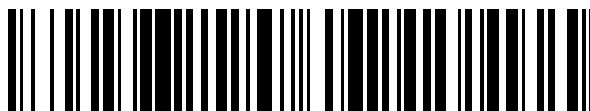


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 788 643**

51 Int. Cl.:

A61B 18/18 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2016 PCT/IB2016/055873**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.04.2017 WO17056056**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2016 E 16791686 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 3355821**

54 Título: **Dispositivo de ablación electromagnética de tejidos**

30 Prioridad:

30.09.2015 WO PCT/IB2015/057490

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

22.10.2020

73 Titular/es:

GEM SRL (50.0%)
Via dei Campi, 2
55049 Viareggio, IT y
MYRA MEDICAL SÀRL (50.0%)

72 Inventor/es:

BETTONI, GUIDO y
PASQUINO, ENRICO

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 788 643 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 de ablación electromagnética de tejidos

Campo de la invención

La presente invención se refiere a la ablación de tejidos y más precisamente a la ablación electromagnética de tejidos.

5 Términos y definiciones

En el presente documento, la expresión "campo electromagnético" debe entenderse como una combinación de un campo eléctrico y un campo magnético. Cubre cualquier rango del espectro electromagnético (EM), en particular los rayos X, UV, visibles, infrarrojos, microondas y de radio.

10 Esta expresión también incluye un campo eléctrico solo (es decir, ausencia de campo magnético) y un campo magnético solo (es decir, ausencia de campo eléctrico).

Por lo tanto, la expresión "dispositivo de ablación electromagnético de tejidos" debe entenderse como un dispositivo de ablación de tejidos en el que la ablación es generada por un campo electromagnético.

Estado de la técnica

15 La ablación electromagnética de tejidos, en particular la ablación por RF, microondas o láser de tejidos es un procedimiento quirúrgico común.

El tratamiento de ablación de tejidos por RF está hoy en día relativamente avanzado en el campo de la cardiología (fibrilación auricular) y la terapia para el dolor, pero menos en otras áreas médicas como la oncología. Esto se debe esencialmente al hecho de que los dispositivos utilizados para suministrar la fuente de energía son desechables. Se hace referencia a los documentos US2013/116679 A1, US2014/066883 A1, US2013/310823 A1, US2015/173831 A1 y US2003/073988 A1.

La RF tiene dos usos principales para el tratamiento de tejidos:

- 1) la RF ablativa en endoscopia cardiovascular, oncológica, ortopédica, ginecológica, gastroesofágica e intestinal
- 2) la RF pulsada se encuentra en la endoscopia epidural.

25 El tratamiento con RF de tumores en varios órganos (hígado, próstata, tiroides, riñón, pulmón, etc.), además de la radioterapia, se usa ampliamente y es clínicamente bastante eficaz. Las previsiones comerciales estiman que se esperaba convertirse en la opción preferida de tratamiento en el 60% al 70% de los casos oncológicos en los próximos 10 años (Figura 1).

30 Otra fuente de energía utilizada con mayor frecuencia en la ablación de tejidos, que no se basa en campos electromagnéticos, es la crioterapia. Representa el tratamiento de elección en el 5% de los casos de cáncer y en cierto tipo de tumores, como los tumores de riñón y próstata, está llegando al 80% gracias a su eficacia. El lado opuesto de la crioblación es el coste que en algunos casos puede convertirse en un factor limitante.

La ablación de tejidos por RF se lleva a cabo utilizando un generador de RF y un dispositivo de administración desechable, generalmente una aguja o un catéter utilizado para suministrar la energía de RF a los tejidos.

35 La eficacia del tratamiento de RF depende esencialmente de la cantidad de energía administrada y el tiempo del procedimiento, pero también de los siguientes factores:

- a. La ubicación, orientación e intensidad del campo eléctrico generado por la RF;
- b. El enfriamiento del dispositivo de administración. Una parte de la energía generada para el tratamiento se transforma en calor, lo que puede conducir a un aumento importante y a veces peligroso de la temperatura de los tejidos circundantes. El calentamiento alrededor de los electrodos puede causar una carbonización del tejido con daños excesivos a los tejidos, un aumento de la impedancia eléctrica y una reducción de la eficacia del tratamiento;
- c. La capacidad de dirección del dispositivo de administración, en particular en los tratamientos de ablación de tejidos basados en el acceso endoluminal.

Descripción general de la invención

45 La invención se define en el conjunto de reivindicaciones adjunto. Un objeto de la invención es proporcionar una modulación del área de tratamiento.

Otro objeto es tener un sistema de enfriamiento eficiente.

Otro objeto es usar la crioablación en combinación con la ablación electromagnética.

Otro objeto es proporcionar un sistema de dirección para un dispositivo de administración basado en un catéter que permita acercarse al área de tratamiento, especialmente con acceso endoluminal, aumentando la eficacia del procedimiento.

- 5 Otro objeto es la creación de un dispositivo de administración multipropósito adecuado para ser utilizado en diferentes campos médicos con una forma de aguja o base de catéter con función híbrida que cambia entre dos fuentes de energía en tareas de múltiples modos.

Otro objeto es tener un control de procedimiento basado en computadora que aumente el control de seguridad de las condiciones de ablación de tejidos:

- 10 a. control local de la temperatura del tejido;
b. duración del tratamiento;
c. impedancia eléctrica;
d. la dimensión del volumen tratado del tejido;
e. reconocimiento del número de serie del dispositivo de entrega para impedir la reutilización;
- 15 f. condiciones de enfriamiento y control de los parámetros de crioablación en caso de uso;
g. alarma en caso de alcanzar temperatura crítica;
h. alarma contra recuperación accidental del dispositivo de administración durante el procedimiento cuando los electrodos de aguja están abiertos o se dirige el catéter.

- 20 Otro objeto es tener un sistema de soporte, para el mango del dispositivo de administración, equipado con control de posicionamiento micrométrico multiaxial para apuntar con precisión el área de tratamiento evitando el desplazamiento accidental del dispositivo de administración y la retención a largo plazo del dispositivo por el operador durante el procedimiento.

Otro objeto es monitorear los parámetros de procedimiento esenciales a través de una mini pantalla montada en el sistema de soporte.

- 25 La presente invención proporciona varias ventajas con respecto al estado de la técnica.

En su alcance más amplio, se refiere a un dispositivo de ablación electromagnética (EM) de tejidos que comprende una unidad generadora de campo EM, al menos dos elementos alargados coaxiales (es decir, uno externo y uno interno) y un mecanismo para variar el campo EM, en el que dicho elemento interno es parte de dicho generador y dicho mecanismo está adaptado para variar el campo EM para un área de tejido específica.

- 30 La variación del área de campo EM permite modular el área de tratamiento. La intensidad del campo EM puede ser constante o variable, pero en cualquier caso el campo EM debe ser variable para un área de tejido específica.

Se pueden usar más de dos electrodos coaxiales.

En una realización preferida, los electrodos son móviles entre sí. Con tal configuración, el movimiento relativo entre los electrodos da como resultado una variación del campo eléctrico.

- 35 Ventajosamente, el dispositivo según la invención también incluye un sistema de enfriamiento a base de gas que, por ejemplo, puede estar hecho de varios tubos que están ubicados dentro del electrodo externo. En este caso, el diámetro del electrodo externo es preferiblemente inferior a 2 mm.

En otra realización, el dispositivo según la invención tiene un sistema de enfriamiento que está adaptado para usarse como un sistema de crioablación, tomado como tal o en combinación con dicho sistema EM.

- 40 El dispositivo según la invención no está limitado a una forma, materiales o dimensiones específicos. Los elementos alargados y (si está presente) el sistema de enfriamiento pueden estar ubicados dentro y/o alrededor de un catéter. En ese caso, el dispositivo puede comprender ventajosamente una unidad de dirección que, según una realización, se basa en un cuerpo de tuerca guiado por cuatro pasadores ovoidales que giran sobre dos semitornillos.

- 45 La versión basada en catéter es preferiblemente capaz de soportar procedimientos de ablación de tejido intraparenquimatoso o endoluminal.

En otra realización, los electrodos están conectados eléctricamente a la fuente de energía por medio de polímeros conductores cargados con nanotubos de carbono, dichos polímeros se usan para proporcionar una corriente eléctrica a dichos electrodos.

- 5 La configuración coaxial de los elementos alargados permite no solo el control del campo EM sino también la superficie del tejido expuesto a la crioablación. Además, el uso de la crioablación reduce el riesgo de diseminación de células cancerosas durante la retracción del dispositivo de ablación.

Descripción detallada de la invención

La invención se entenderá mejor en el presente capítulo que incluye algunos ejemplos, con o sin figuras.

Breve descripción de las figuras

- 10 Figura 1: Resumen de las terapias de ablación utilizadas con frecuencia
 Figura 2: Ejemplo de un dispositivo de ablación multipolar según la invención
 Figura 3: Ejemplo de una configuración anódica multipolar según la invención
 Figura 4: Ejemplo de dirección de un catéter según la invención
 Figura 5: Ejemplo de un dispositivo según la invención que incluye un sistema de crio/enfriamiento
 15 Figuras 6 a 9: Ejemplo de un dispositivo de ablación por RF según la invención
 Figuras 10 a 13: Otro ejemplo de un dispositivo de ablación por RF según la invención
 Figuras 14 a 17: Otro ejemplo de un dispositivo de ablación por RF según la invención
 Figuras 18 a 21: Otro ejemplo de un dispositivo de ablación por RF según la invención
 Figuras 22 a 28: Ejemplo de un dispositivo de ablación por microondas según la invención
 20 Figuras 29 a 33: Ejemplo de un dispositivo de ablación láser según la invención

Referencias numéricas utilizadas en las figuras

EJEMPLO A (Figuras 6 a 9)

1. Tubería de fluido de enfriamiento de retorno con los cables del sensor del termistor adentro
2. Aguja activa y ánodo
- 25 3. Lumen para devolver el líquido refrigerante
4. Lumen para enviar fluido refrigerante
5. Perfil multisectorial con aislamiento eléctrico
6. Tubo de metal (cátodo)
7. Aguja de metal (cátodo) para perforar tejido
- 30 8. Recubrimiento polimérico utilizado para un efecto catódico parcial en la parte proximal del sistema
9. 9a y 9b: cables del sensor de termistor
10. Cabezal sensor del termistor
11. Material de aguja de cierre

EJEMPLO B (Figuras 10 a 13)

- 35 12. Eje del ánodo del electrodo
13. Tubo de entrada de fluido refrigerante
14. Lumen del flujo de salida del fluido refrigerante
15. Lumen del flujo de entrada del líquido refrigerante

