

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 812 341**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

A61B 34/10 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 10/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2008 E 18173696 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 3420916**

54 Título: **Sistemas para el despliegue controlado de agujas en un tejido**

30 Prioridad:

12.10.2007 US 979613 P

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

16.03.2021

73 Titular/es:

**GYNESONICS, INC. (100.0%)
600 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063, US**

72 Inventor/es:

**MUNROW, MICHAEL;
BAJOR, JORDAN y
MUNRO, MALCOLM G.**

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 812 341 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

Sistemas para el despliegue controlado de agujas en un tejido

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención.

[0001] La presente invención se refiere generalmente con aparatos médicos. Más particularmente, la presente invención se refiere a sistemas para el control del despliegue de agujas usando la devolución visual a partir de una imagen ultrasónica o de otro tipo.

[0002] Los tratamientos médicos actuales de los órganos y tejidos dentro del cuerpo de un paciente a menudo utilizan una aguja u otro cuerpo extensible para el suministro de energía, agentes terapéuticos o similares. De manera opcional, estos métodos recurren a las imágenes por ultrasonido para observar e identificar un objetivo de tratamiento y la posición de la aguja en relación al tratamiento seleccionado.

[0003] Un tratamiento propuesto recientemente para fibromas uterinos que se basa en el posicionamiento transvaginal de un dispositivo de tratamiento en el útero de una paciente resulta de especial interés para la presente invención. Una aguja de radiofrecuencia o vinculada a otro suministro de energía o tratamiento se despliega desde el dispositivo al fibroma, y la energía y/o sustancias terapéuticas son suministradas a fin de extirpar o tratar el fibroma. Para facilitar la localización de los fibromas y el posicionamiento de las agujas dentro de los mismos, el dispositivo incluye un conjunto de imágenes ultrasónicas incorporadas con un campo de visión en una dirección generalmente lateral desde un introductor axial. Desde el introductor y hacia el campo de visión, se avanza una aguja curva para que ésta pueda visualizarse y dirigirse al tejido y luego al fibroma seleccionado. La geometría del despliegue de la aguja resulta ventajosa, dado que permite la localización y tratamiento de fibromas que se encuentran en una posición lateralmente adyacente al introductor.

[0004] Si bien este tratamiento y ablación con aguja resultan efectivos y muy beneficiosos para los pacientes, los mismos implican varios desafíos. En primer lugar, el despliegue inicial de la aguja puede ser difícil, en particular para los médicos más inexpertos. Si bien el médico puede ver el tejido y la anatomía seleccionada a tiempo real en una pantalla con imágenes, puede resultar difícil predecir con precisión la ruta que tomará la aguja y evaluar la posición de tratamiento final. Si bien con certeza la aguja puede retractarse y desplegarse nuevamente en forma parcial o total, sería ventajoso minimizar la cantidad de despliegues requeridos antes de realizar el tratamiento.

[0005] Luego de que la aguja ha sido desplegada, aparece un segundo desafío. Si bien es posible observar la posición de la aguja en la imagen ultrasónica o de otro tipo, el volumen de tratamiento resultante de la energía u otra administración de tratamiento podría resultar difícil de predecir. Como con el posicionamiento inicial, la experiencia ayudará, pero será mejor reducir la necesidad de aplicar el ejercicio del criterio y la especulación.

[0006] El tercer desafío se relaciona con asegurar que las estructuras de tejido sensible cercanas, como la serosa que rodea al miometrio, no se dañen de manera accidental. Al igual que en el caso de la estimación del volumen de tratamiento, predecir el margen de seguridad del tratamiento podría resultar difícil.

