(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 785 987**

(51) Int. Cl.:

A61B 8/08 (2006.01)
A61N 7/02 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.06.2004 PCT/US2004/019723**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **20.01.2005 WO05004701**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.06.2004 E 04755722 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020 EP 1643912**

(54) Título: **Combinación de un instrumento de terapia y formación de imagen**

(30) Prioridad:

30.06.2003 US 609696

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.10.2020

(73) Titular/es:

ETHICON, INC. (100.0%)
U.S. Route 22 West
Somerville, NJ 08876, US

(72) Inventor/es:

PODANY, VACLAV, O.;
KWOK, JONATHAN y
PENDEKANTI, RAJESH

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 785 987 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

Combinación de un instrumento de terapia y formación de imagen

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a instrumentación médica ultrasónica, y más particularmente, a métodos e instrumentación para crear y detectar la formación de lesiones térmicas con energía de ultrasonidos y / o radiofrecuencia.

2. Estado de la técnica

Los instrumentos ultrasónicos y de radiofrecuencia (RF) son bien conocidos en las técnicas médicas. Dicha instrumentación puede usarse para hacer lesiones en el tejido. El funcionamiento de la mayoría de los sistemas de tratamiento disponibles se basa en un tiempo de procedimiento fijo, es decir, la energía ultrasónica o de RF se aplica al tejido durante un período de tiempo predeterminado. Típicamente, el período de tiempo predeterminado se basa en el peor escenario posible para garantizar la eficacia del tratamiento. Con este método, el tejido puede ablacionarse y el daño térmico periférico es frecuente e indeseable.

Existen sistemas conocidos en la técnica que miden la impedancia eléctrica del tejido para determinar la eficacia de la lesión creada. Sin embargo, se ha descubierto que tal método es aplicable solo para modalidades de tratamiento seleccionadas. Aún otros sistemas utilizan una prueba funcional de la lesión (por ejemplo, estimulación y detección a través de la lesión). Sin embargo, se ha descubierto que tales métodos tergiversan la eficacia de la lesión. Por ejemplo, la señal funcional puede estar bloqueada por algo que no sea la lesión.

El documento US4932414 describe un sistema para obtener en tiempo real imágenes transversales y tridimensionales de un cuerpo en estudio utilizando energía ultrasónica. El sistema se combina con un ordenador para el análisis de datos y un transductor terapéutico para el tratamiento.

El documento US6394955B1 describe un dispositivo para sostener de forma ajustable un transductor ultrasónico y unir el transductor a una cabeza terapéutica que emite ondas acústicas que convergen en un foco. El documento US5307816 describe un sistema para conectar un transductor ultrasónico a una cabeza terapéutica. Se describen varios miembros de sujeción para combinar el transductor de ultrasonido y la cabeza terapéutica.

Sumario de la invención

Por lo tanto, es un objetivo de la presente invención proporcionar instrumentación para crear lesiones y determinar la eficacia de las lesiones en el tejido que superan las desventajas de los métodos e instrumentación convencionales conocidos en la técnica.

En consecuencia, se proporciona un instrumento combinado de terapia y formación de imágenes. El instrumento comprende: una sonda de terapia para producir energía para alterar el tejido; y una sonda de formación de imágenes próxima a la sonda de terapia para obtener imágenes del tejido alterado con la sonda de terapia. La sonda de terapia puede comprender un transductor ultrasónico conectado operativamente a un generador ultrasónico, en cuyo caso el transductor ultrasónico puede alterar el tejido creando una lesión en el tejido. La sonda de terapia también puede comprender uno o más electrodos de radiofrecuencia conectados operativamente a una fuente de energía, en cuyo caso el uno o más electrodos de radiofrecuencia altera el tejido creando una lesión en el tejido. La sonda de formación de imágenes puede ser un transductor de imagen ultrasónico.

El instrumento combinado de terapia y formación de imágenes comprende además medios de conexión para conectar de forma desmontable la sonda de terapia a la sonda de formación de imágenes. La sonda de terapia puede ser desechable y la sonda de formación de imágenes puede ser reutilizable. El medio de conexión comprende una llave formada en una de la sonda de terapia y la sonda de formación de imágenes y una ranura de acoplamiento de acoplamiento formado en la otra sonda de terapia y la sonda de formación de imágenes. La sonda de terapia y la sonda de formación de imágenes están configuradas para estar dispuestas lado a lado a lo largo de una superficie del tejido.