- 16. Punta del sensor del termistor
- 17. Tubo de metal que contiene el sensor del termistor
- 18. Cátodo de aguja de metal utilizado para perforar tejidos
- 19. Revestimiento polimérico utilizado para reducir el efecto del cátodo.
- 5 20. 20a y 20b cables de sensores del termistor (utilizados para controlar la temperatura)
- 21. 21a cabezal del sensor del termistor en el cátodo y el termistor 21b en el ánodo
- 22. Material de aguja de cierre
- 23. Tubo aislante polimérico de múltiples lúmenes
- 24. 24a y 24b cables de electrodo de conexión (ánodo)
- 10 EJEMPLO C (Figuras 14 a 17)
- 25. Electrodos proximales (ánodo)
- 26. Eje de múltiples lúmenes con función telescópica. Portaelectrodos para cátodos, control de temperatura y refrigeración.
- 27. Flujo de enfriamiento de salida
- 15 28. Flujo de enfriamiento de entrada
- 29. Área de derivación del fluido refrigerante
- 30. Electrodo distal (cátodo)
- 31. Cable conductor de cátodo
- 32. Cables de termistores 32a y 32b para la porción distal (32a y 32b también para la porción proximal si es necesario)
- 20 33. Punta del termistor
- 34. Cables conductores de ánodo 34a, 34b, 34c para ánodos 25a, 25b, 25c
- 35. Catéter de eje de múltiples lúmenes para manejar electrodos proximales del ánodo
- EJEMPLO D (Figuras 18 a 21)
- 36. Electrodos de ánodo proximales
- 25 37. Eje de múltiples lúmenes con función telescópica. Portaelectrodo de cátodo, control de temperatura y enfriamiento.
- 38. Lumen del flujo de salida del fluido refrigerante
- 39. Lumen del flujo de entrada del líquido refrigerante
- 40. Área de derivación de fluido refrigerante
- 41. Electrodo de cátodo distal
- 30 42. Cable conductor de cátodo
- 43. Cables de termistores 43a y 43b para la porción distal (43a y 43b también para la porción proximal si es necesario)
- 44. Punta del termistor
- 45. Cables conductores de ánodo 45a, 45b, 45c para ánodos 36a, 36b, 36c
- 46. Catéter de eje de múltiples lúmenes utilizado para administrar el electrodo proximal del ánodo
- 35 EJEMPLO E (Figuras 22 a 28)
- 47. Electrodo
- 48. Elemento conductor

49. Elemento aislante

50. Manga metálica

51. Protector externo

52. Primer lumen coaxial

5 53. Segundo lumen coaxial

54. Punta

55. Catéter de múltiples lúmenes

56. Antena

EJEMPLO F (Figuras 29 y 30)

10 57. Fibra óptica

58. Estructura de múltiples lúmenes

59. Punta

60. Porción expuesta

61. Tubo móvil

15 En una primera realización preferida, la invención se basa en un dispositivo multipolar, p.ej., dispositivo bipolar de suministro de RF. El dispositivo puede ser una aguja, un catéter o cualquier otro elemento adecuado donde los electrodos estén aislados eléctricamente y coaxiales para que sea posible modular la amplitud del área de tratamiento, como se muestra en la Figura 2.

20 En este ejemplo ilustrado, el dispositivo de suministro de RF consiste en dos tubos coaxiales en los que el cátodo se coloca en el extremo del tubo externo mientras que el ánodo se coloca proximalmente en el extremo del tubo interno. La pared interior del tubo exterior, que transporta el cátodo, está aislada eléctricamente para evitar un atajo con el ánodo. El movimiento relativo de los dos tubos define la amplitud del campo eléctrico, por lo tanto, la extensión y la profundidad del tratamiento de ablación de tejido. Este enfoque evita la colocación de una placa anódica externa en contacto con la piel del paciente, lo que provoca un control menos preciso del campo eléctrico resultante.

25 En este ejemplo, el ánodo es una punta única, pero en una configuración alternativa, aplicable a una solución con agujas, puede incluir una configuración anódica multipolar como se representa en la Figura 3.

En otra configuración aplicable a una solución basada en un catéter, se puede obtener el mismo efecto de ablación de tejidos con una dirección del catéter como se presenta en la Figura 4.

30 Los materiales utilizados para realizar las agujas son preferiblemente tubos de aleación metálica realizados con tecnologías convencionales o como alternativa mediante una nueva tecnología basada en una extrusión de polvo metálico de múltiples lúmenes que se sintetiza posteriormente.

35 Por otro lado, el dispositivo de suministro basado en un catéter puede aprovechar todas las tecnologías de extrusión de polímeros bien conocidas pero agregando una característica importante representada por la conductividad. La conductividad eléctrica de los catéteres poliméricos se puede obtener extruyendo la matriz polimérica añadiendo nanotubos de carbono.

Además de las características multipolares, el dispositivo puede estar equipado con un sistema de enfriamiento a base de gas que también puede actuar como un tratamiento de crioterapia que permite un procedimiento híbrido.

40 En ese ejemplo, el tubo anódico interno lleva el sistema de enfriamiento que trae un gas criogénico (CO₂, N₂O u otros gases) a la porción proximal del dispositivo de suministro de RF que proporciona una doble función de enfriamiento y, si es necesario, un tratamiento de crioterapia complementario. El movimiento coaxial del interior de los tubos exteriores tiene, por lo tanto, la doble función de modular al mismo tiempo la extensión del campo eléctrico, así como el área de enfriamiento/crioterapia como se muestra en la figura 5.

45 Este sistema de enfriamiento a base de gas evita el uso de soluciones líquidas. Por lo tanto, proporciona un sistema de enfriamiento más eficiente suministrado con tubos muy pequeños que ayudan a diseñar una aguja muy delgada o cuerpos de catéter con un diámetro externo muy pequeño (por ejemplo, menos de 2 mm).

A continuación se proporcionan ejemplos más específicos:

EJEMPLO A

Dispositivo de RF y CRIO con aguja extraíble coaxial y eje con agujas extraíbles multipolares hechas de una aleación con forma de memoria.

- 5 En este ejemplo, el dispositivo proporciona una función de multipolaridad entre agujas (> 1). Las agujas se modifican en forma después de aplicar una acción telescópica entre el cuerpo 7 - cuerpo 8 (cátodos) y el resto del cuerpo activo (ánodos).

Estos elementos (cátodos y ánodos) definen la multipolaridad de dicho sistema.

La corriente eléctrica va del lado proximal al distal de la zona activa del sistema.

Sistema de funcionamiento:

- 10 Después de la punción de la aguja en el área deseada, el mango permite la acción inversa de 7 y 8 para mover las agujas activas 2 en el área de tejido deseada a tratar, aprovechando la aleación con memoria de forma (NiTiInol) de dichas agujas 2.

- 15 Un solo cable eléctrico conecta el generador de energía con la aguja 7 a través del mango activando la parte del cátodo del sistema. La función de ánodo puede ser activada por muchos cables del generador que permiten la activación de cada aguja 2 (siempre a través del mango) en modo sincronizado o parcial. La cantidad de cable varía en función de la cantidad de agujas activas 2.

Un segundo generador envía el fluido de enfriamiento a través del lumen 4 del sistema. El fluido alcanza la porción proximal de la aguja 2 y regresa al generador a través del lumen 3. La misma funcionalidad se extiende a todas las agujas 2 implementadas en el dispositivo.

- 20 La función combinada de RF y Crio permite tratar una ablación controlada del volumen evitando efectos negativos como la producción de gas y la carbonización de los tejidos.

Una vez que se completa el tratamiento, las agujas 2 se retraen dentro del cátodo principal 6 y es posible activar un tratamiento de crioablación sin RF para evitar la diseminación de las células cancerosas dispuestas a lo largo de la superficie exterior de la aguja.

- 25 Los sensores de termistores se utilizan para igualar las energías de RF y Crio para garantizar una temperatura estable durante el tratamiento, especialmente en tejidos parenquimatosos complejos como el hígado, los riñones, los pulmones o el cerebro.

Ejemplo B

Aguja de RF y CRIO con aguja extraíble coaxial y eje de múltiples electrodos

- 30 El dispositivo según este ejemplo está diseñado con una función multipolar entre los ánodos, colocados en 12 (12a, 12b, 12c) conectados con cables eléctricos 24 (24a, 24b, 24c) en posición radial dentro de un eje 23 y el cátodo 18. Los cables de ánodo 24 están conectados, a través del mango, con el generador de fuente de energía.

Sistema de funcionamiento:

- 35 Después de que la aguja pinchó y penetró el área en la que va a realizarse ablación, actuando sobre el mango, el eje 23 se retrae a la longitud deseada para exponer la porción de cátodo necesaria para cubrir el volumen de tejido a tratar.

- 40 El generador proporciona distribución eléctrica a través del mango con un cable conectado a 18 para activar la función de cátodo del dispositivo. Las conexiones anódicas 24 son proporcionadas de la misma manera por cables conectados al generador. El mango lleva el control de la cantidad de ánodos conectados y su carga. Se prevén múltiples funciones de control.

Para la termorregulación del dispositivo, un segundo generador proporciona el fluido refrigerante. El fluido se inyecta a través del lumen 15 hasta llegar a la punta distal de la aguja y vuelve al generador a través del lumen 14.

La función combinada entre RF y Crio permite la ablación de un área de lesión controlada, en términos de eficacia de ablación y daño térmico, evitando la carbonización del tejido y la producción de gas durante el tratamiento.

- 45 Una vez finalizado el tratamiento, la aguja catódica 18 se retrae dentro del eje anódico multipolar, es posible activar el tratamiento de crioablación, sin RF, para evitar la diseminación, en los tejidos circundantes, de células cancerosas dispuestas a lo largo de la superficie exterior de la aguja

Los sensores de termistor, colocados en la punta del cátodo 21a y 21b en el eje 23, se utilizan para igualar las energías de RF y Crio para garantizar una temperatura estable durante el tratamiento, especialmente en tejidos parenquimatosos complejos como los del hígado, riñón, pulmones o cerebro y tiroides.

- 5 A diferencia del dispositivo del ejemplo A, este dispositivo realiza una ablación más delgada y ovoide, reduciendo la extensión del volumen de tejido tratado.

Ejemplo C

Catéter extraíble coaxial RF y CRIO con eje de múltiples electrodos implantable usando una aguja introductora

El sistema proporciona electrodos de ánodo multipolares 25 en la parte proximal del catéter, realizado dentro de un eje polimérico de múltiples lúmenes 35.