[0007] Por otros motivos, sería deseable proporcionar sistemas y métodos mejorados para el despliegue del suministro de energía y otras agujas dentro de los campos de visión ultrasónicos o de imágenes de otro tipo en el suministro de energía u otros protocolos terapéuticos. Resultaría particularmente útil brindar información al médico tratante que lo ayude con el despliegue inicial de una aguja para mejorar la probabilidad de que la aguja se posicione de manera adecuada en relación a la anatomía a tratar que se haya seleccionado. También sería deseable que, una vez que se haya desplegado la aguja, se proporcionen devoluciones al médico para ayudarlo a predecir el volumen de tratamiento de manera precisa. Dicha información debe permitir al médico, en caso de ser necesario, reposicionar la aguja a fin de aumentar la probabilidad de un tratamiento completo en la anatomía. Además, sería deseable brindar devoluciones al médico para que éste pueda evaluar un margen de seguridad que evite que las estructuras de tejido sensible resulten dañadas. Todas esas devoluciones, junto con otros datos, son proporcionados, preferiblemente, de manera visual en la pantalla ultrasónica o de visualización, de modo que la posición de la aguja pueda predecirse y evaluarse rápidamente y se inicie el tratamiento. Al menos algunos de estos objetivos se alcanzarán por medio de las invenciones descritas de aquí en adelante.

[0008] 2. Descripción de la técnica antecedente. La publicación de patente de los EE.UU. N.º 2006/0189972, con fecha del 24 de agosto de 2006 y comúnmente asignada con la presente solicitud, describe sondas útiles tanto para la toma de imágenes como el tratamiento de fibromas uterinos, las cuales pueden utilizarse en los sistemas y métodos de la presente aplicación. Otras aplicaciones comúnmente asignadas que describen sondas útiles para el

tratamiento de fibromas uterinos en los sistemas y métodos de la presente invención incluyen las solicitudes de números de serie 11/409,496, presentado el 20 de abril de 2006; 11/564,164 presentado el 20 de noviembre de 2006; 11/620,594 presentado el 5 de enero de 2007; y la solicitud provisional en trámite del mismo solicitante N.º 60/938,140, presentada el 15 de mayo de 2007. Otras solicitudes comúnmente asignadas y relacionadas son los números de serie 11/620,569 presentada el 5 de enero de 2007; y 11/775,452 presentada el 10 de julio de 2007.

[0009] US2005/0159676 describe un sistema de selección de biopsias para su utilización con dispositivos de imágenes por ultrasonido y, en particular, para su uso en el tejido para la toma de muestras de la próstata. El sistema de selección de biopsia consiste en una guía de redireccionamiento de la aguja de biopsias que trabaja en conjunto con una sonda de ultrasonido transrectal longitudinal o de vista lateral, un programa de software cooperativo que puede cargarse y operarse mediante un sistema de ultrasonido con control por ordenador y un juego de agujas plegables. En la utilización, la sonda de ultrasonido transrectal se ubica en la base del estabilizador. El montaje de posicionamiento de guía para el redireccionamiento de la aguja también se fija a la base. Entonces, el médico avanza y ajusta la base para permitir que la sonda transrectal sea insertada en el recto del paciente. El médico genera una imagen de ultrasonido mientras posiciona la sonda para asegurar que la próstata del paciente resulte visible dentro del área de visualización de la sonda. Una vez que se ha posicionado correctamente la sonda, el médico bloquea la sonda en el sitio mediante el uso del estabilizador. Con la sonda transrectal colocada, el médico inicia un escaneo 3D de la próstata. Mediante el sistema de ultrasonido, se capturan múltiples cortes de imágenes. Cuando el médico identifica un área específica para la toma de muestras, mueve una línea de ruta proyectada para la aguja y así intercepta el área con la que se planea realizar la biopsia.

[00010] La patente US2006/0089636 describe un dispositivo y método para la ablación transuretral con aguja de tejido prostático para aliviar la hipertrofia o hiperplasia prostática benigna (HPB), la cual proporciona una visualización y/o medición por ultrasonido de la uretra, la próstata, muchas ablaciones y/u otras estructuras pertinentes. Un transductor de ultrasonido se posiciona a una punta distal del catéter de ablación transuretral con aguja. El transductor de ultrasonido proporciona mediciones del tejido prostático seleccionado en cada plano de imágenes antes del despliegue de las agujas de ablación. El dispositivo también puede mostrar el tejido de la imagen para que un médico lo vea.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

