 24a y configurado para inflarse en una configuración expandida en respuesta a la entrega de fluido (por ejemplo, solución salina). El cabezal aplicador 200 incluye además un globo externo 204 que rodea el globo interno 202 y está configurado para expandirse o colapsar correspondientemente en respuesta a la expansión o colapso del globo interno 202.

55 El globo interno 202 puede incluir una superficie externa irregular 208, que puede incluir una pluralidad de protuberancias, crestas u otros rasgos, configurados para mantener la separación entre la superficie externa del globo interno 202 y una superficie interior del globo externo 204, garantizando de ese modo que se mantenga una cámara entre los globos interno y externo. El globo externo 204 puede acoplarse a una segunda fuente de fluido (o la primera fuente de fluido) a través de una segunda línea de fluido 24b. El globo externo 204 puede incluir además una pluralidad de perforaciones u orificios 210 para permitir que el fluido de la segunda fuente fluida pase, o exude, desde el globo externo 204. Las perforaciones pueden dimensionarse, conformarse y/o disponerse en un patrón de tal tipo para permitir que un volumen de fluido pase desde la cámara hasta una superficie exterior del globo externo a una velocidad controlada.

60 El cabezal aplicador 200 incluye además uno o más elementos conductores, generalmente que se parecen a alambres o púas eléctricamente conductoras 206, situados dentro del área de la cámara entre el globo interno 202 y el globo externo 204. Los elementos conductores 206 están acoplados al generador de RF 20 a través de una línea eléctrica 26, y configurados para conducir corriente eléctrica que va a portarse por el fluido dentro de la cámara desde la superficie interior hasta la superficie exterior del globo externo 204 para la extirpación de un tejido diana, como se

describirá en mayor detalle en el presente documento. Debe indicarse que, en una realización, la pluralidad de alambres conductores 206 pueden estar aislados eléctricamente y ser independientes entre sí. Este diseño permite a cada alambre conductor recibir energía en forma de corriente eléctrica de una fuente (por ejemplo, generador de RF) y emitir energía de RF en respuesta. El sistema puede incluir un controlador de dispositivo 18, por ejemplo, configurado para controlar selectivamente el suministro de corriente eléctrica a cada uno de los alambres conductores 206.

La figura 6 es una vista en perspectiva, parcialmente en sección, del cabezal aplicador 200 que ilustra compatible con el dispositivo de extirpación tisular de la figura 1. Las figuras 7A y 7B son vistas en sección de una parte del cabezal aplicador 200 que ilustra la disposición de unos componentes con respecto a otros.

Como se muestra en la figura 6, los globos interno y externo incluyen una cámara 214 definida entre los mismos. En particular, la pluralidad de protuberancias o crestas 208 dispuestas sobre una superficie exterior del globo interno 202 están configuradas para mantener la separación entre la superficie exterior del globo interno 202 y una superficie interior del globo externo 204, garantizando así que se mantenga la cámara 214.

Una vez situado dentro del sitio diana, un primer fluido puede entregarse a una luz 212 del globo interno 202, para inflar el globo interno 202 para dar una configuración expandida, momento en el que se expande adicionalmente el globo externo 204. Un segundo fluido puede entregarse entonces al globo externo 204 de manera que el segundo fluido fluye dentro de la cámara 214 entre los globos interno y externo 202, 204 y se exuda desde el globo externo 204 a través de las perforaciones 210. Tras activar la entrega de energía de RF de los elementos conductores 206, la energía de RF se transmite desde los elementos conductores 206 hasta la superficie exterior del globo externo 204 por medio de del fluido desde las perforaciones 210, creando así un electrodo virtual. Por ejemplo, el fluido dentro de la cámara 214 y la exudación a través de las perforaciones 210 sobre el globo externo 204 es un fluido conductor (por ejemplo, solución salina) y por tanto capaz de portar corriente eléctrica desde los elementos conductores activos 206. Por consiguiente, tras la exudación de fluido a través de las perforaciones 210, se forma un depósito o película delgada de fluido sobre la superficie exterior del globo externo 204 y se configura para extirpar el tejido circundante a través de la corriente eléctrica portada desde los elementos conductores activos 206. Por consiguiente, la extirpación a través de energía de RF puede producirse sobre la superficie exterior del globo externo 204 de una manera controlada y no requiere contacto directo entre el tejido y los elementos conductores 206.

Esta realización es particularmente ventajosa porque el diseño de doble globo no requiere una bomba de jeringa, y puede suministrarse con fuente de fluido alimentada por gravedad 22. Además, el volumen de fluido requerido dentro de la cámara es significativamente menor (en comparación con un diseño de globo único), por tanto, se requiere menos vataje para lograr extirpación por RF. Otra ventaja del diseño de doble globo del cabezal aplicador 200 es que no se limita a la colocación dentro de las cavidades tisulares. En su lugar, cuando está en un estado colapsado, el cabezal aplicador 200 está conformado y/o dimensionado para adaptarse a través de canales de trabajo de instrumentos u otros dispositivos de acceso, por ejemplo, y por tanto utilizarse para extirpación en una pluralidad de ubicaciones dentro del cuerpo humano.

Debe indicarse además que el dispositivo 14 de la presente divulgación, incluyendo el cabezal aplicador 200, puede estar equipado además con capacidades de retroalimentación. Por ejemplo, mientras está en una configuración desinflada, colapsada, y antes del flujo de solución salina, el cabezal 200 puede utilizarse para la recogida de datos iniciales (por ejemplo, mediciones de temperatura y conductividad (mediciones de impedancia) a partir de uno o más de los elementos conductores 206. Entonces, al llevar a cabo el procedimiento de extirpación, después de un tiempo determinado de extirpación, puede detenerse el flujo de solución salina (controlado a través del controlador 18) y pueden tomarse medidas de impedancia posteriores. La recogida de datos antes y durante un procedimiento de extirpación puede procesarse por el controlador 18 para proporcionar una estimación del estado del tejido durante un procedimiento de extirpación por RF, dotando de ese modo a un operario (por ejemplo, cirujano) de una indicación exacta del éxito del procedimiento.

La figura 8 es una ilustración esquemática de la entrega del cabezal aplicador 100 de la figura 3 en una cavidad tisular y posterior extirpación de tejido marginal según métodos de la presente divulgación.

La figura 9 es una vista en perspectiva de otra realización de un cabezal aplicador compatible con el dispositivo de extirpación tisular de la figura 1. La figura 10 ilustra un método de despliegue del cabezal aplicador de la figura 9 en una configuración expandida para la entrega de energía de RF a un sitio diana para extirpación de tejido marginal. La figura 11 ilustra diferentes realizaciones de la superficie externa del cabezal aplicador de la figura 9.