También se desvela un método para formar una lesión en el tejido, donde el método comprende: crear una lesión en el tejido con una sonda de terapia; imagen de la lesión creada con una sonda de formación de imágenes conectada a la sonda de terapia; determinar la eficacia de la lesión creada por la sonda de terapia basada en los resultados de la imagen; y controlar la creación en función de los resultados de la determinación. Al menos uno de la determinación y el control se puede realizar automáticamente.

Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características, aspectos y ventajas del aparato de la presente invención se entenderán mejor con respecto a la siguiente descripción, las reivindicaciones adjuntas y los dibujos adjuntos, donde:

La figura 1 ilustra una vista isométrica parcial de una sonda de formación de imágenes ultrasónica y un sistema de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 2 ilustra una vista isométrica parcial de una sonda de terapia acoplada de forma desmontable a la sonda de formación de imágenes ultrasónica de la figura 1.

La figura 3 ilustra una vista en sección de la sonda de terapia de la figura 2 donde la sonda de terapia es una sonda ultrasónica.

La figura 4 ilustra una vista en sección de la sonda de terapia de la figura 2, donde la sonda de terapia es una sonda de radiofrecuencia.

Las figuras 5a y 5b ilustran imágenes B-scan de tejido antes y después, respectivamente, de la creación de una lesión con una sonda de terapia.

Las figuras 6a y 6b ilustran imágenes Doppler antes y después, respectivamente, de la creación de una lesión con una sonda de terapia.

Descripción detallada de la realización preferida

Aunque la presente invención es aplicable a numerosos y diversos tipos de instrumentación para la formación de imágenes de lesiones en tejidos, se ha descubierto que es particularmente útil en el entorno de la formación de imágenes por ultrasonidos. Por lo tanto, sin limitar la aplicabilidad de la invención a la formación de imágenes por ultrasonidos, la invención se describirá en dicho entorno. Además, aunque la presente invención es aplicable a numerosos y diversos tipos de modalidades de terapia para crear lesiones en los tejidos, se ha encontrado particularmente útil en el entorno de las modalidades de ultrasonido y radiofrecuencia. Por lo tanto, sin limitar la aplicabilidad de la invención a las modalidades de ultrasonido y radiofrecuencia para crear lesiones en el tejido, la invención se describirá en dicho entorno. Otras modalidades posibles para crear lesiones en el tejido incluyen las modalidades de microondas, láser y crio.

Con referencia ahora a la Figura 1, se muestra una sonda de formación de imágenes 100, así como un sistema para su uso. La sonda de formación de imágenes 100 se muestra con un cuerpo tubular rígido 102 a modo de ejemplo solamente. Los expertos en la materia apreciarán que la sonda de formación de imágenes 100 se puede configurar de otras maneras, como un instrumento quirúrgico abierto, un instrumento endoscópico, un instrumento menos invasivo o un catéter. Además, la sonda de formación de imágenes 100 puede configurarse como una sonda de dedo. La sonda de formación de imágenes 100 usa preferentemente energía ultrasónica para formar imágenes de tejido. La sonda de formación de imágenes 100 en una configuración de este tipo generalmente tiene un transductor ultrasónico (no mostrado) dispuesto en un cuerpo 104. Los transductores ultrasónicos para imagen de tejido son bien conocidos en la técnica, como un sistema que utiliza ultrasonido de matriz en fase, y una descripción detallada del mismo. se omite por razones de brevedad. El transductor ultrasónico está acoplado operativamente a un generador ultrasónico 106 mediante el cableado 108. El cableado 108 se puede enrutar externamente o enrutar en un interior del cuerpo tubular 102 como se muestra en la Figura 1. El cableado 108 generalmente está conectado al generador ultrasónico 106 mediante un interruptor (no mostrado) para proporcionar selectivamente la energía ultrasónica al transductor de imágenes. Además, el generador ultrasónico 106 puede estar alejado de la sonda 100 o provisto integralmente en él, tal como en una porción de mango (no mostrada) de la sonda.