[00011] La presente invención se refiere a un sistema para el tratamiento de tejido, comprendiendo dicho sistema: una sonda (14) que comprende un eje que tiene un dispositivo de tratamiento que incluye una aguja y un transductor de imágenes (28) configurado para producir un campo de imágenes; y un controlador del sistema (12) que incluye una pantalla (18) para provocar que la imagen producida por el transductor de imágenes (26) se muestre en la pantalla, en el que el controlador del sistema está configurado para provocar que la imagen se superponga con la información del tratamiento proyectada, en el que la información de tratamiento proyectada comprende un límite de tratamiento proyectado y en el que el controlador del sistema (12) está adaptado de manera que un usuario puede manipular la sonda (14) para alinear el límite de tratamiento proyectado con una anatomía diana (F) en el campo de imágenes visible en la pantalla (18). Las realizaciones preferidas de la invención se mencionan en las reivindicaciones dependientes. La presente descripción proporciona métodos y sistemas para desplegar una o más agujas en un tejido. Las agujas normalmente pretenden administrar una terapia a un tejido, lo más habitualmente, estando adaptadas para administrar radiofrecuencia, plasma, calor u otra energía para extirpar o, en cualquier caso, modificar el tejido o una anatomía seleccionada dentro de este último. En otros aspectos de la presente descripción, sin embargo, en particular aquellos que se relacionan con el despliegue inicial de la aguja, las agujas también podrían tener como fin una biopsia o presentar otros propósitos de diagnóstico.

[00012] Una o más agujas se pueden desplegar en el tejido, donde se captan imágenes del tejido para que al menos una parte de la aguja (una vez desplegada) y como mínimo una característica anatómica dentro del tejido resulte visible, preferiblemente en una pantalla de visualización a tiempo real antes, después y/o durante el despliegue de la aguja. En un primer aspecto específico de la presente descripción, la imagen está superpuesta con la información del tratamiento con aguja proyectada. El término "proyectada" hace referencia a la predicción o cálculo de la información del tratamiento con aguja en base a datos conocidos o determinados por el sistema. Por ejemplo, la forma de la aguja y la mecánica del sistema de despliegue de la aguja pueden utilizarse para predecir la ruta que seguirá la aguja dentro del tejido, tal como se describe de manera más detallada a continuación. El volumen

de tratamiento y los límites o márgenes pueden calcularse o predecirse en base a las características del suministro de energía del sistema junto con las características anticipadas en cuanto al tejido. La información superpuesta en la imagen permitirá a un usuario, normalmente un médico tratante, que evalúe las posiciones predichas y/o reales de la aguja tanto en relación con la efectividad del tratamiento como con la seguridad.

5

[00013] En algunos aspectos, se puede desplegar al menos una aguja desde una sonda, en casos donde la sonda puede introducirse en el útero u otra cavidad o lumen corporal. Algunas características anatómicas a modo de ejemplo de las que pueden tomarse imágenes y posteriormente tratar o llevar a biopsias incluyen fibromas, tumores, masas de tejido encapsulado, masas de tejido pseudo encapsulado y similares. Resulta de particular interés para la presente descripción que la sonda pueda posicionarse en el útero y la aguja se despliegue en una ubicación cercana a o dentro de un fibroma situado en el miometrio que rodea al útero. En tales casos, generalmente resultará deseable también tomar imágenes de la serosa que rodea al miometrio y/u otras características anatómicas sensibles que podrían resultar dañadas por el tratamiento mediado por energía u otro método terapéutico.

10

[00014] Por consiguiente, en un primer aspecto específico de la presente descripción, la información proyectada de la aguja incluirá al menos un límite de seguridad proyectado que brinde una imagen visual del volumen de tratamiento que puede proporcionarse a través de la aguja. En tales casos, la evaluación puede comprender la confirmación de que la serosa u otro tejido sensible o estructura anatómica se encuentra fuera del límite de seguridad proyectado (donde el tejido dentro del límite de seguridad proyectado se encuentra en riesgo de sufrir daño tisular). El límite de seguridad proyectado generalmente brindará una distancia mínima entre la aguja y la serosa u otra característica anatómica sensible, la cual será de al menos 0,5 cm, a menudo de un mínimo de 0,7 cm, y preferiblemente 1 cm por lo menos.