- 10 Varios cables anódicos 34 (34a, 34b, 34c) proporcionan conexiones de los electrodos anódicos proximales, colocados en el lado proximal del dispositivo, a través del mango, con el generador de RF.

De manera similar, para el dispositivo del ejemplo B, la corriente de electricidad va desde los electrodos proximales del ánodo al electrodo catódico colocado en la punta distal del dispositivo de catéter.

Sistema de funcionamiento:

- 15 Después de perforar el área del tejido parenquimatoso del paciente con una aguja introductora metálica, se introduce el catéter telescópico en su interior.

Una vez que el catéter telescópico se coloca dentro de la aguja introductora, es posible recuperar la aguja introductora sin mover el catéter telescópico.

- 20 Un mecanismo apropiado colocado en el mango permite la exposición progresiva de los ánodos poliméricos 25 colocados en el catéter 35 hasta alcanzar la longitud deseada para definir la porción de tejido a tratar.

Un cable eléctrico conectado al generador a través del mango del dispositivo activa la porción del cátodo del catéter. Un número definido de cables eléctricos anódicos 34 (34a, 34b, 34c) unen el generador a través del mango y activan los electrodos anódicos en la porción proximal del catéter de forma sincronizada adoptando diferentes combinaciones.

- 25 Otro generador, conectado al mango con un cable, gestiona la termorregulación del dispositivo. El fluido refrigerante se bombea, dentro del lumen 28 del tubo 26, hasta la punta distal del dispositivo. Luego regresa, gracias a la derivación 29, a la parte proximal del tubo 26 que fluye hacia el interior del lumen 27.

- 30 La acción combinada de RF y Crio proporciona una ablación segura y controlada del tejido a tratar que también podría ser RF pulsada. De esta manera, se evita la carbonización de los tejidos y el desarrollo de gases, especialmente cuando los ganglios de la columna se tratan durante un procedimiento de terapia para el dolor. Una vez que finaliza el tratamiento de ablación, el catéter catódico 26 se retrae dentro del eje anódico multipolar 25. En esta etapa, es posible activar el tratamiento de crioablación, sin RF, para evitar la diseminación, en los tejidos circundantes, de células cancerosas dispuestos a lo largo de la superficie exterior del catéter 26.

- 35 Los termistores (también es posible introducir uno o más termistores en el cuerpo del catéter del ánodo usando otros cables 32a y 32b) interactúan con los generadores RF o PRF y Crio para equilibrar y dividir ambas energías. Los termistores otorgan una temperatura estable, un tratamiento seguro y fácil durante el procedimiento de ablación. Son bastante útiles en caso de que se traten tejidos parenquimatosos complejos como hígado, riñón, pulmón, cerebro, tiroides.

A diferencia del dispositivo del ejemplo A, este dispositivo realiza una ablación más delgada y ovoide, reduciendo la extensión del volumen de tejido tratado.

- 40 Ejemplo D

Catéter RF y CRYO con cátodo coaxial, extraíble, orientable y ánodo multielectrodo

El sistema proporciona electrodos anódicos multipolares 36 (36a, 36b, 36c) en la parte proximal del catéter, realizados en el eje polimérico de múltiples lúmenes 46.

- 45 Los cables anódicos 45 (45a, 45b, 45c) proporcionan conexiones entre los electrodos anódicos, colocados en el lado proximal del dispositivo y el generador de RF.

De manera similar al diseño B, la corriente de electricidad va desde los electrodos anódicos proximales hasta el electrodo distal de la punta del cátodo del catéter.

Sistema de funcionamiento:

Las características y el sistema de funcionamiento de estos diseños son similares a los del diseño C.

Esta solución incluye la posibilidad de tener un eje catódico orientable y más largo que lleve una guía de video para visualización endoluminal, fibra óptica para entregar rayos láser, en alternativa a las fuentes de energía de RF o PRF, en asociación con Crio.

- 5 Con esta tecnología, el catéter orientable se utiliza para navegar dentro de conductos anatómicos y cavidades y realizar procedimientos de ablación. Por ejemplo, podría aplicarse en árbol bronquial, conducto biliar del hígado, uréteres, uretra, vejiga y cavidades genitales, cavidades orales y nasofaríngeas, cavidades gastrointestinales, cavidades cardíacas, vasos sanguíneos arteriales y venosos, accesos epidurales de la columna vertebral.

- 10 Un mango realiza el movimiento hacia atrás del lado del ánodo polimérico del catéter 46 a la longitud deseada para definir, con la parte del cátodo, la porción de tejido a tratar. El mismo mango puede gestionar, con dos tirantes, la capacidad de dirección de la punta del sistema.

A diferencia del dispositivo del ejemplo C, este dispositivo realiza una ablación más gruesa y elíptica, reduciendo la extensión radial del tratamiento cuando se aplican condiciones rectilíneas.

- 15 Después de la orientación del lado proximal del sistema es factible crear lesiones personalizadas durante el tratamiento.

La parte orientable distal 37 también podría obtenerse con una conformación térmica del polímero plástico para proporcionar curvas preformadas personalizadas para aplicaciones particulares (por ejemplo, tratamiento de próstata).

Ejemplo E

Catéter de microondas y sistema de enfriamiento criogénico

- 20 En el caso de la emisión de microondas para tratar tumores, el concepto de área de tratamiento modulada también puede usarse en asociación con un sistema de enfriamiento criogénico.

Este catéter tiene una función conceptual y mecánica superpuesta y similar a la de RF.

Este catéter tiene un campo radiante generado por una antena 56 (cable coaxial) compuesta por un elemento conductor interno 48 y uno externo 50 (manguito metálico) separado por un elemento aislante 49.

- 25 En caso de que el elemento conductor 48 estuviera expuesto, eliminando parcialmente el elemento 50, la forma del campo de microondas podría asumir un patrón difuso como el representado en la figura 22.

Para modular aún más el campo de microondas, se coloca un protector externo 51 sobre el manguito metálico 50. En este caso, el campo de microondas se concentrará más hacia la punta o la porción proximal del catéter como se muestra en la figura 23.

- 30 Finalmente, montando un electrodo metálico 47 sobre el elemento conductor expuesto 48 se puede obtener un campo de microondas más concentrado con forma esférica como en la figura 24.

Este catéter de microondas tiene la peculiaridad de modular el campo radiante concentrándolo en una forma esférica para maximizar la eficacia del tratamiento. De hecho, acortando el campo radiante se puede obtener un tratamiento de microondas más potente sin aumentar la energía erogada.

- 35 La variación del campo de microondas se puede obtener simplemente modificando las posiciones relativas del electrodo 47 y el protector externo 51. En la figura 25 se representa un dibujo completo de este catéter de microondas.

- 40 Para adoptar este dispositivo para el tratamiento de tumores ubicados en las tiroides, los tejidos deben enfriarse bien mediante un sistema de enfriamiento por catéter. El enfriamiento del dispositivo se obtiene normalmente haciendo circular agua dentro del catéter. Hay varios inconvenientes con este sistema de enfriamiento. Primero, la presión del agua circulante es normalmente bastante alta alrededor de 6 atmósferas y la dimensión de las tuberías circulantes dentro de los catéteres no puede ser demasiado pequeña, lo que hace que este dispositivo sea subóptimo para el tratamiento de órganos pequeños.

La solución a este inconveniente puede ser la aplicación de un sistema de enfriamiento criogénico que será más eficiente en los tejidos y de menor diámetro.

- 45 El gas refrigerante está circulando dentro de dos lúmenes coaxiales 52 y 53 o en otra realización en un catéter con múltiples lúmenes 55. El medio refrigerante llegará a la punta 54 del dispositivo donde en una cámara pequeña revertirá el flujo de retorno (figura 27 y Figura 28).

EJEMPLO F

Catéter láser con campo de emisión de luz variable y sistema de enfriamiento criogénico

Los catéteres láser son dispositivos que se usan a menudo para el bombardeo fotónico de metástasis tumorales en varios órganos. El mayor uso clínico de las fibras láser para estas aplicaciones está indicado en asociación con los sistemas de resonancia magnética o tomografía computarizada, ya que estas fibras no alteran la calidad de la imagen.

- 5 El principio físico se basa en la irradiación de los tejidos con un rayo láser transmitido a través de una fibra óptica. Este haz se transmite a lo largo del eje de la fibra, por lo tanto, se libera una gran cantidad de energía al final de la fibra, lo que provoca que se quemen los tejidos.

La evolución tecnológica de las fibras ópticas permite obtener una difusión radial en longitudes específicas de fibra. Estas nuevas fibras son muy útiles para el tratamiento de lesiones tumorales, pero cada dimensión de la lesión requiere una longitud de fibra específica, lo que exige un gran catálogo de dispositivos.

- 10 En muchos casos, la lesión tumoral no se puede medir fácilmente antes del procedimiento, por lo tanto, se debe recomendar una fibra láser emisora radial con un campo radial emisor ajustable.

En la figura 29 se representa un ejemplo esquemático de un catéter láser con campo variable de emisión de luz.

- 15 El catéter láser tiene una estructura de múltiples lúmenes 58 que contiene coaxialmente la fibra óptica láser 57. La fibra tiene una porción expuesta 60 que emite luz. Montando en la propia fibra un tubo móvil blanco 61, esta porción de fibra láser emisora puede ser modulada de forma remota. El sistema de enfriamiento también es coaxial con gas frío que ingresa en la sección A y regresa a través de la sección B. En el extremo proximal del catéter hay una punta 59. Delimita una cámara en la que se revierte el flujo de gas frío inyectado en el canal A para volver por el canal B (figura 30).

La invención, por supuesto, no se limita a los ejemplos y realizaciones que se describen en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de ablación de tejidos, que comprende una unidad generadora EM, al menos dos electrodos alargados coaxiales móviles que comprenden un electrodo externo y un electrodo interno, y un mecanismo adaptado para variar el campo EM para un área de tejido específica por medio de un movimiento relativo entre dichos electrodos; comprendiendo además dicho dispositivo un sistema de enfriamiento a base de gas que comprende tubos de circulación de fluidos ubicados dentro de dicho electrodo externo, en donde dicho electrodo interno es retráctil dentro de dicho electrodo externo, y en donde el sistema de enfriamiento está adaptado para proporcionar crioblación sola o en combinación con ablación EM.
5
2. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además una unidad de dirección basada en un cuerpo de tuerca guiado por cuatro pasadores ovoidales que giran sobre dos semitornillos.
10
3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en donde el electrodo externo tiene un diámetro de menos de 2 mm.
4. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende polímeros conductores cargados con nanotubos de carbono, estando dichos polímeros configurados para proporcionar una corriente eléctrica a dichos electrodos.