Como se muestra, el cabezal aplicador puede incluir un cuerpo de malla recubierto de silicona compuesto por un material eléctricamente conductor. El cuerpo de malla puede ser autoexpandible de manera que sea capaz de realizar una transición de una configuración colapsada, en la que el cuerpo de malla está retraído dentro de una parte del árbol de la sonda, a una configuración expandida después del despliegue desde el árbol de la sonda. Por consiguiente, el cuerpo de malla puede incluir una aleación con memoria de forma, o material similar, para permitir que el cuerpo de malla pase entre configuraciones colapsada y expandida. El cuerpo de malla está compuesto además por un material eléctricamente conductor y acoplado a un generador de RF, de manera que el cuerpo de malla está configurado para entregar energía de RF. El cuerpo de malla puede incluir material de recubrimiento que se aplica a través de un método

- de inmersión, por ejemplo, de manera que determinadas partes del cuerpo de malla revestido pueden exponerse con un disolvente, habilitando de ese modo que se entregue energía de RF a través de la malla a una superficie de tejido cuando el cuerpo de malla está en la configuración expandida y en contacto directo con tejido. En algunas realizaciones, para mejorar la extirpación, las perforaciones a lo largo de el recubrimiento pueden permitir además que el fluido se entregue a la superficie externa del cuerpo de malla. Dado que el cuerpo de malla es capaz de expandirse de manera natural, puede suministrarse un fluido (por ejemplo, solución salina) a través de una bolsa alimentada por gravedad, sin necesidad de bomba. En algunas realizaciones, puede incluirse un globo interno dentro del cuerpo de malla para reducir el volumen de solución salina energizada.
- La figura 12 es una ilustración esquemática de la entrega del cabezal aplicador de la figura 9 al interior de una cavidad tisular y posterior extirpación de tejido marginal según métodos de la presente divulgación.
- Por consiguiente, unos dispositivos de extirpación tisular, en particular los cabezales aplicadores descritos en el presente documento, pueden ser muy adecuados para el tratamiento de cavidades corporales huecas, como cavidades de forma irregular en el tejido mamario creadas por un procedimiento de grumpectomía. Los dispositivos, sistemas y métodos de la presente divulgación pueden ayudar a garantizar que todas las enfermedades microscópicas en el entorno local hayan sido tratadas. Esto es especialmente cierto en el tratamiento de tumores que tienen tendencia a reaparecer.
- Como se utiliza en cualquier realización en el presente documento, el término “controlador”, “módulo”, “subsistema”, o similares, puede referirse al software, firmware y/o circuitería configurado para realizar cualquiera de las operaciones mencionadas anteriormente. El software puede realizarse como un paquete de software, código, instrucciones, conjuntos de instrucciones y/o datos registrados en un medio de almacenamiento legible por ordenador no transitorio. El firmware puede realizarse como código, instrucciones o conjuntos de instrucciones y/o datos que están codificados (por ejemplo, no volátiles) en dispositivos de memoria. “Circuitería”, tal como se utiliza en cualquier realización en el presente documento, puede comprender, por ejemplo, individualmente o en cualquier combinación, circuitería cableada, circuitería programable como procesadores informáticos que comprende uno o más núcleos de procesamiento de instrucciones individuales, circuitería de máquina de estados, y/o firmware que almacena instrucciones ejecutadas por circuitería programable. El controlador o subsistema puede, colectiva o individualmente, realizarse como circuitería que forma parte de un sistema más grande, por ejemplo, un circuito integrado (CI), un sistema en chip (SoC), ordenadores de sobremesa, ordenadores portátiles, ordenador de tipo tableta, servidores, teléfonos inteligentes, etc.
- Cualquiera de las operaciones descritas en el presente documento podrá implementarse en un sistema que incluye uno o más medios de almacenamiento que tiene almacenadas en el mismo, de manera individual o en combinación, instrucciones que, cuando se ejecutan por uno o más los procesadores, realizan los métodos. En el presente documento, el procesador puede incluir, por ejemplo, una CPU de servidor, una CPU de dispositivo móvil, y/u otra circuitería programable.
- Asimismo, se pretende que las operaciones descritas en el presente documento puedan distribuirse a través de una pluralidad de dispositivos físicos, como estructuras de procesamiento en más de una ubicación física diferente. El medio de almacenamiento puede incluir cualquier tipo de medio tangible, por ejemplo, cualquier tipo de disco, incluyendo discos duros, discos flexibles, discos ópticos, memorias de solo lectura de disco compacto (CD-ROM), regrabables de disco compacto (CD-RW) y discos magneto-ópticos, dispositivos semiconductores como memorias de solo lectura (ROM), memorias de acceso aleatorio (RAM) como RAM dinámicas y estáticas, memorias de solo lectura programables borrables (EPROM), memorias programables de solo lectura borrables eléctricamente (EEPROM), memorias flash, discos de estado sólido (SSD), tarjetas magnéticas u ópticas o cualquier tipo de medio adecuado para almacenar instrucciones electrónicas. Otras realizaciones pueden implementarse como módulos de software ejecutados por un dispositivo de control programable. El medio de almacenamiento puede ser no transitorio.
- Como se describe en el presente documento, diversas realizaciones pueden implementarse usando elementos de hardware, elementos de software, o cualquier combinación de los mismos. Ejemplos de elementos de hardware pueden ser procesadores, microprocesadores, circuitos, elementos de circuito (por ejemplo, transistores, resistencias, condensadores, inductores, y así sucesivamente), circuitos integrados, circuitos integrados de aplicación específica (ASIC), dispositivos lógicos programables (PLD), procesadores de señales digitales (DSP), matriz de puertas programables en campo (FPGA), puertas lógicas, registros, dispositivos semiconductores, chips, microchips, conjuntos de chips, etcétera.
- La referencia a lo largo de esta memoria descriptiva a “una realización” significa que un rasgo, estructura o característica particular descrita en conexión con la realización está incluida en al menos una realización. Por tanto, la aparición de la frase “en una realización” en diversos lugares a lo largo de esta memoria descriptiva no necesariamente hacen todas referencia a la misma realización. Además, los rasgos, estructuras o características particulares pueden combinarse de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones.
- Los términos y expresiones que se han empleado en el presente documento se utilizan como términos de descripción y no de limitación, y no hay intención, en el uso de tales términos y expresiones, de excluir cualquier equivalente de