20

[00015] En un segundo aspecto específico de la presente descripción, la información de tratamiento proyectada con aguja puede comprender una ruta de despliegue proyectada para la aguja. La ruta proyectada para el despliegue de la aguja puede encontrar su uso normalmente antes del despliegue, donde el médico tratante puede manipular la sonda que transporta la aguja a fin de que la ruta de tratamiento proyectada con aguja visible en la pantalla de visualización se alinee para que la aguja entre o al menos esté razonablemente cerca de la anatomía seleccionada a tratar. La información acerca del tratamiento proyectada con aguja puede basarse en las características mecánicas conocidas de la aguja, las cuales podrían variar para otras agujas. En algunos casos, de hecho, puede ser deseable probar las agujas individuales que se estén utilizando para conocer sus características individuales, aunque generalmente esto no será necesario. Cabe señalar que, la ruta de entrada real de la aguja, si bien resulta predecible dentro de ciertas tolerancias, puede diferir de la ruta proyectada debido a las diferencias en las características del tejido, pequeñas diferencias en los mecanismos de despliegue, diferencias en las características de la aguja u otros motivos. En tales casos, los métodos y sistemas de la presente descripción pueden permitir el ingreso de la posición real de tratamiento a fin de poder predecir los límites de seguridad y tratamiento en base a la posición real de la aguja y no aquella que se ha predicho. Por ejemplo, el médico puede ubicar un punto conocido o artefacto en la aguja que aparece en la imagen visual. Entonces, al "hacer clic sobre" ese punto o de otro modo ingresar la información posicional de nuevo en el sistema de imágenes y control, este último podrá recalcular la posición real de la aguja y, basándose en la posición real, calcular los límites de seguridad y tratamiento.

30

35

40

[00016] En un tercer aspecto específico de la presente descripción, la información de tratamiento proyectada con aguja comprende una región de tratamiento proyectada. Esta última será un límite o volumen que se muestra en la imagen visual para permitirle al médico tratante evaluar si la región seleccionada a tratar presenta la probabilidad de ser tratada efectivamente en base a la posición de la aguja. Como se acaba de mencionar, en general la información del tratamiento proyectada con aguja se basa, preferiblemente, en la posición real de la aguja, aunque también podría basarse en la posición proyectada de la aguja. Por consiguiente, podría ser posible que el médico tratante confíe en una región de tratamiento proyectada (así como también en un límite de seguridad proyectado) mientras la posición proyectada para la aguja es manipulada en relación a la anatomía seleccionada a tratar. Luego del despliegue real, el sistema puede recalcular tanto la región de tratamiento proyectada como el límite de seguridad proyectado para permitirle al médico tratante que confirme tanto que el tratamiento tiene probabilidades de ser efectivo como que la serosa y/u otras estructuras de tejido sensible no resultarán dañadas.

45

50

[00017] En un aspecto específico adicional de la presente descripción, el sistema de tratamiento puede proporcionar un interbloqueo o paso de habilitación antes de que el tratamiento pueda administrarse al tejido. Por ejemplo, el sistema podría requerir que el médico tratante confirme que uno o ambos límites de seguridad y volúmenes de tratamiento han sido observados y evaluados a fin de determinar que el tratamiento será seguro y/o efectivo. Sin dicha confirmación, el sistema puede impedir el suministro de energía hasta el momento en que el

55

médico tratante confirme la evaluación de la seguridad y/o efectividad. En otros casos, el sistema puede modificarse para evaluar los límites proyectados en relación a las anatomías seleccionadas para su tratamiento y la anatomía del tejido sensible, aunque tales sistemas automatizados no resultan preferibles en la actualidad.