Tipo de cáncer	Terapias de ablación usadas frecuentemente
Mama	Radioterapia, <i>Radiofrecuencia</i> , Crioablación, Ultrasonido, Microondas, Luz
Colorrectal	Radioterapia, <i>Radiofrecuencia</i>
Riñón	Radioterapia, <i>Radiofrecuencia</i> , Crioablación, Microondas
Hígado	Radioterapia, <i>Radiofrecuencia</i> , Crioablación, Microondas, Luz
Pulmón	Radioterapia, <i>Radiofrecuencia</i> , Microondas, Crioablación, Luz
Próstata	Radioterapia, Crioablación, Microondas, Luz
Esófago	Radioterapia, <i>Radiofrecuencia</i> , Láser

FIG. 1

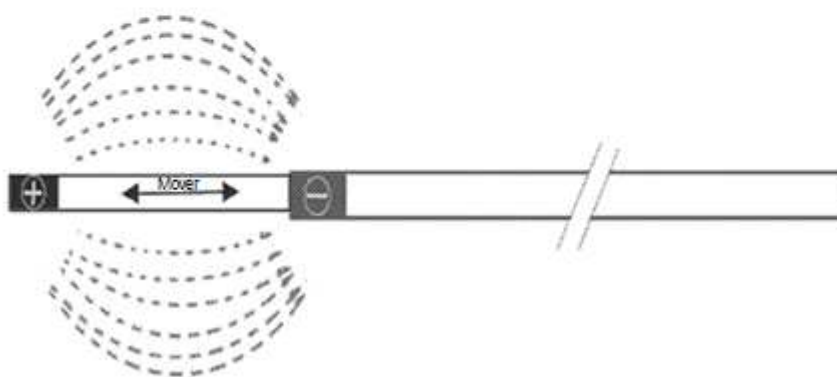


FIG. 2

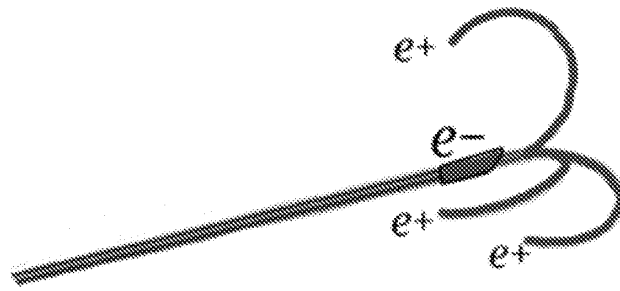


FIG. 3

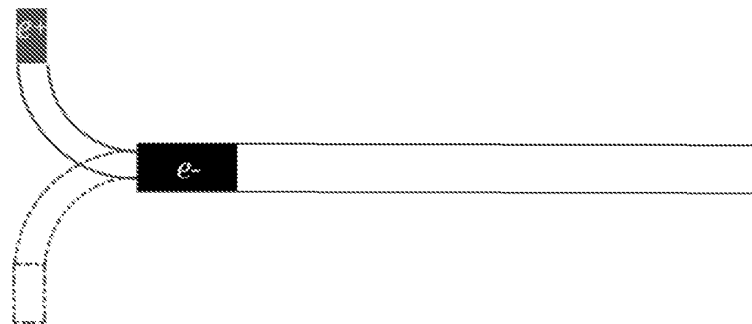


FIG. 4

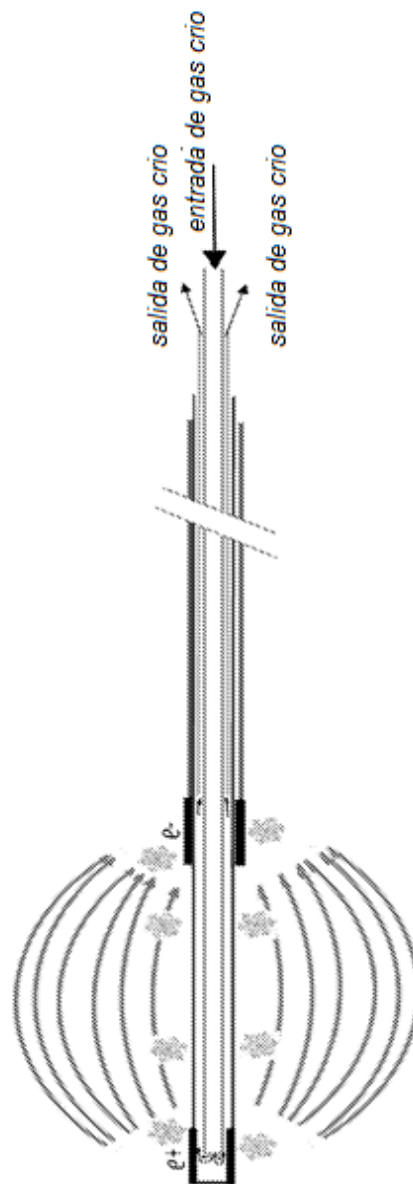


FIG. 5

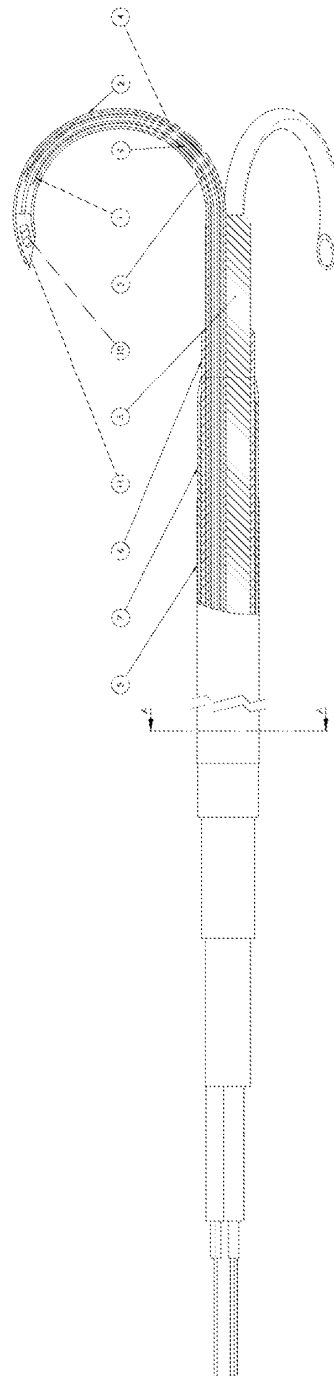


FIG. 6

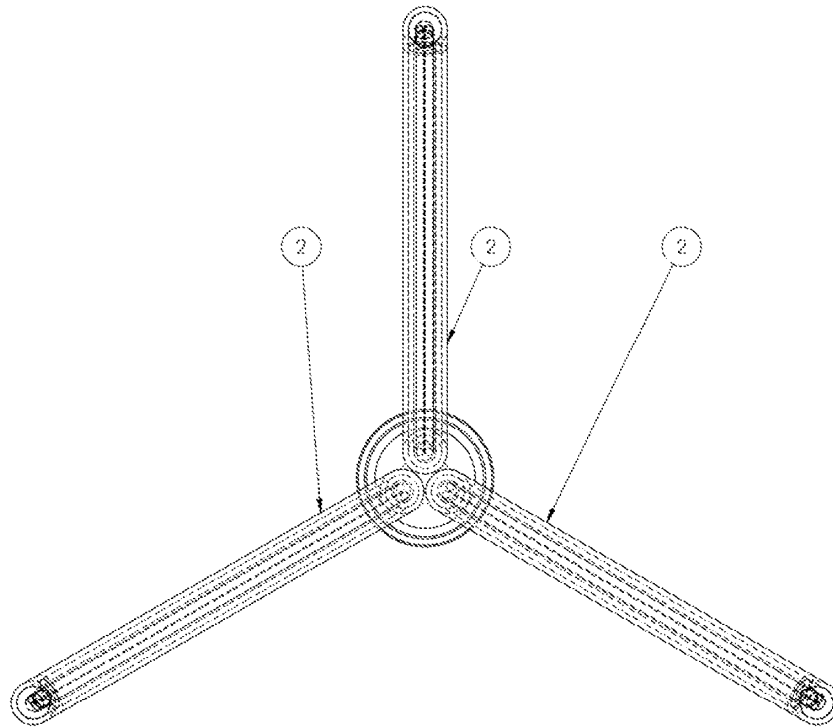


FIG. 7

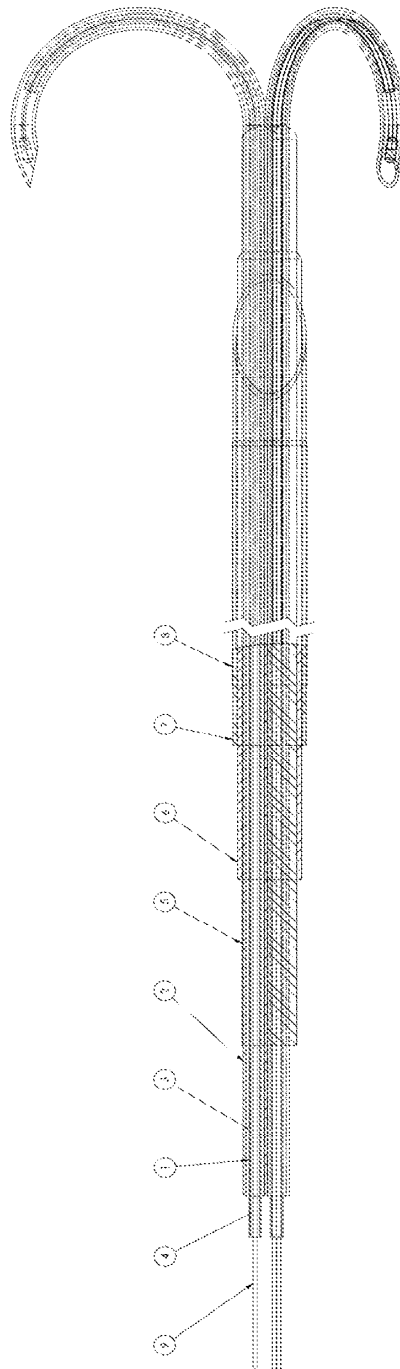