los rasgos mostrados y descritos (o partes de los mismos), y se reconoce que son posibles diversas modificaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico que comprende:
 - 5 un mango que comprende un árbol alargado no conductor que tiene un extremo proximal y un extremo distal y al menos una luz que se extiende a través del mismo;
 - un conjunto de globo expandible que se extiende desde el mango, comprendiendo el conjunto de globo expandible:
 - 10 un globo interno expandible que comprende una luz definida en el mismo y en conexión de fluido con al menos una luz del mango, y está configurado para realizar una transición desde una configuración colapsada hasta una configuración expandida en respuesta a la entrega de un primer fluido desde al menos una luz del mango al interior de la luz del globo interno,
 - 15 una superficie exterior que incluye una pluralidad de crestas definidas sobre la misma y que se extiende longitudinalmente a lo largo de la superficie exterior del globo interno,
 - 20 un globo externo expandible que rodea el globo interno y está configurado para realizar una transición de manera correspondiente desde una configuración colapsada hasta una configuración expandida en respuesta a la expansión del globo interno;
 - 25 una pluralidad de cámaras en las que cada cámara está entre la superficie interior del globo externo y la superficie exterior del globo interno, comprendiendo el globo externo, además, una pluralidad de perforaciones configuradas para permitir el paso de un segundo fluido desde las cámaras hasta una superficie exterior del globo externo; y
 - 30 una pluralidad de alambres conductores, cada uno de la pluralidad de alambres está situado entre un par separado de crestas adyacentes.
2. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que cada uno de la pluralidad de alambres conductores es independiente entre sí.
- 35 3. Dispositivo médico según la reivindicación 2, en el que cada uno de la pluralidad de alambres conductores, o uno o más conjuntos de una combinación de alambres conductores, está configurado para recibir de manera independiente una corriente eléctrica desde una fuente de energía y conducir energía de manera independiente.
- 40 4. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que cada uno de la pluralidad de alambres conductores está configurado para conducir energía tras recibir la corriente eléctrica, incluyendo la energía de RF.
5. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que cada uno de la pluralidad de alambres conductores está sustancialmente alineado con una o más perforaciones asociadas del globo externo.
- 45 6. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que la superficie interior del globo externo está en contacto con cada una de la pluralidad de crestas de la superficie exterior del globo interno.
- 50 7. Dispositivo médico según la reivindicación 1, que comprende, además, líneas de fluido primera y segunda que se extienden a través del mango, en el que el globo interno está en conexión de fluido con la primera línea de fluido y configurado para realizar una transición desde la configuración colapsada hasta la configuración expandida en respuesta a la entrega del primer fluido desde la primera línea de fluido, y en el que cada cámara del globo externo está en conexión de fluido con la segunda línea de fluido y configurada para recibir el segundo fluido desde la segunda línea de fluido.
- 55 8. Dispositivo médico según la reivindicación 7, en el que la entrega de los fluidos primero y segundo a los globos interno y externo, respectivamente, puede controlarse de manera independiente a través de un controlador.
- 60 9. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que los fluidos primero y segundo son diferentes.
10. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que los fluidos primero y segundo son los mismos.
11. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que al menos el segundo fluido es un fluido conductor.

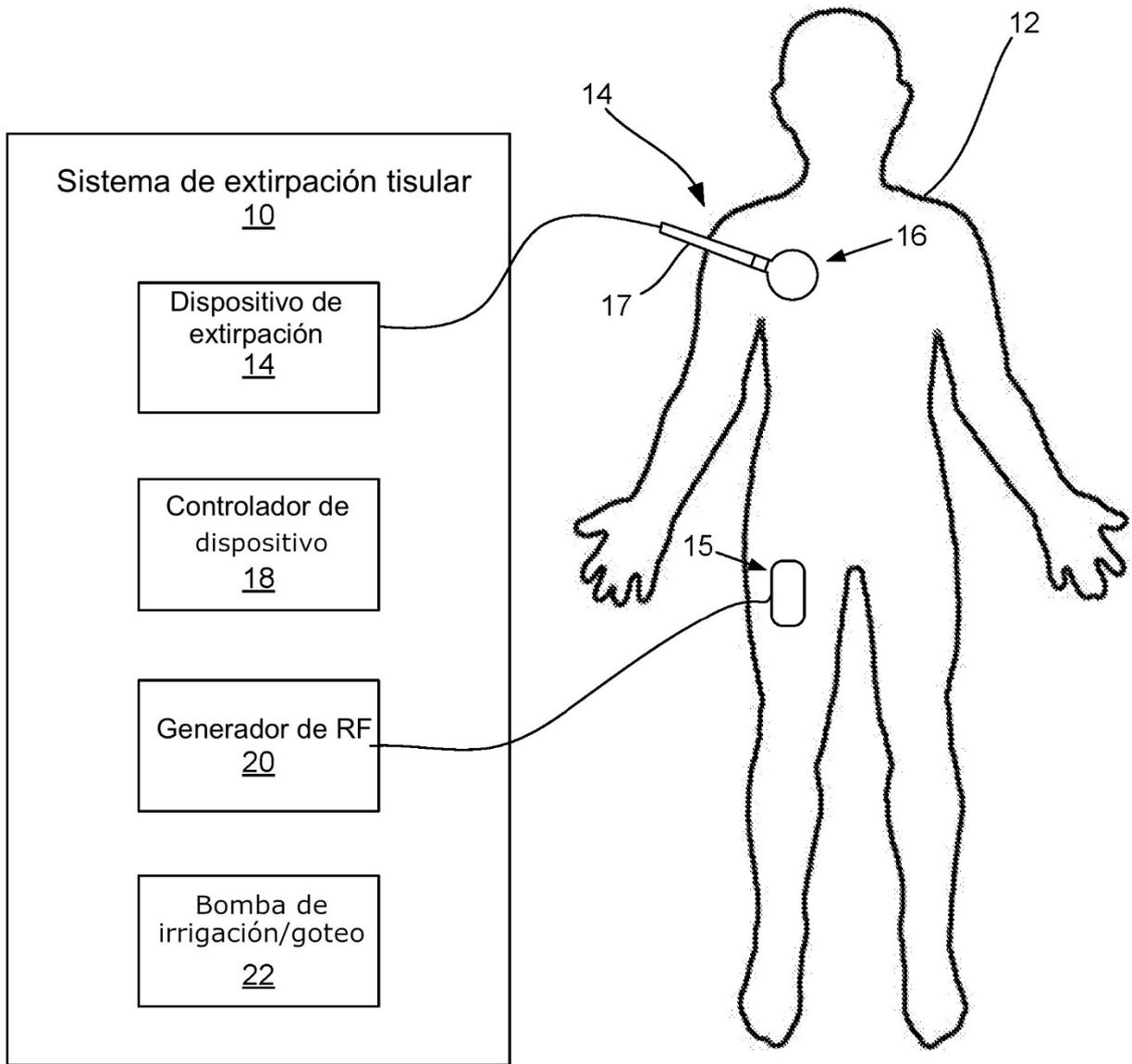


FIG. 1

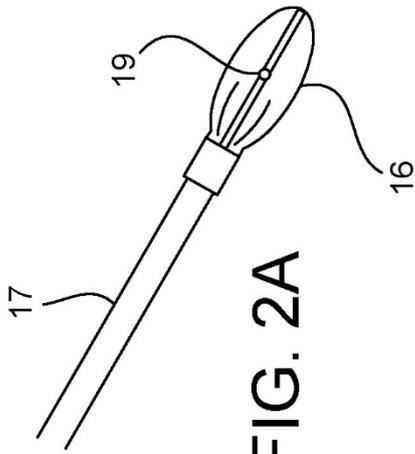
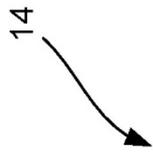