- 5 **[00018]** Los métodos de la presente descripción, preferiblemente, pueden emplear las sondas de tratamiento para fibromas uterinos, como aquellas descritas en las solicitudes en trámite del mismo solicitante mencionadas anteriormente. Estas sondas de tratamiento comprenden un introductor que presenta tanto un transductor de imágenes como una aguja desplegable cerca del extremo distal. La aguja se configura de modo tal que pueda avanzarse de manera selectiva en una dirección que, por lo general, es lateral dentro del campo de imagen del
- 10 transductor, normalmente en un juego de imágenes ultrasónicas. Luego de que la aguja haya sido avanzada dentro del tejido y tanto la seguridad como la efectividad de la posición de la aguja hayan sido confirmadas, será posible administrar el tratamiento por medio de la aguja, ya sea que se trate de un tratamiento de tejido por radiofrecuencia y otras terapias mediadas por energía o no. Algunas modalidades de tratamiento con energía a modo de ejemplo incluyen: radiofrecuencia, microondas, ultrasonido focalizado de alta intensidad (UFAI), infusión líquida, vapor,
- 15 crioterapia y similares.

- [00019]** En otro aspecto de la presente descripción, se puede desplegar una aguja en el tejido luego de posicionar la sonda con la aguja desplegable cerca de la superficie del tejido. Se proporciona una imagen del tejido a tiempo real y la ruta proyectada para la aguja se superpone en la imagen. Antes de concretar el despliegue de la
- 20 aguja, la sonda es reposicionada para alinear la ruta proyectada para la aguja en la imagen a tiempo real con la característica anatómica. Una vez que la sonda haya sido reposicionada para optimizar la posición de la ruta proyectada para la aguja dentro de la característica anatómica, la aguja podrá desplegarse de la sonda. Luego de que la aguja se haya desplegado, la posición real de la aguja podrá ser retroalimentada al sistema de imágenes marcando una ubicación en una imagen de la aguja. En base a la posición real de la aguja proporcionada en la
- 25 ubicación marcada, el sistema podrá calcular el límite de seguridad proyectado y superponerlo en la imagen. Basándose en el límite de seguridad proyectado, el médico podrá confirmar visualmente que las estructuras anatómicas sensibles se encuentran a salvo. Generalmente, la imagen del tejido también se puede superponer con un límite de tratamiento proyectado en base a la ubicación marcada. Entonces, el médico podrá confirmar visualmente que al menos una porción de la característica anatómica a tratar se encuentra dentro del límite de
- 30 tratamiento proyectado. El sistema también puede programarse para que el dispositivo de tratamiento solo sea habilitado si las estructuras anatómicas sensibles se encuentran fuera del límite de seguridad, normalmente requiriendo que el médico tratante confirme que las estructuras anatómicas están a salvo.

- [00020]** Los sistemas para el despliegue de agujas en un tejido, de acuerdo con los principios de la presente descripción, comprenden una sonda y un controlador del sistema. La sonda puede incluir una o más agujas desplegables y un transductor de imágenes, donde la(s) aguja(s) se configura(n) para su avance en un campo de imágenes que produce el transductor respectivo. El controlador del sistema incluye una pantalla para exhibir la imagen que produce el transductor, donde el primero proporciona una superposición en pantalla con la información de tratamiento con aguja proyectada. Esta última puede comprender una ruta proyectada para la aguja, donde el
- 40 médico puede manipular la sonda para alinear dicha ruta con la anatomía seleccionada en el campo de imágenes que muestra la pantalla. Además, la información de la aguja comprende un límite de tratamiento proyectado y/o un límite de seguridad proyectado. En tales casos, el sistema podría requerir que el médico confirme que la posición proyectada o real de la aguja es segura y/o efectiva antes de administrar el tratamiento. Por lo general, el sistema podrá actualizar la información proyectada de la aguja en base a la posición real de esta última. En sistemas a modo
- 45 de ejemplo, el controlador del sistema puede incluir además un generador para la producción de un tratamiento a administrar por medio de la aguja, como una radiofrecuencia, microondas, ultrasonido focalizado de alta intensidad (UFAI), vapor, infusión líquida y crioterapia. Los sistemas pueden emplear juegos de agujas con una cantidad múltiple de estas últimas.