FIG. 8

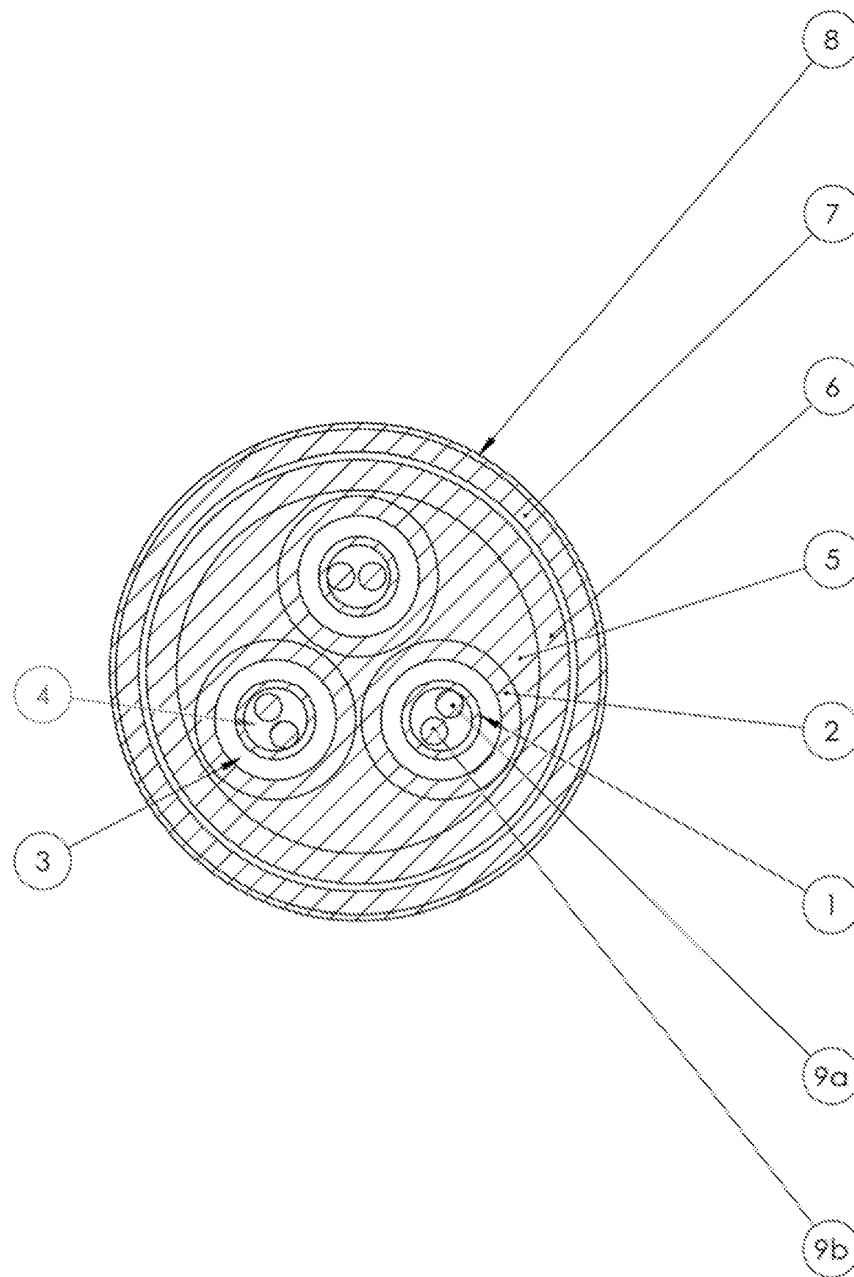


FIG. 9

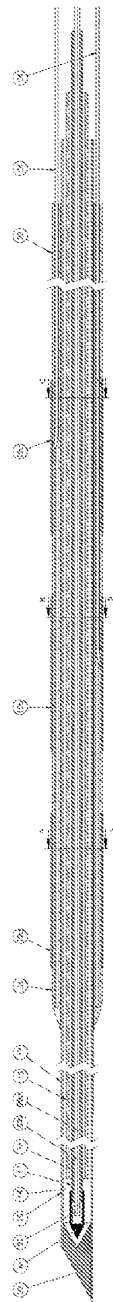


FIG. 10

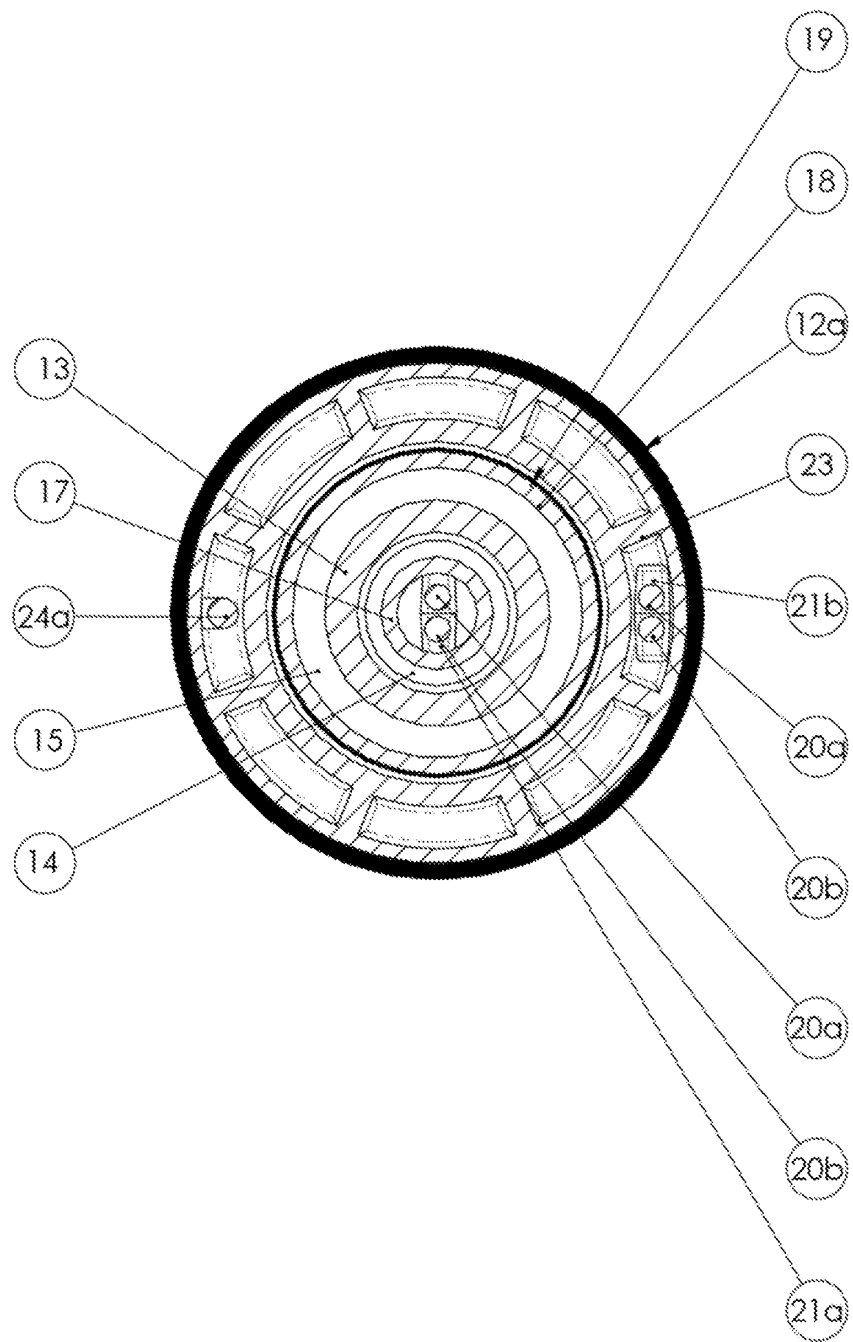


FIG. 11

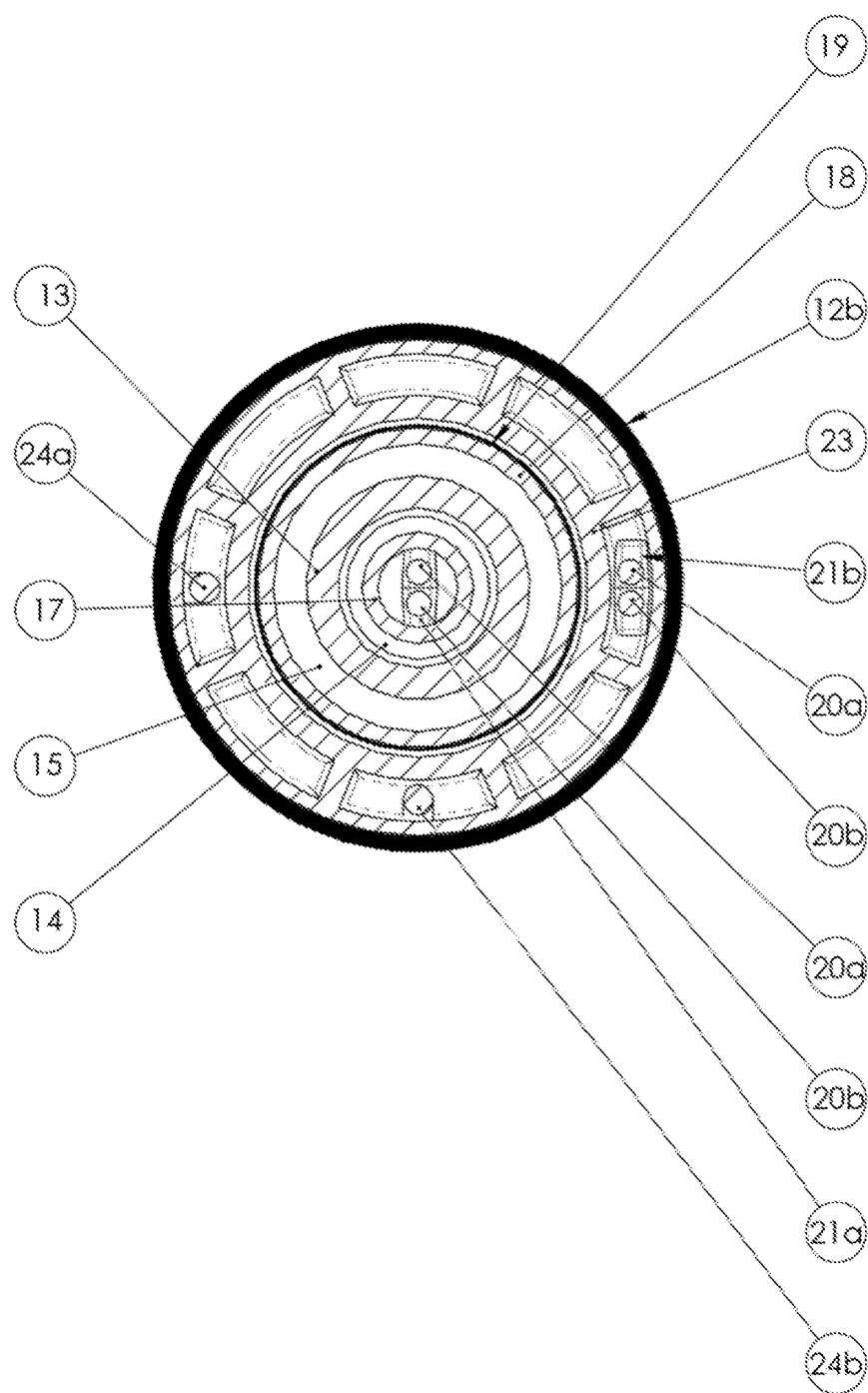


FIG. 12

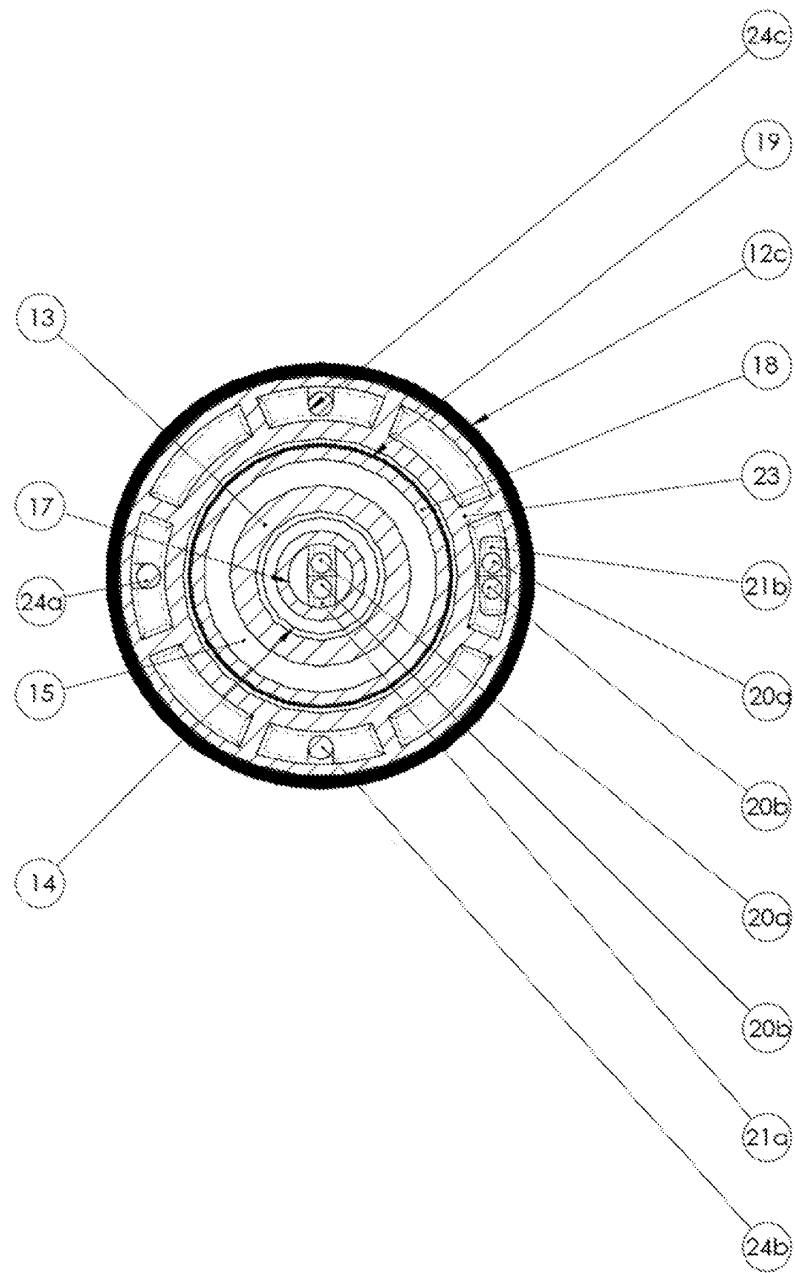


FIG. 13

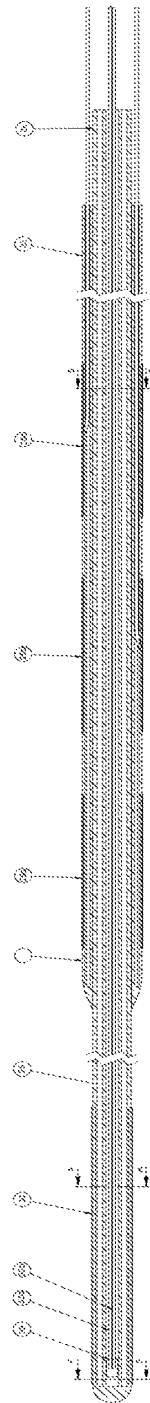


FIG. 14

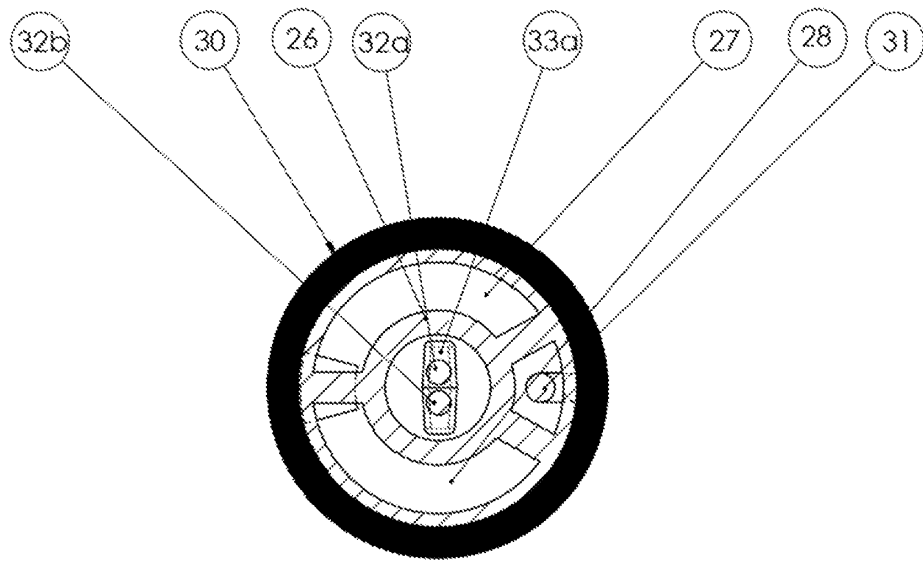


FIG. 15

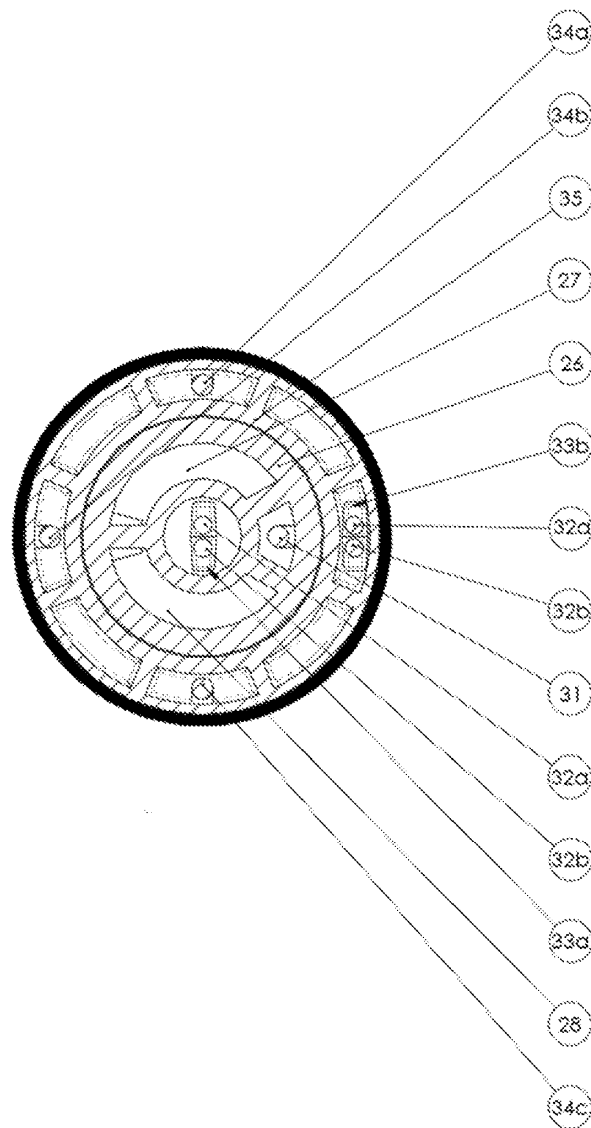


FIG. 16