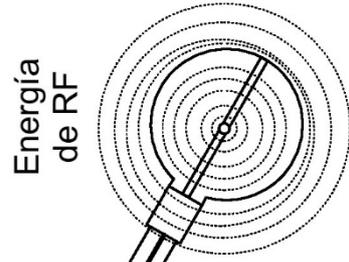
FIG. 2A



Bomba de
irrigación/
goteo
22

Generador
de RF
20

FIG. 2B



Energía
de RF

FIG. 2C

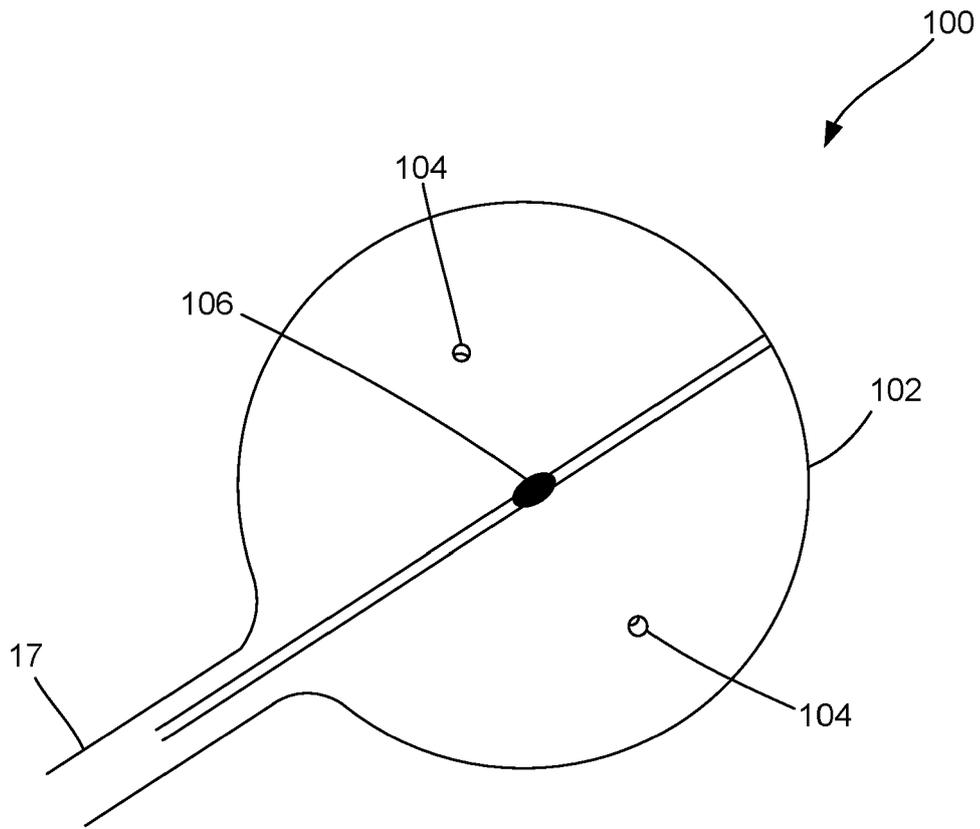


FIG. 3

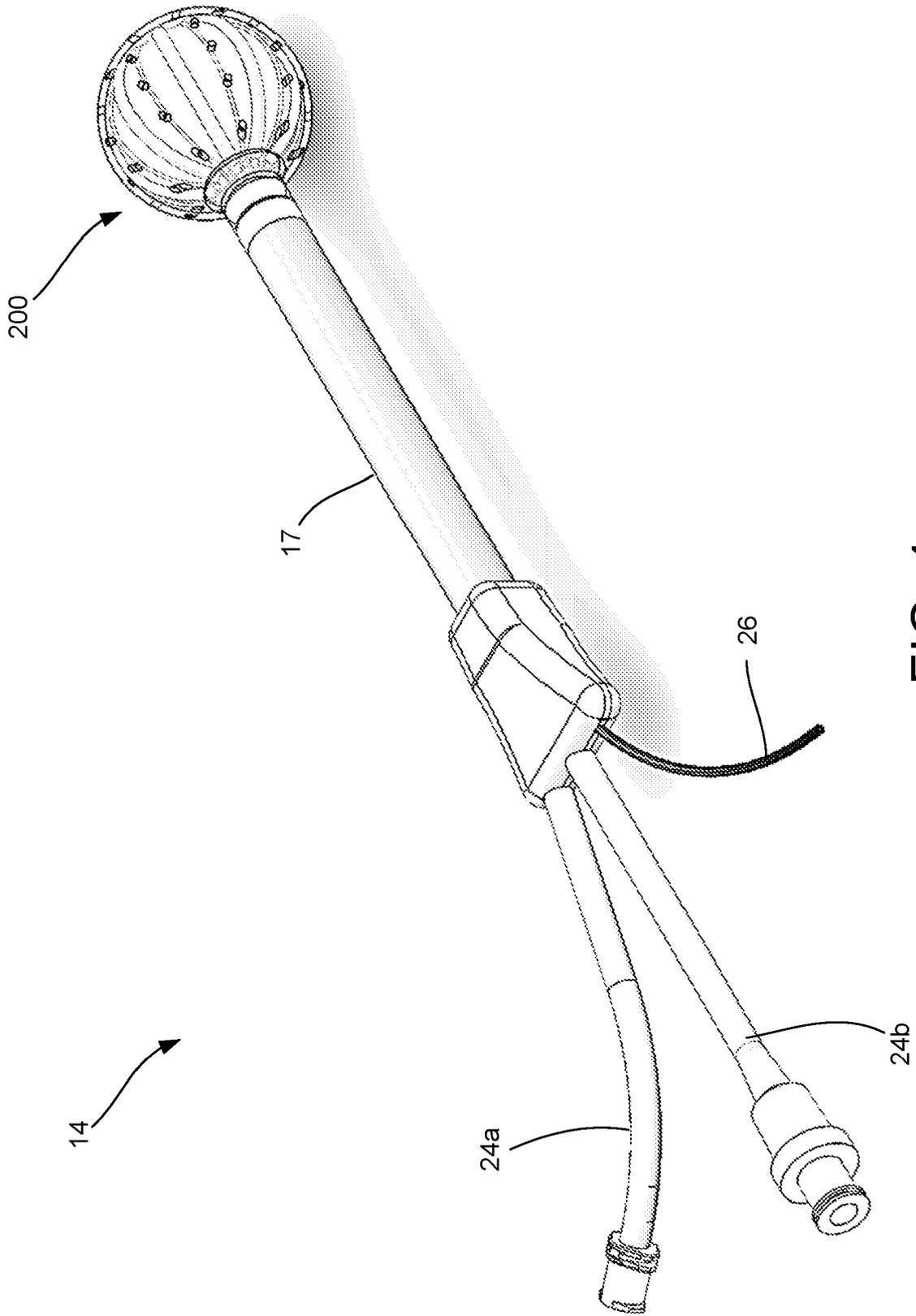


FIG. 4

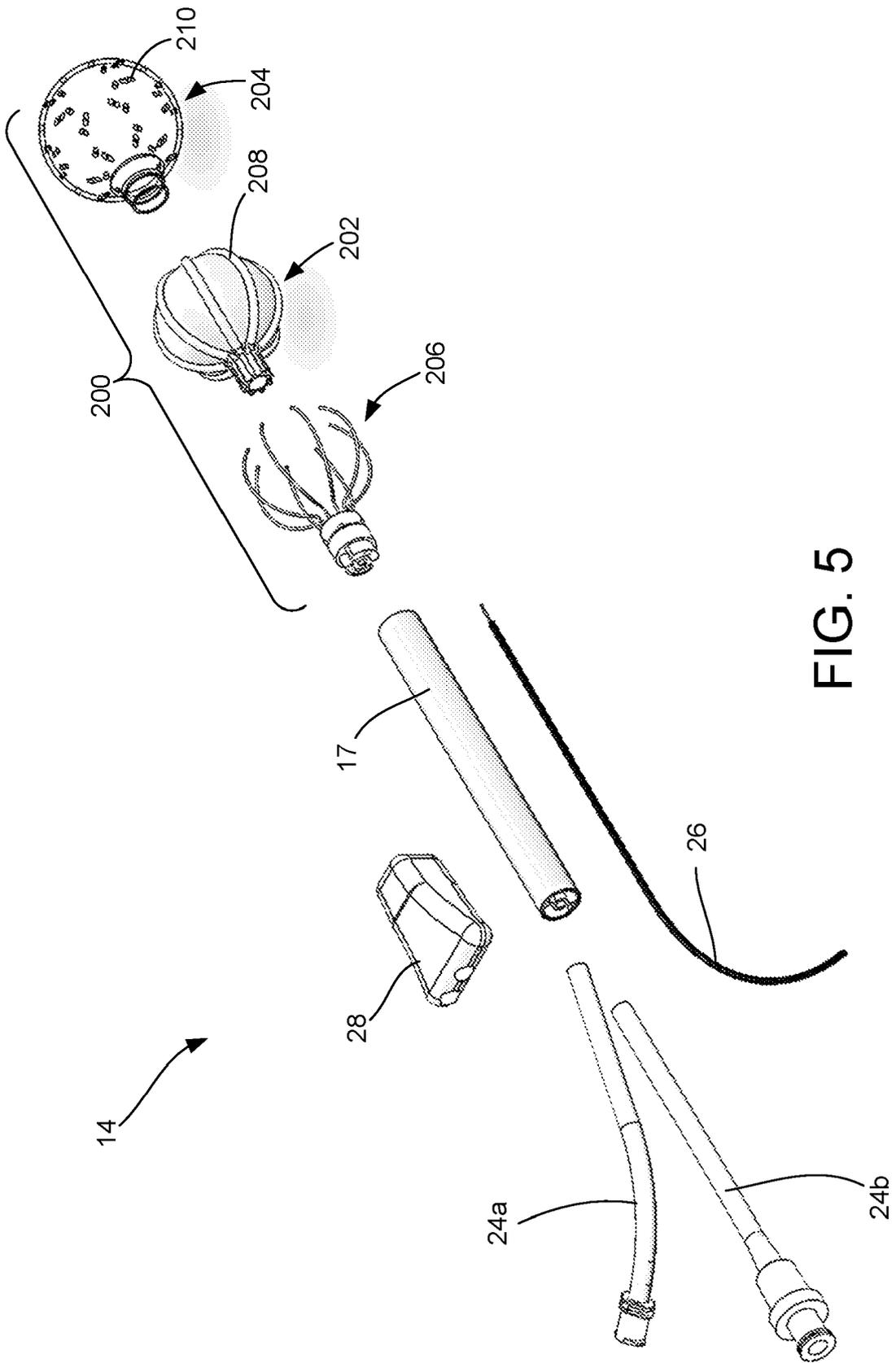