- 50 **[00021]** Los métodos para el tratamiento de fibromas y otras características anatómicas además comprenden el despliegue de al menos una aguja en el útero, con una ubicación aproximada a, aunque generalmente dentro de, la característica anatómica. Los métodos pueden emplear agujas múltiples en juegos de estas últimas. La energía de radiofrecuencia se emite a la característica a través de una porción o porciones expuestas de la aguja, donde ninguna de estas últimas se encuentra a menos de 0,5 cm de la serosa, en general a no menos de 0,7 cm, y
- 55 preferiblemente a 1 cm de distancia. Dichos métodos pueden alcanzar un tratamiento efectivo de muchos o la mayoría de los fibromas u otras características, sin dañar la serosa.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[00022]

La Fig. 1 es una ilustración esquemática del sistema que comprende un controlador del sistema y una sonda de tratamiento con aguja construido según los principios de la presente invención.

5

Las Fig. 2 a la 4 ilustran una sonda de tratamiento a modo de ejemplo con aguja que puede utilizarse en los métodos y sistemas descritos en el presente documento para el tratamiento de fibromas uterinos.

La Fig. 5 es un diagrama de flujo que ilustra un protocolo de tratamiento a modo de ejemplo, según los principios de la presente invención.

10

Las Fig. 6A y 6B ilustran el uso de la sonda de tratamiento con aguja de las Fig. 2 a la 4 en el tratamiento de un fibroma uterino, según los principios de la presente invención.

La Fig. 7 ilustra las dimensiones a modo de ejemplo para una región de tratamiento y un límite de seguridad para la sonda con despliegue de aguja de las Fig. 2 a la 4.

15

Las Fig. 8A a la 8G ilustran imágenes a modo de ejemplo que debería visualizar el médico tratante al desplegar la sonda con despliegue de aguja de las Fig. 2 a la 4 al tratar un fibroma uterino, generalmente como se muestra en las Fig. 6A y 6B.

20

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[00023] Como se ilustra en la Fig. 1, un sistema 10, construido según los principios de la presente invención, incluye tanto un controlador del sistema 12 como una sonda de tratamiento 14. El controlador del sistema 12 incluirá una unidad de procesamiento y alimentación 16 y una pantalla de visualización 18. El controlador 12 además incluirá medios para que el médico tratante ingrese información, como un teclado, pantalla táctil, panel de control o similares. La unidad de procesamiento y alimentación 16 por lo general incluirá una radiofrecuencia, microondas, vapor, plasma de tratamiento, u otros sistemas de circuitos o mecanismos para el suministro de la energía de tratamiento u otros agentes terapéuticos a la sonda de tratamiento 14. De manera conveniente, el controlador del sistema 12 podría comprender un ordenador de escritorio o portátil convencional para brindar tanto la pantalla como la lógica a conectar con una radiofrecuencia, microondas, UFAI, infusión líquida, infusión plasmática, vapor, crioterapia separada(s) u otra fuente para proporcionar el tratamiento deseado.

25

30

[00024] La sonda de tratamiento 14 normalmente incluye un introductor 20, el cual presenta un mango 22 en su extremo proximal. En el extremo distal del introductor 20, se proporciona una aguja 24 y un juego de imágenes 26, tal como se describe con más detalles en las Fig. 2 a la 4. La sonda de tratamiento 14 que aparece en las Fig. 2 a la 4 se describe en más detalle en la solicitud provisional pendiente de tramitación N.º 60/938,140, presentada el 15 de mayo de 2007.

40

[00025] La sonda 14 en general incluye un introductor rígido o de otro tipo para suministro 20, un transductor de ultrasonido 26 y una aguja curva ecogénica 24 con un artefacto/característica 100 en un extremo distal 51 (Fig. 3) de la misma. Como se muestra, el artefacto es un retroreflector de esquina de tipo cortado. El mango 22 se adjunta al extremo proximal 21 del eje 20. Un extremo distal 23 del eje 20 presenta una punta distal doblada u orientable, como se puede observar mejor en la Fig. 4. El transductor de imagen de ultrasonido 26 comprende un juego lineal de ultrasonido dispuesto en una ventana plana de visualización 36 (Fig. 3) que exhibe el campo de visualización 46 (Fig. 4). Si bien solo se ilustra una aguja derecha simple 24, la sonda puede transportar múltiples agujas en juegos y/o agujas derechas o con cualquier otra configuración.