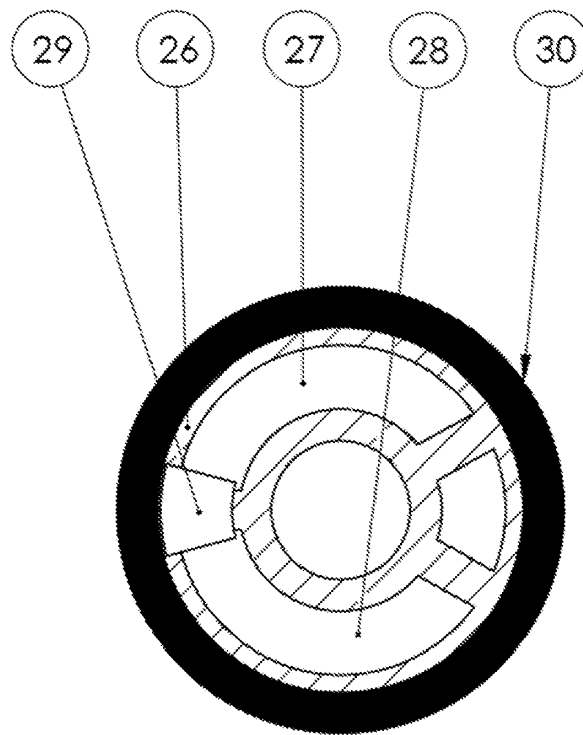


FIG. 17

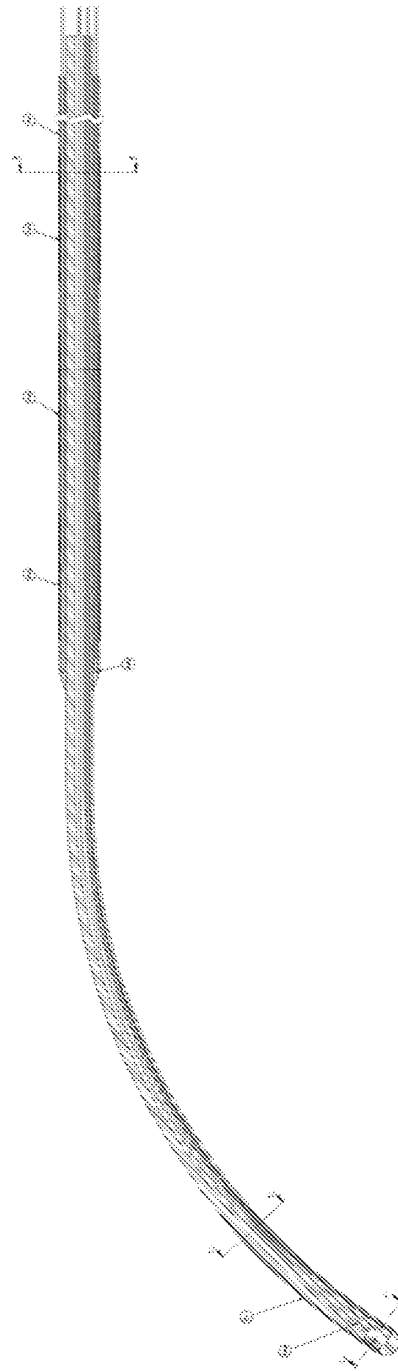


FIG. 18

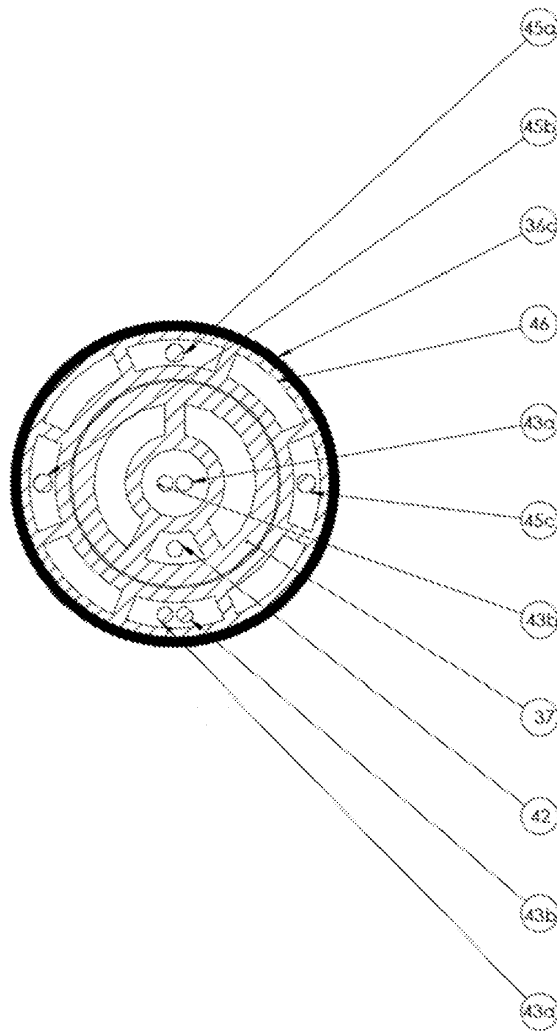


FIG. 19

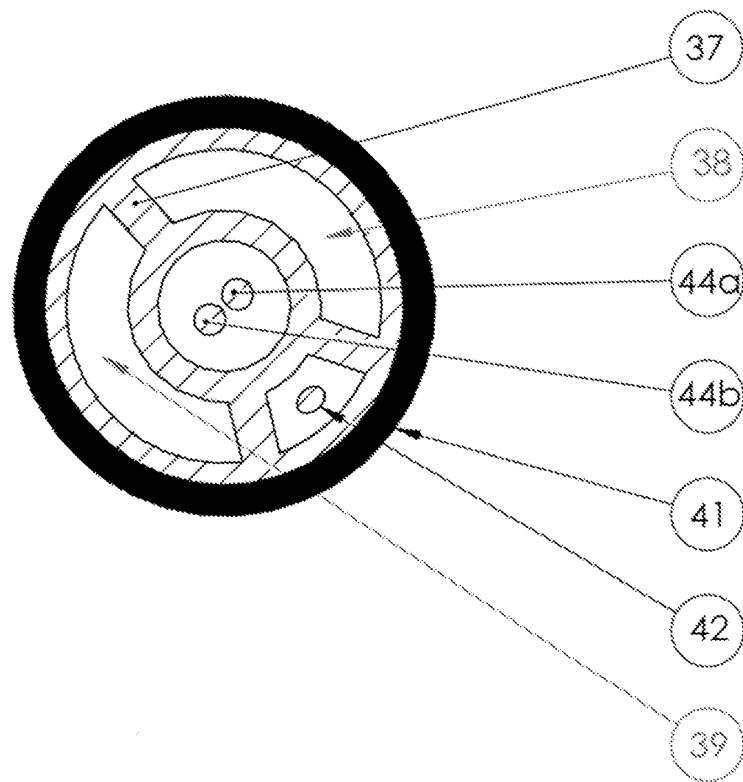


FIG. 20

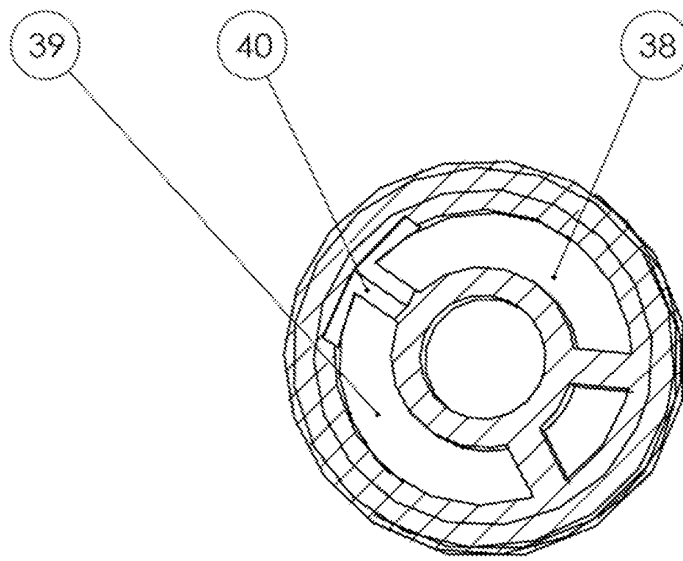


FIG. 21

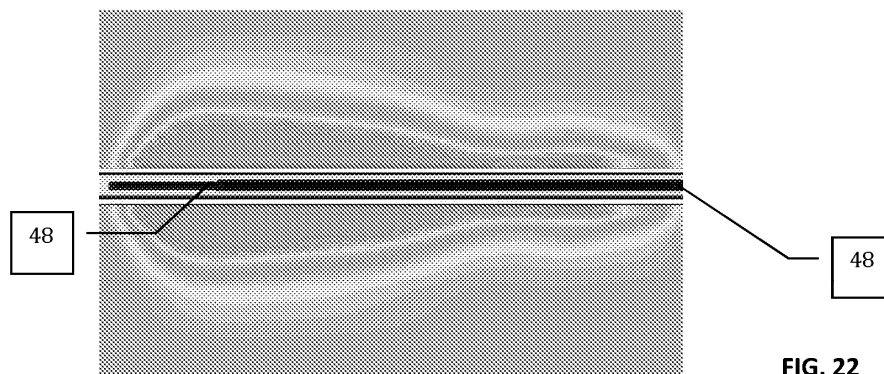


FIG. 22

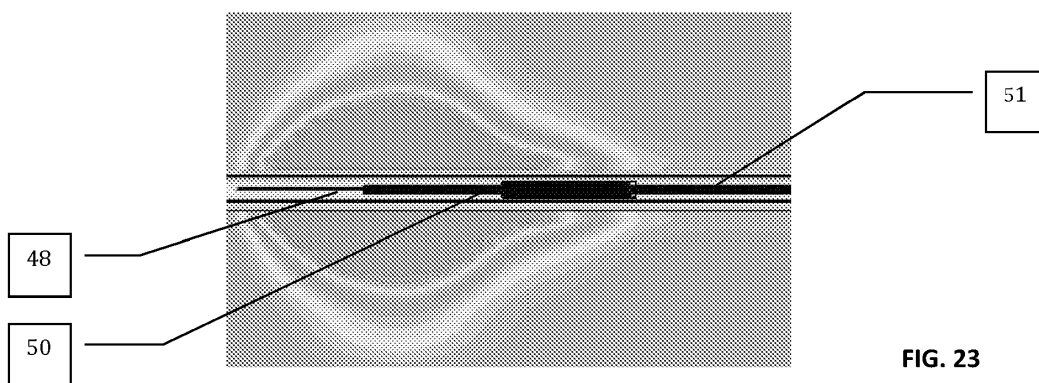


FIG. 23

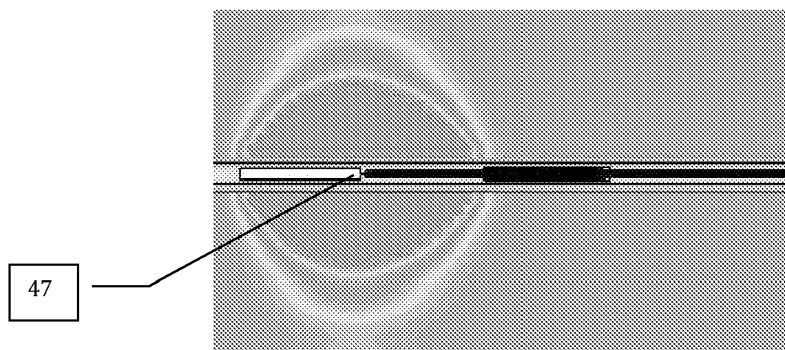


FIG. 24

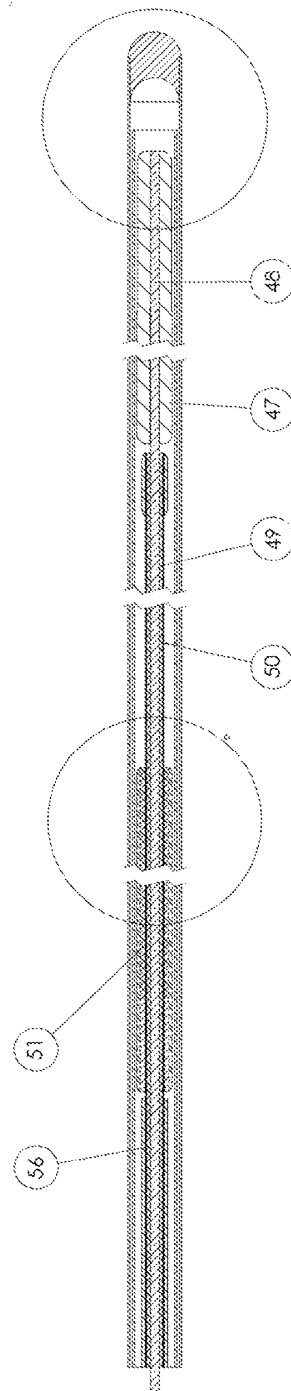