La sonda 100 se usa en combinación con una sonda de terapia 200, como se muestra en la Figura 2, para producir energía para alterar el tejido, tal como crear una lesión en el tejido. En una realización, la sonda de terapia comprende un transductor ultrasónico 300, como se muestra en la Figura 3, conectado operativamente al generador ultrasónico 106. En otra realización, la sonda de terapia puede comprender una sonda de radiofrecuencia 400, como se muestra en la Figura 4, operativamente conectado a una unidad electroquirúrgica (no se muestra). La sonda ultrasónica 300 se puede conectar operativamente al mismo generador ultrasónico 106 que la sonda de formación de imágenes o usar un generador ultrasónico separado dedicado a generar energía ultrasónica y dirigirla a la sonda de terapia 300. Además, la sonda de terapia 300, 400 puede tener un separador cableado 302 para conectar operativamente el mismo a un generador ultrasónico o unidad electroquirúrgica (también preferentemente a través de un interruptor). Como alternativa, la sonda de formación de imágenes 100 puede tener contactos (no mostrados) que se corresponden con los contactos de acoplamiento (no mostrados) en la sonda de terapia 300, 400 para conectarse al generador ultrasónico o la unidad electroquirúrgica a través de la sonda de formación de imágenes 100.

Con referencia ahora a la Figura 3 con detalle, la sonda de terapia ultrasónica 300 tiene un transductor ultrasónico 304 alojado en una cavidad 306 del cuerpo 303. La cavidad 306 está, preferentemente, sobredimensionada para

proporcionar un respaldo de aire 308 para aumentar la eficiencia del transductor ultrasónico 304. La cavidad 306 está preferentemente cerrada en una superficie próxima al tejido a ser alterado por una ventana acústica 310 fabricada de cualquier material que transmita energía ultrasónica. Además, el transductor ultrasónico 304 puede tener un recubrimiento de adaptación de impedancia (no mostrado) en el lado del transductor ultrasónico 304 que mira hacia la ventana acústica 310. Además, el cuerpo 303 puede incluir uno o más conductos 312 para recirculación o paso de un medio de enfriamiento, tal como agua o solución salina para enfriar el transductor ultrasónico 304 para mejorar la eficiencia del mismo. Como alternativa, se puede usar el mismo transductor para imágenes y terapia, sin embargo, algunas de las características que proporcionan una terapia eficiente, como el respaldo de aire 308 pueden no ser consistentes con imágenes eficientes.

Con referencia ahora a la Figura 4, la sonda de radiofrecuencia 400 puede comprender uno o más electrodos de radiofrecuencia 402 conectados operativamente a una fuente de energía, tal como la unidad electroquirúrgica. Preferentemente, la sonda de radiofrecuencia 400 está configurada como un instrumento bipolar que tiene uno o más electrodos 402 en una primera polaridad (por ejemplo, +) y uno o más electrodos en una segunda polaridad (por ejemplo, -). Sin embargo, los expertos en la materia apreciarán que la sonda de radiofrecuencia también puede configurarse como un instrumento monopolar y usarse con una placa de conexión a tierra adecuada como se conoce en la técnica. Los electrodos 402 están fabricados de un material conductor, como el acero inoxidable, y las partes restantes del cuerpo 102 no son conductoras, ya sea por estar fabricadas de un material no conductor, como un polímero, o por estar recubiertas con un material no conductor. material conductor como el PTFE. Como se discutió anteriormente con respecto a la sonda de terapia de ultrasonido 300, la sonda de radiofrecuencia 400 altera preferentemente el tejido creando una lesión en el mismo.

Con referencia de nuevo a las Figuras 3 y 4, las sondas 100, 300, 400 tienen un medio de conexión para conectar de forma desmontable la sonda de terapia 300, 400 a la sonda de formación de imágenes 100. El medio de conexión comprende una llave formada en una de las sondas de terapia 300, 400 y la sonda de formación de imágenes 100 y una ranura de acoplamiento formada en la otra de la sonda de terapia 300, 400 y la sonda de formación de imágenes 100. Preferentemente, la clave 314 se proporciona en la sonda de terapia 300, 400 y la ranura de acoplamiento 110 se proporciona en la formación de imágenes sonda 100. También se puede proporcionar un clip 112 en la sonda de formación de imágenes 100 para proporcionar un soporte adicional de la sonda de terapia 300, 400. El clip 112 tiene preferentemente una forma curva que imita una forma curva correspondiente de una superficie 316 del cuerpo 303 de la sonda de terapia 300, 400. Como se muestra en la Figura 2, la sonda de terapia 300, 400 y la sonda de formación de imágenes 100 están dispuestas lado a lado a lo largo de una superficie del tejido. Los expertos en la materia también apreciarán que El medio de conexión también se prestan para proporcionar la sonda de terapia 300, 400 en una configuración desechable. En dicha configuración, la sonda de formación de imágenes puede ser reutilizable o también puede ser desechable.