45

[00026] La aguja 24 es una aguja conductora de manera eléctrica con una punta sólida para su uso en la ablación tisular por radiofrecuencia. Como se discute en otros lugares, también podría utilizarse para la administración de otras formas de energía o tratarse de una aguja hueca en su interior destinada a la aplicación o inyección de sustancias. La aguja a modo de ejemplo 24 en general comprende una construcción de dos piezas que incluye un cuerpo hueco alargado 48 (como se puede ver mejor en la Fig. 3) y una punta distal sólida 50 en un extremo distal de la misma. La punta distal 50 puede estar soldada por láser para ahuecar el cuerpo tubular 48. La punta sólida 50 también puede adjuntarse a través de medios alternativos, por ejemplo, con adhesivos, encastrados o características de tipo mecánico. El tubo hueco 48 generalmente presenta una longitud que oscila entre 20 y 45 cm. En algunas realizaciones, el tubo hueco presenta una sección cruzada ovalada con un grosor que en general va de 0,5 a 2 mm y un ancho de 1 a 3 mm, por lo general. Esta forma seccional cruzada, ovala y aplanada, cuando se

50

55

halla presente, se utiliza para inhibir la desviación lateral durante el despliegue o penetración de la aguja 24. La Fig. 3 también ilustra un orificio representativo hecho con láser 60 dentro del extremo distal del cuerpo tubular 48 para la infusión de agentes (por ejemplo, electrolitos, fármacos, etc.) de modo tal de mejorar el efecto terapéutico de la aguja 14 antes o durante el tratamiento con ablación. El orificio para la infusión 60 puede alinearse a un lado del cuerpo tubular 48 y generalmente presenta una longitud que oscila entre los 0,5 mm y los 2 mm y un ancho que va aproximadamente entre los 0,5 mm y los 2 mm. Cabe señalar que el orificio 60 puede comprender uno o varios orificios, y cada uno puede utilizarse para un propósito diferente.

[00027] El mango 24 además incluye un deslizador movable longitudinalmente 72 para permitir el avance y retracción de la aguja 14 hacia y desde una guía de la aguja 44. El transductor de imágenes de ultrasonido 26 puede estar presente de manera opcional en un inserto de imágenes dispuesto sustitiblemente dentro del trayecto axial del introductor 20. Se puede proporcionar un elemento de sellado 30 entre el transductor de imágenes e ultrasonido 26 y el mango del introductor 24 a fin de asegurar un sellado suficiente alrededor del inserto en un extremo proximal. Se apreciará que las descripciones de arriba se consideren a modo de ejemplo y no interpretarse como descripciones que necesariamente reflejan la forma, tamaño o dimensiones reales del sistema 10. Además, el juego de ultrasonido puede ser paralelo al eje del introductor 20 o estar levemente inclinado como se ilustra en la Fig. 4. Esto se aplica a todas las descripciones de aquí en adelante. Normalmente, el juego consiste en un juego lineal con una cantidad de 16 a 128 elementos, normalmente comprendiendo 64 elementos. La longitud (azimut) del juego 12 normalmente oscila entre 5 y aproximadamente 20 mm, siendo normalmente de alrededor de 14 mm. El juego puede presentar una profundidad (elevación) de entre 1 y 8 mm, siendo normalmente de 2 mm. En una realización, el juego de ultrasonido transmite ondas ultrasónicas en un centro de frecuencia que va de 2 a 15 MHz, de manera aproximada, comúnmente de alrededor de 5 a 12 MHz y normalmente de 6,5 MHz.