FIG. 5

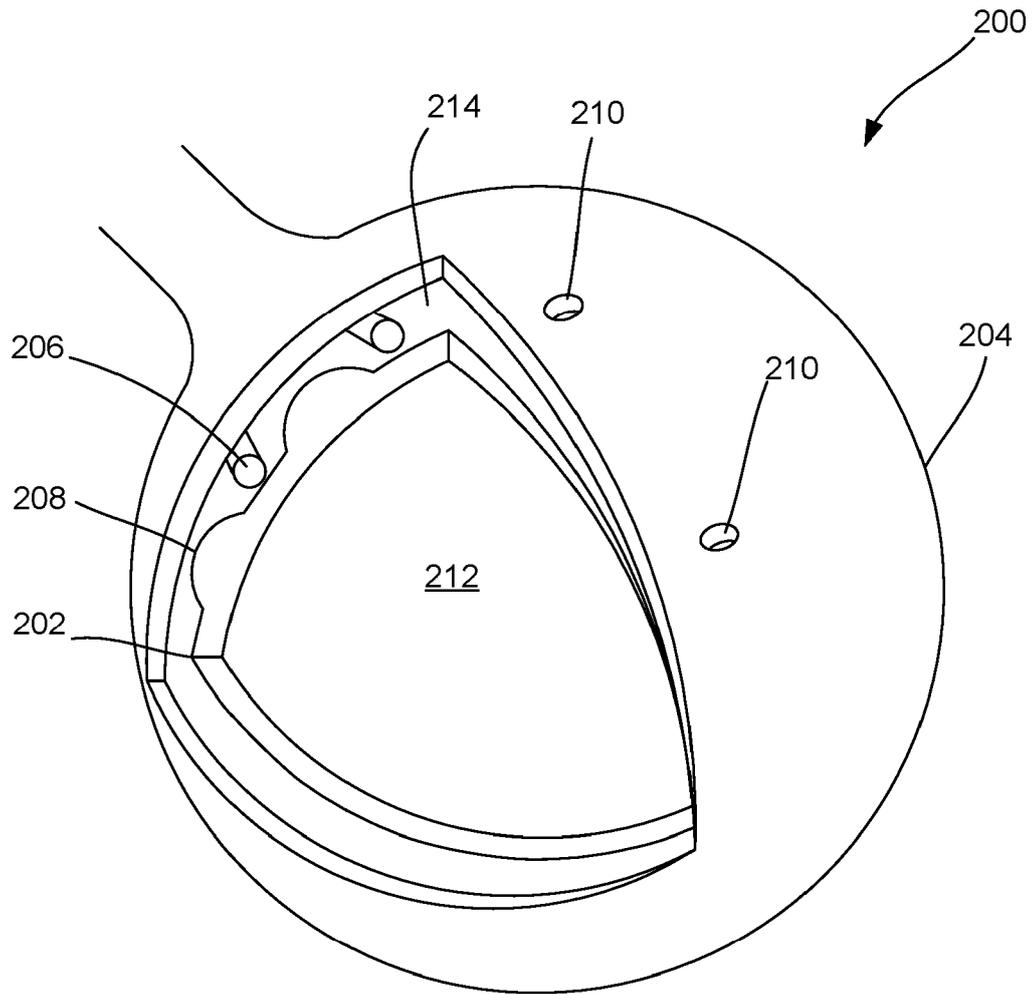


FIG. 6

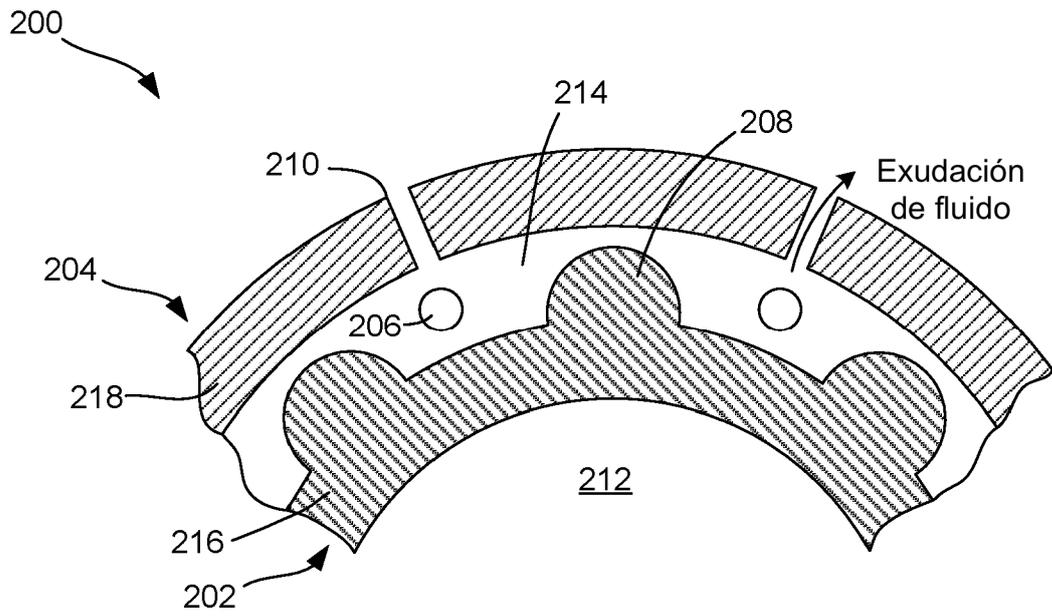


FIG. 7A

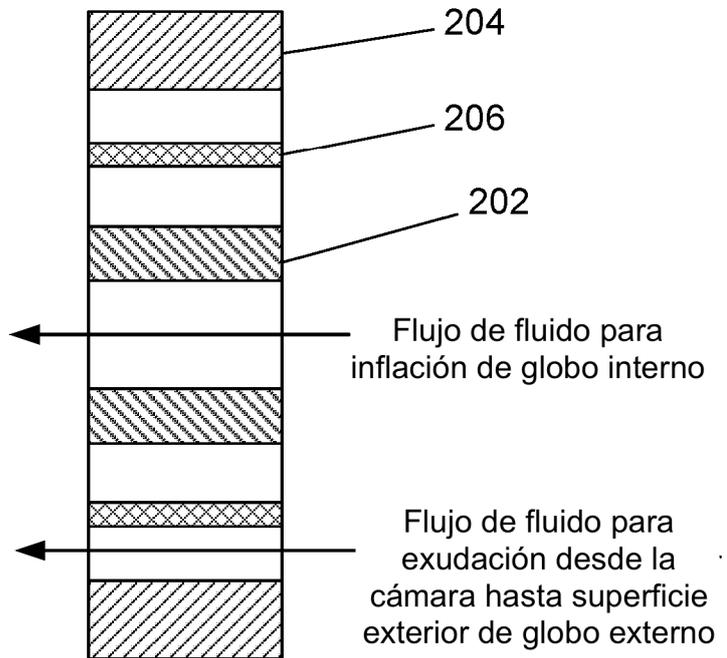


FIG. 7B

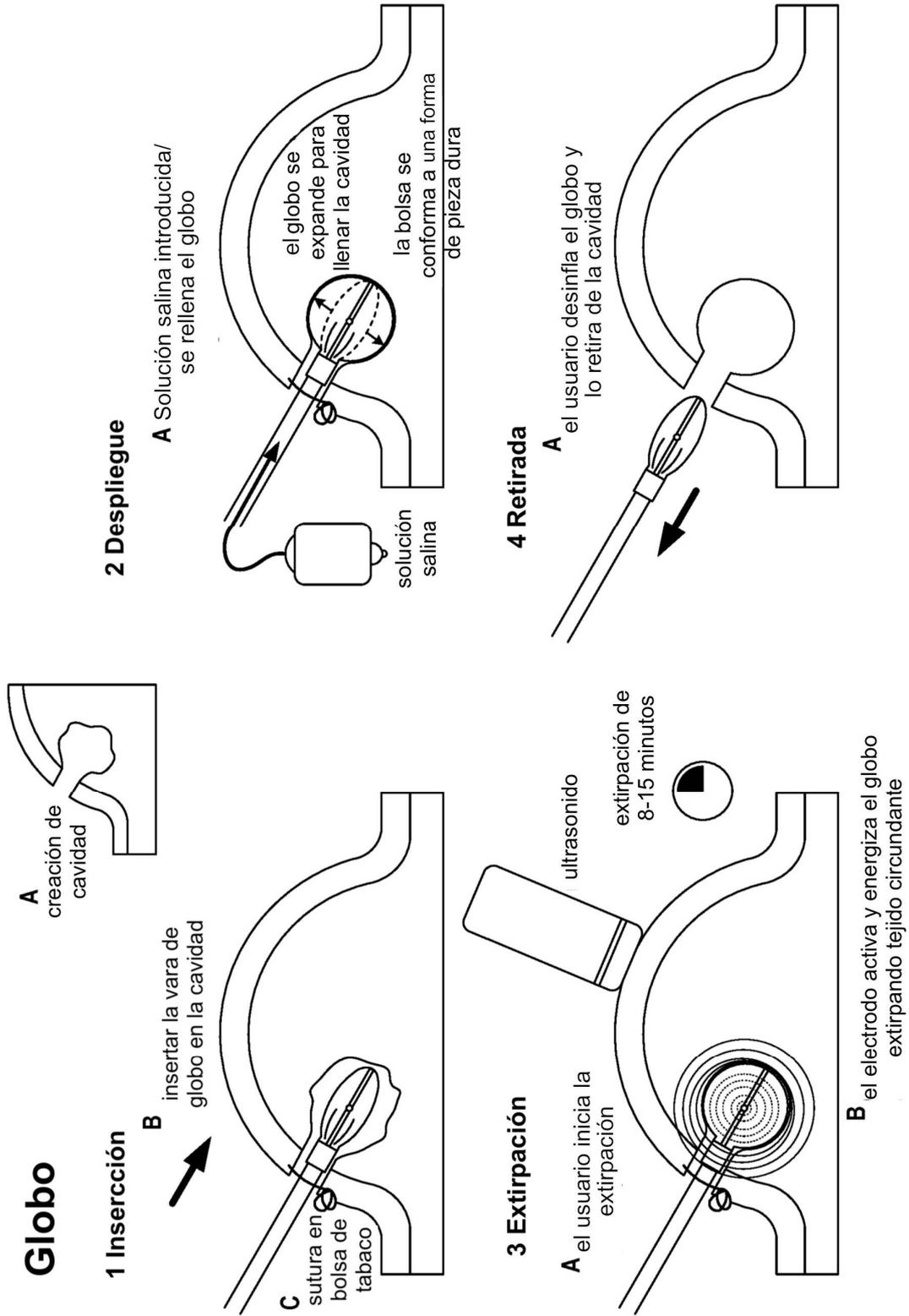


FIG. 8

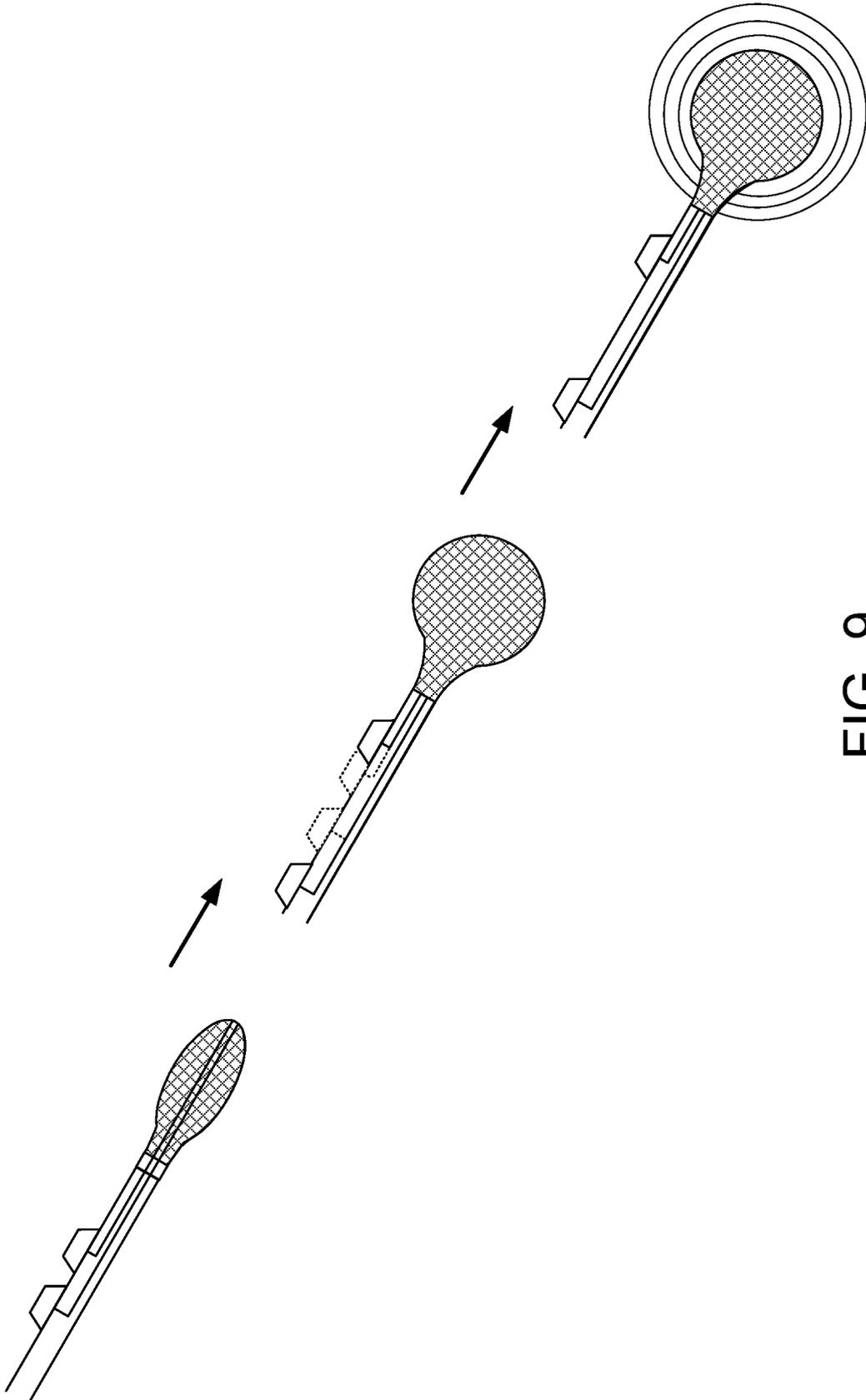