FIG. 25

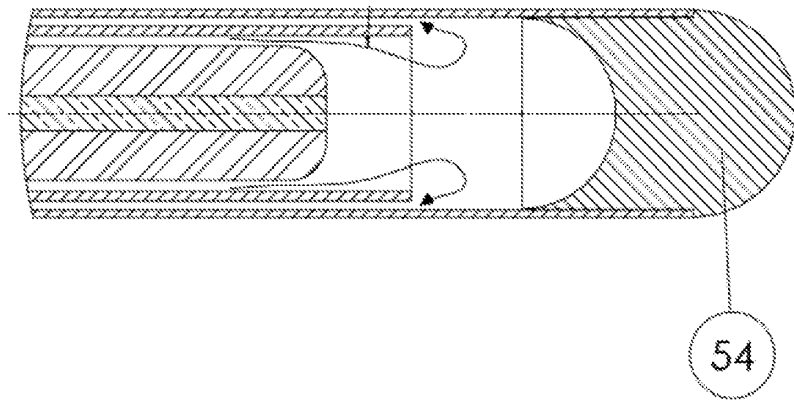


FIG. 26

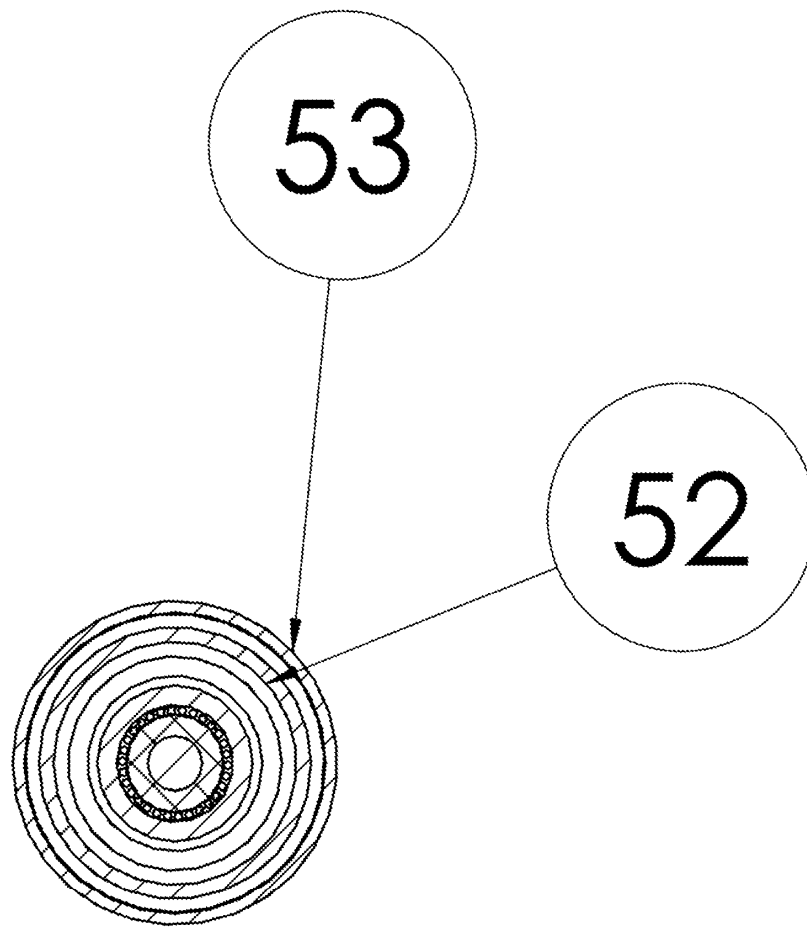


FIG. 27

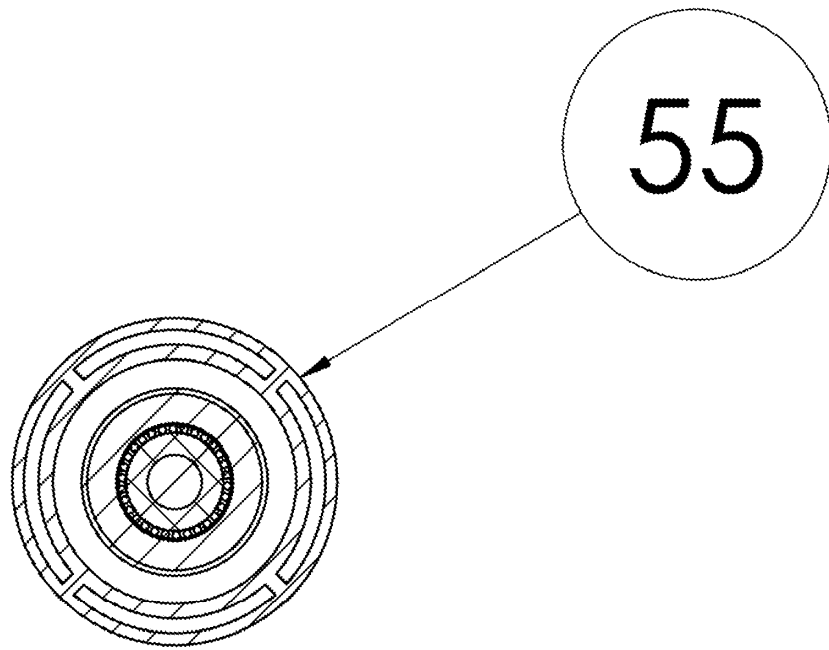


FIG. 28

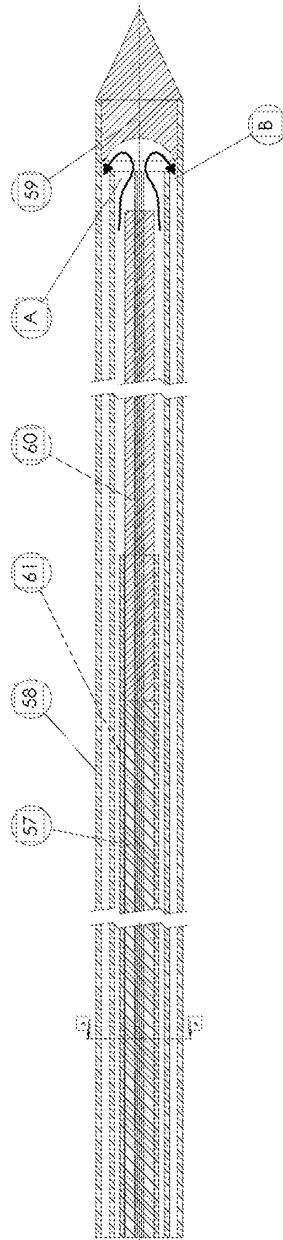


FIG. 29

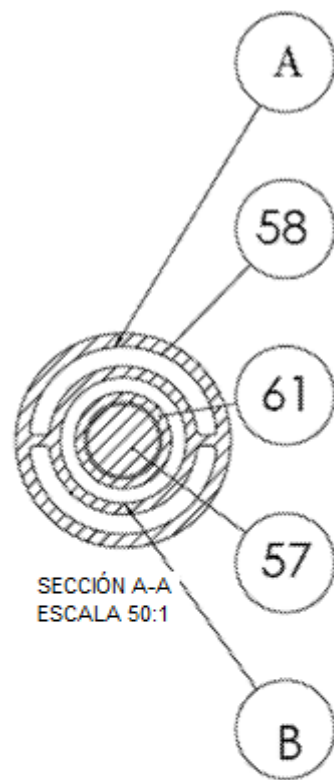


FIG. 30

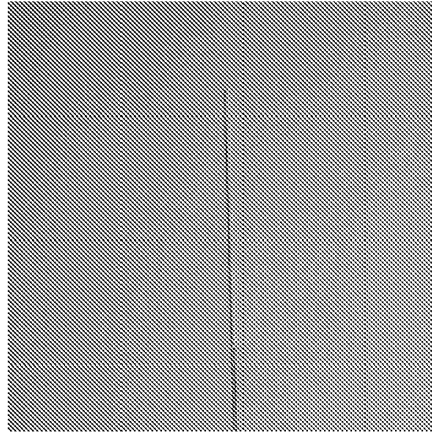


FIG. 31

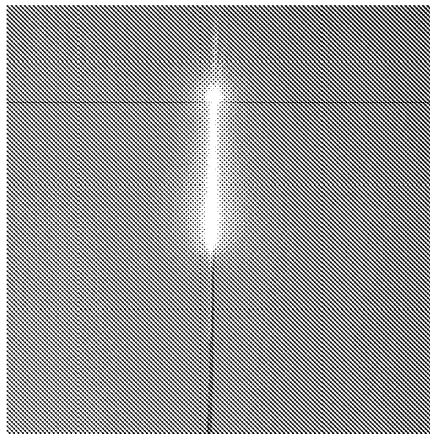


FIG. 32

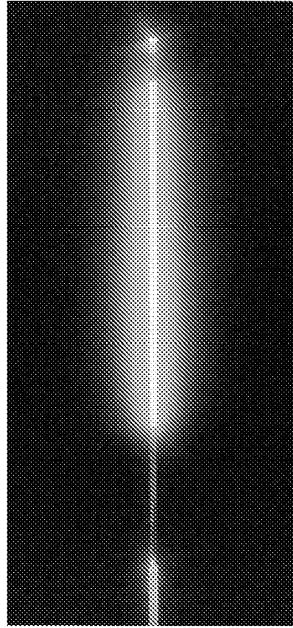


FIG. 33