El uso y la operación de las imágenes 100 y / o las sondas de terapia 300, 400 se describirán ahora con referencia a la Figura 2 y las Figuras 5a, 5b, 6a y 6b. Las imágenes de imagen 100 y las sondas de terapia 300, 400 discutidas anteriormente tienen una utilidad particular para formar una lesión en el tejido y verificar la eficacia de la lesión. Debido a que la eficacia de la lesión creada con la sonda de terapia 300, 400 se puede verificar fácilmente con la sonda de imagen, se evita la ablación y el daño térmico periférico del tejido.

El método generalmente comprende acoplar la sonda de terapia 300, 400 a la sonda de formación de imágenes 100 y colocar la sonda de terapia 300,400 sobre el tejido que se va a extirpar. La sonda de terapia 300, 400 se energiza entonces con energía de ultrasonido o radiofrecuencia de una fuente apropiada, tal como un generador ultrasónico 106 o una unidad electroquirúrgica mediante el funcionamiento de un interruptor. El interruptor puede ser integral con la sonda del instrumento 100 o remota desde allí, como un interruptor de pie (no mostrado). La lesión creada por la sonda de terapia 300, 400 se verifica luego para proporcionar un análisis de su formación, incluida la transmuralidad, la continuidad y la integridad. Se puede obtener una imagen de la lesión de forma continua durante el tratamiento (en tiempo real), de forma intermitente durante el tratamiento o como una comparación entre las imágenes individuales de pretratamiento y postratamiento. Las imágenes son vistas preferentemente por un médico o técnico en una pantalla mientras se realiza el procedimiento. Después de verificar la eficacia de la lesión con la sonda de formación de imágenes 100, la sonda de terapia 300, 400 puede activarse aún más sobre la misma lesión si se determina que la lesión no es satisfactoria y la misma se repite hasta que sea satisfactoria. La sonda de terapia 300, 400 también se puede usar para crear otras lesiones que también se pueden obtener imágenes de la misma manera que se discutió anteriormente. Una vez que se completa el procedimiento, la sonda de terapia 300, 400 se puede desacoplar de la sonda de formación de imágenes 100. Como se discutió anteriormente, la sonda de terapia se configura preferentemente como una parte desechable y, por lo tanto, se desecha adecuadamente después de que se completa el procedimiento. Sin embargo, la sonda de terapia 300, 400 también puede esterilizarse y / o desinfectarse adecuadamente y reutilizarse en procedimientos posteriores. Como también se discutió anteriormente, la sonda de formación de imágenes 100 está configurada preferentemente como una parte reutilizable que puede esterilizarse y / o desinfectarse y reutilizarse adecuadamente en procedimientos posteriores. Sin embargo, la sonda de formación de imágenes 100 también puede configurarse como un instrumento desechable.

Aunque la sonda de formación de imágenes 100 y la sonda de terapia 300, 400 se muestran y describen como separables, los expertos en la materia apreciarán que, al contrario de la presente invención, pueden formarse

integralmente y pueden configurarse como un instrumento reutilizable o desechable . Además, la sonda de formación de imágenes 100 se muestra conectada a una estructura adicional, tal como el cuerpo tubular 102, y la sonda de terapia 300, 400 llevada por la sonda de formación de imágenes 100. Sin embargo, los expertos en la materia también apreciarán que la sonda de terapia 300, 400 se puede conectar a otra estructura, como el cuerpo tubular, y la sonda de formación de imágenes que se transporta en la sonda de terapia 300, 400.