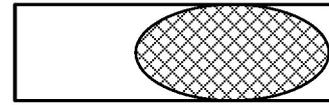
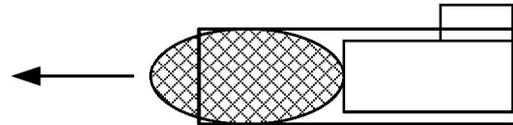


FIG. 9

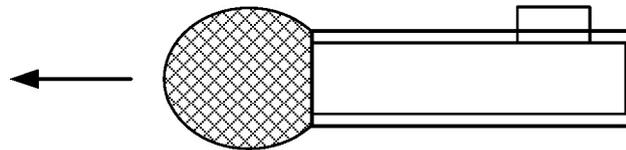
Insertar cánula en el interior de la cavidad



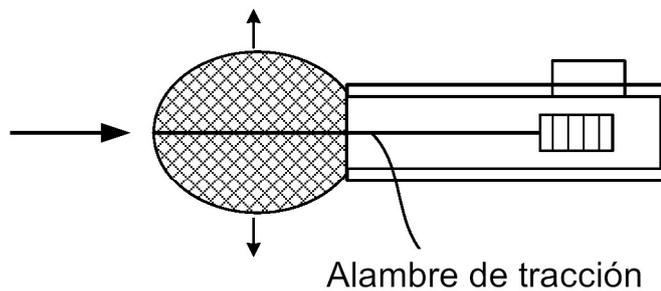
El tubo interno empuja la endoprótesis vascular fuera con la manilla de deslizamiento



La endoprótesis vascular se expande de manera natural al liberarse de la cánula



Para completar la expansión, deslizar la segunda manilla de manera proximal para tirar de la parte distal de la endoprótesis vascular hasta que se logre una forma esférica completa