La formación de imágenes realizada por la sonda de formación de imágenes 100 es preferentemente una formación de imágenes por ultrasonido, tal como una imagen ultrasónica de barrido B normal de la lesión o una imagen potenciada por Doppler ultrasónica de la lesión, tal como una imagen sonoelástica de la lesión. Las Figuras 5a y 5b ilustran la visualización de los cambios en las propiedades de ecogenicidad y absorción del tejido antes y después de la creación de una lesión, respectivamente, utilizando imágenes B-scan normales. Como se puede ver claramente en la Figura 5b, la masa de la lesión es visible debido a un cambio en las propiedades acústicas en el tejido. Las propiedades adicionales del tejido también se pueden utilizar para mejorar el contraste de la imagen. Las imágenes sonoelásticas se pueden utilizar para detectar cambios en las propiedades mecánicas del tejido. Por ejemplo, se puede introducir un desplazamiento en el volumen de tejido que contiene la lesión por medios mecánicos o fuerza de radiación (por ejemplo, desde un transductor de tratamiento con ultrasonido). Las variaciones en la elasticidad mecánica debido a la lesión resultarán en diferentes desplazamientos para el tejido viable y lesionado. Estas diferencias se pueden visualizar utilizando imágenes de ultrasonido mejoradas con Doppler como se muestra en las Figuras 6a y 6b. En la Figura 6b, la masa de la lesión es visible debido a los diferentes desplazamientos del tejido lesionado. Otro método para mejorar el contraste de la imagen es la obtención de imágenes de parámetros de tejido, que se basa en el análisis de las características espectrales de la señal de ultrasonido que regresa para detectar diferencias que surgen del tipo de tejido (viable frente a lesionado). Se puede asignar una escala de color falso a características espectrales particulares para proporcionar contraste a las imágenes de ultrasonido tomográfico.

Con referencia de nuevo a la Figura 1, el sistema que se muestra allí puede comprender además un medio de determinación de eficacia de la lesión 107 para determinar la eficacia de la lesión creada con la sonda de terapia 300, 400. El medio de determinación de eficacia de la lesión 107 está conectado operativamente a la sonda de formación de imágenes 104 por forma de cableado 108a. El operador podría terminar la terapia cuando la eficacia haya alcanzado el 100 % o dentro de un rango predeterminado dentro del 100 %. Además, el operador puede decidir alterar o cambiar el tipo o nivel de terapia si se determina que la lesión no es muy eficaz. El operador preferentemente ve una de las técnicas de imagen mencionadas anteriormente en un monitor 109 conectado operativamente a los medios de determinación de eficacia de la lesión 107 que ingresan los datos de la sonda de formación de imágenes 104, procesan los mismos de acuerdo con una de las técnicas de imagen descritas anteriormente, y emite lo mismo para el monitor 109 en un formato adecuado para la visualización. El operador está entrenado para reconocer cuándo la lesión es eficaz, posiblemente mediante el uso de un código de colores para mostrar la lesión en un color diferente del color del tejido circundante no tratado. Los medios de determinación de eficacia de la lesión 107 también pueden proporcionar al usuario una indicación de la eficacia, basada en los datos de entrada y un algoritmo para determinar la eficacia.

La indicación de los medios de determinación de eficacia de la lesión 107 también se puede usar para retroalimentar automáticamente el generador ultrasónico (u otra fuente de terapia) (mostrado como una línea discontinua) para controlar automáticamente el mismo. Por ejemplo, cuando el medio de determinación de eficacia de la lesión 107 determina que la eficacia de la lesión que se crea es del 100 % (o dentro de un rango predeterminado del 100 %), el generador ultrasónico 106 puede apagarse de modo que ya no suministre energía ultrasónica al sonda de terapia 300. Algoritmos para analizar datos de imágenes, determinar o reconocer el estado de objetos en los datos de imágenes y proporcionar control de retroalimentación a otro componente es bien conocido en la técnica. Por ejemplo, se puede usar un algoritmo que distinga el tejido extirpado del tejido circundante sano, asigne una variable diferente, como el color, al tejido extirpado y sano, y determine cuándo el color u otra variable para el tejido extirpado alcanza un valor predeterminado criterios Los criterios predeterminados dependerán de factores que incluyen el tipo de tejido que se extirpa, el tipo de lesión que se crea y la modalidad de terapia que se utiliza para crear la lesión.

Si bien se ha mostrado y descrito lo que se consideran realizaciones preferidas de la invención, se entenderá, por supuesto, que podrían realizarse fácilmente diversas modificaciones y cambios en la forma o en los detalles sin apartarse del alcance de la invención. Por lo tanto, se pretende que la invención no se limite a las formas exactas descritas e ilustradas, sino que se construya para cubrir todas las modificaciones que puedan entrar dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento combinado de terapia y formación de imágenes, comprendiendo el instrumento:

una sonda de terapia (300, 400) para producir energía para alterar el tejido; y

una sonda de formación de imágenes (100) próxima a la sonda de terapia para obtener imágenes del tejido alterado con la sonda de terapia;

en el que la sonda de terapia y la sonda de formación de imágenes comprenden un medio de conexión (110, 314) para conectar de forma desmontable la sonda de terapia a la sonda de imagen;

en el que el medio de conexión comprenden una llave (314) formada en una de la sonda de terapia y la sonda de formación de imágenes y una ranura de acoplamiento (110) formada en la otra de la sonda de terapia y la sonda de formación de imágenes para permitir la conexión directa entre la sonda de terapia y la sonda de imagen; y

la sonda de terapia y la sonda de formación de imágenes están configuradas para estar dispuestas lado a lado a lo largo de una superficie del tejido.

2. El instrumento combinado de terapia y formación de imágenes de la reivindicación 1, en el que la sonda de terapia comprende un transductor ultrasónico (304) conectado operativamente a un generador ultrasónico (106).

3. El instrumento combinado de terapia y formación de imágenes de la reivindicación 1, en el que la sonda de terapia comprende uno o más electrodos de radiofrecuencia (402) conectados operativamente a una fuente de energía.

4. El instrumento combinado de terapia y formación de imágenes de la reivindicación 1, en el que la sonda de formación de imágenes es un transductor de imagen ultrasónico.

5. El instrumento combinado de terapia y formación de imágenes de la reivindicación 1, en el que la sonda de terapia es desechable y la sonda de formación de imágenes es reutilizable.

1/3

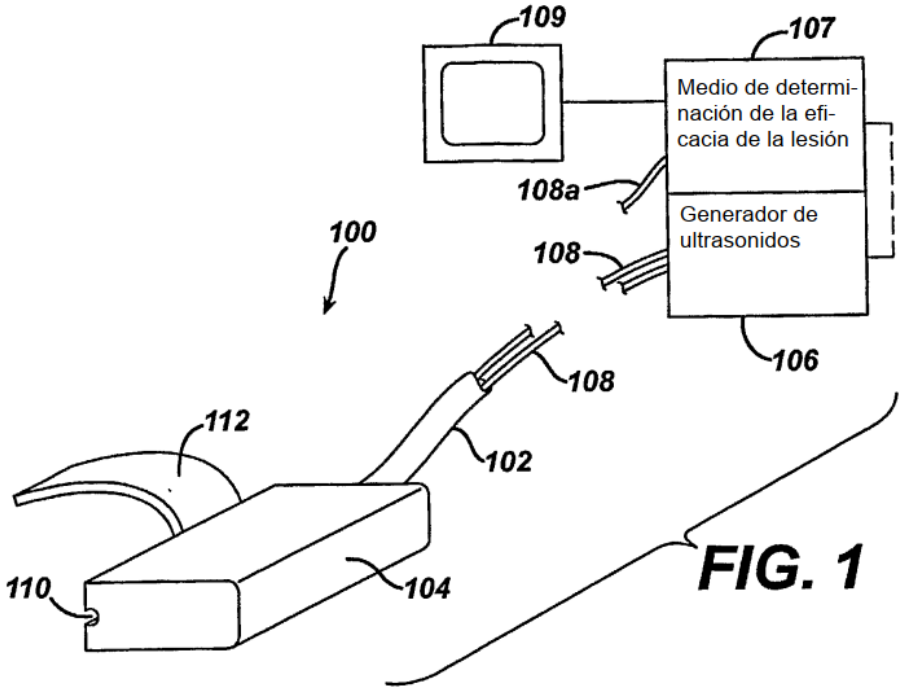
109
107
Medio de determinación de la eficacia de la lesión
108a
Generador de ultrasonidos
100
108
106
108
112
102
110
104