Bloquear la manilla en posición e iniciar extirpación

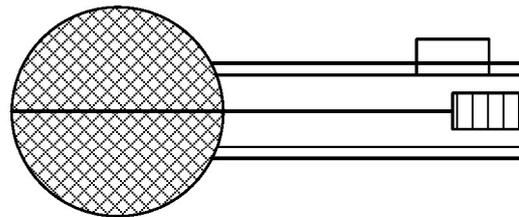


FIG. 10

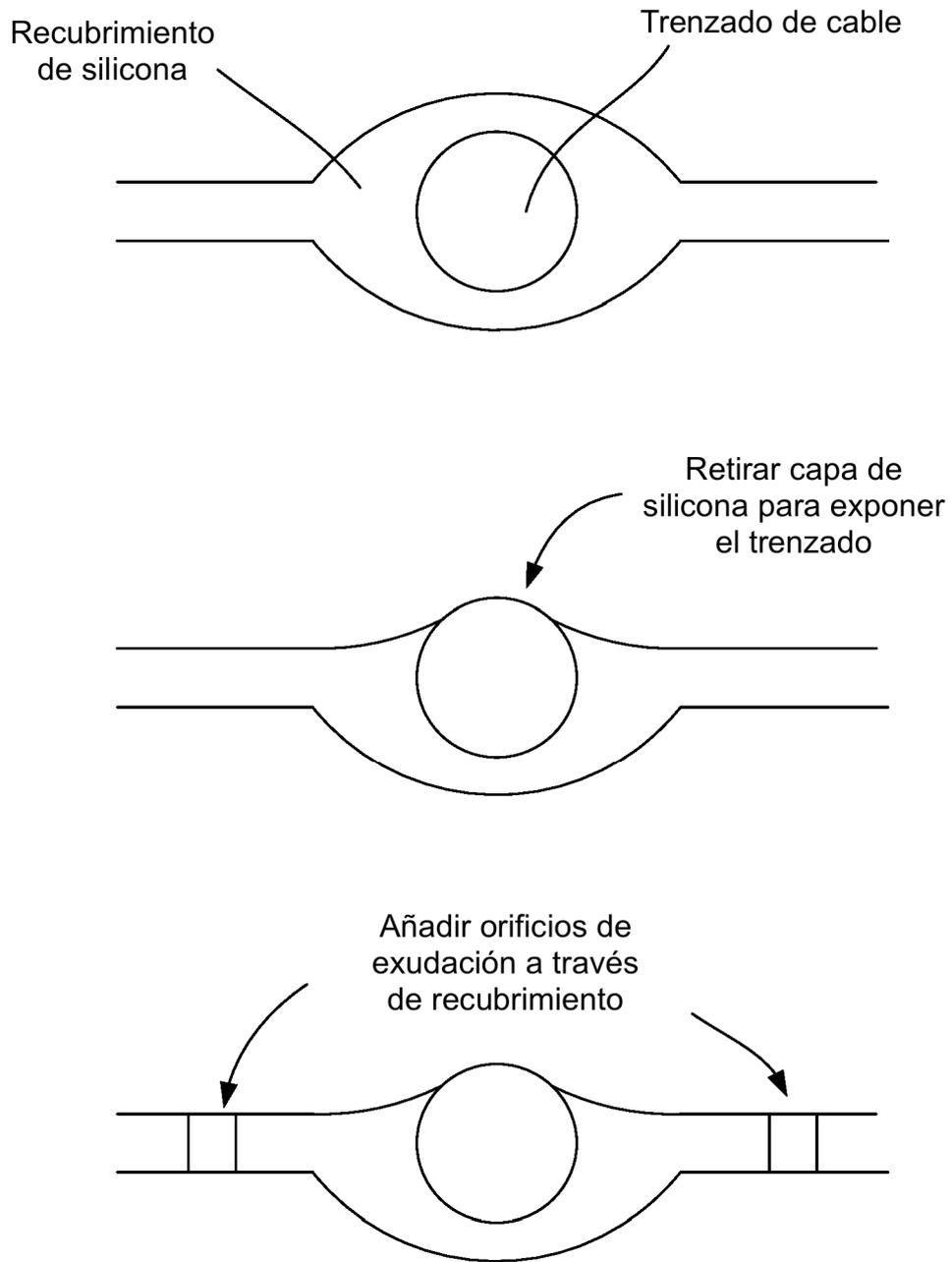


FIG. 11

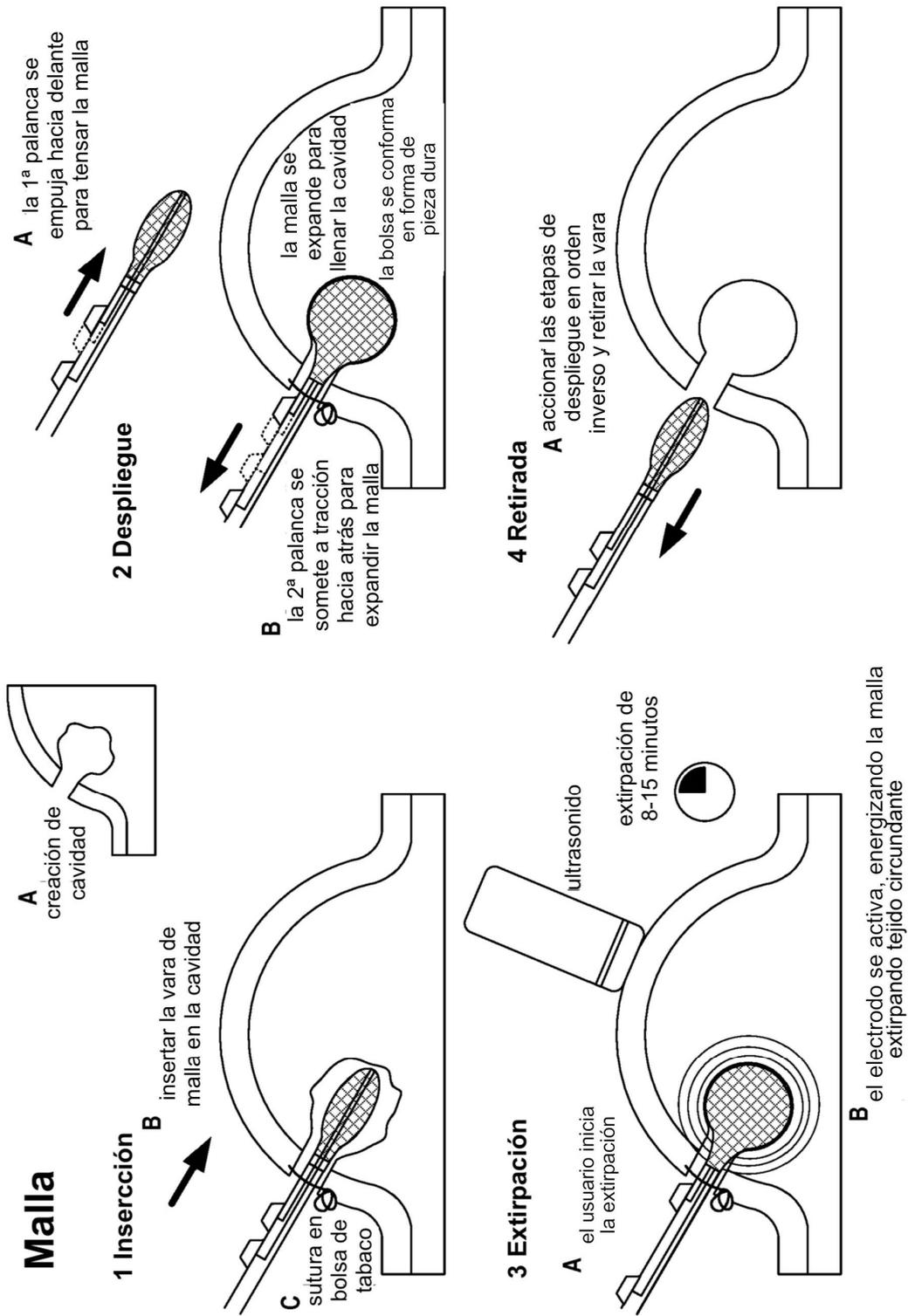


FIG. 12