FIG. 1

FIG. 2

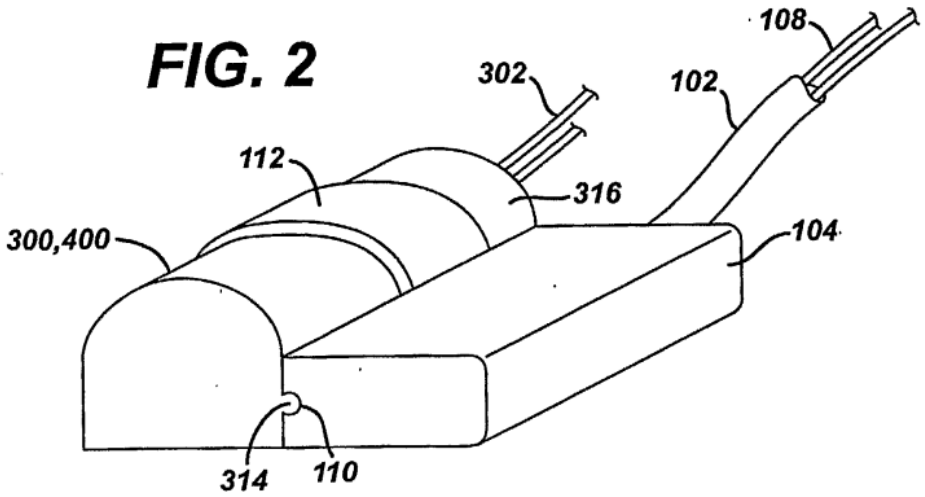
108
302
102
112
316
300,400
104
314
110

FIG. 3

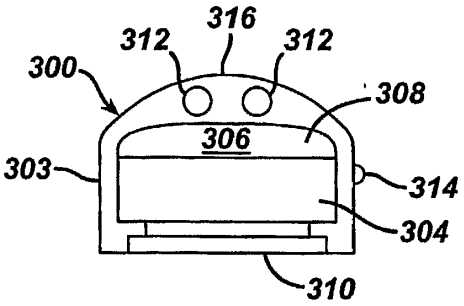

FIG. 4

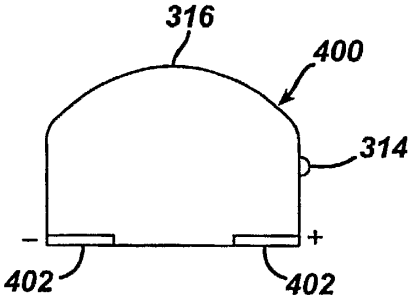

FIG. 5a

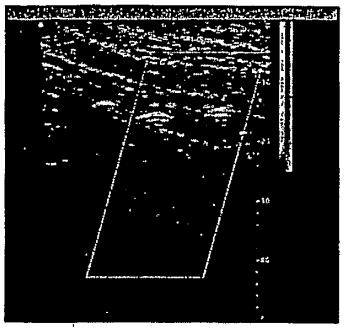

FIG. 5b

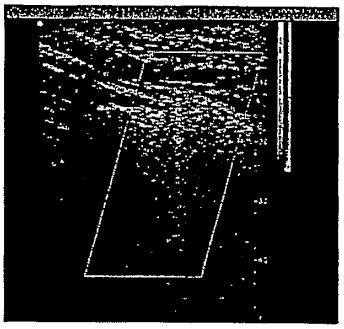

FIG. 6a

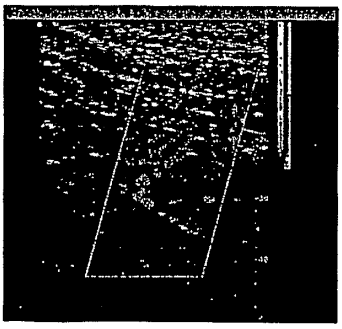
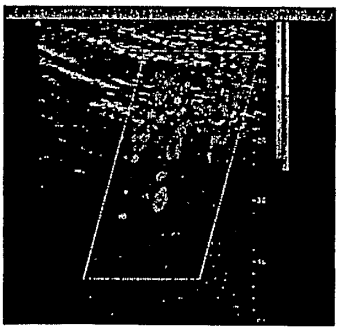
FIG. 6b