[00028] Ahora, en referencia a la Fig. 5, se describirá un protocolo a modo de ejemplo para la aplicación de los métodos de posicionamiento de la aguja de la presente invención para el tratamiento de fibromas uterinos. Luego de posicionar la sonda 14 en el útero, el médico tratante escanea el miometrio M a fin de localizar los fibromas F, tal como se muestra en la Fig. 6A. Se manipula el introductor 20 para que el campo de visualización 46 del juego del transductor 26 proporcione una imagen visual, como la que se muestra en la Fig. 8A en la pantalla 18 del sistema 12. Una vez que se haya localizado el fibroma F, el médico podrá escanear la imagen en búsqueda de otras características anatómicas como la serosa sensible al tratamiento S, como también se muestra en la Fig. 8A. Debe tomarse en cuenta que la imagen producida es "a tiempo real" y que la misma cambiará a medida que el médico mueva el introductor 20 dentro del útero U para que el campo de visualización 46 escanee las distintas porciones del miometrio.

[00029] El paso siguiente en el protocolo de la Fig. 5 se basa en la alineación de la superposición de guía de la aguja en relación al fibroma. La guía de la aguja puede ser un simple par de líneas paralelas 70, tal como se muestra en la Fig. 8B. Las líneas paralelas 70 normalmente representarán los límites de la ruta de avance más probable para la aguja lateral. Por consiguiente, al alinear las líneas 70 generalmente que cruzan el fibroma objetivo F, tal como se muestra en la Fig. 8C, aumenta la probabilidad de que la aguja sea dirigida hacia el medio del fibroma.

[00030] El médico tratante continúa evaluando visualmente la posición de las líneas de la aguja 70 en relación al fibroma F hasta que las mismas obtienen una alineación aceptable, tal como se muestra en la Fig. 8C. Entonces, el médico avanza la aguja real hacia el tejido, tal como se muestra en la Fig. 6B, donde la imagen de la aguja real se muestra en la Fig. 8D. Luego de que aparezca la imagen de la posición real de la aguja, el médico marca una posición preseleccionada de la aguja, ya sea moviendo un cursor sobre la imagen y haciendo clic sobre la misma, tocando la imagen o una acción similar. Dicha "marca" de la posición real le permite al sistema calcular o recalculan un límite de seguridad proyectado y una región de tratamiento proyectada. Por ejemplo, el sistema puede marcarse cerca de la punta de la aguja, como se muestra en la ubicación 80 de la Fig. 8E.

[00031] Ahora, en referencia a la Fig. 7, se describirán, a modo de ejemplo, un límite de seguridad 90 y una región de tratamiento 92 para un sistema individual de ablación de fibromas con aguja. Una aguja de tratamiento 24 cuenta con una porción de tratamiento no aislada 96 con una longitud l en el rango de 1 a 3 cm, siendo normalmente de 2 cm. El límite de seguridad será una línea ovalada que en general se encuentra a una distancia s del exterior expuesto de la porción de electrodos de tratamiento 96. La distancia normalmente oscila entre 1 y 3 cm, siendo más comúnmente de 1,5 cm. Una distancia t entre la porción expuesta de la aguja 96 y el límite de la región de tratamiento 92 será normalmente de alrededor de la mitad de la distancia de seguridad s , siendo más comúnmente de entre 0,5 y 1,5 cm; de 0,75 cm de manera habitual. Por lo general, la distancia entre la punta distal de la aguja 24 y el límite de seguridad y el perímetro de la región de tratamiento será algo inferior debido a la reducción de

densidad de energía en la punta. Por lo tanto, la distancia t_t entre la punta y el perímetro de la región de tratamiento puede ser de 0,1 a 0,5 cm, generalmente encontrándose a aproximadamente 0,25 cm, mientras que la distancia t_s entre la punta y el límite de seguridad se ubicará en el rango de 0,5 a 1,5 cm, normalmente a 1 cm.

- 5 **[00032]** En base a las distancias de espacio deseado, el sistema proyecta las superposiciones de tratamiento y seguridad en la imagen real de la aguja 24, como se muestra en la Fig. 8F. Entonces, el médico puede evaluar visualmente si las estructuras de tejido sensibles, como la serosa S, permanecen fuera del límite de seguridad proyectado 90. Como se muestra en la Fig. 8F, la serosa S se ubica dentro del límite de seguridad 90, por lo que será necesario reposicionar o desplegar nuevamente la aguja 24 para lograr que la serosa S esté fuera de dicho
- 10 límite. Cabe señalar que la posición del perímetro de tratamiento 92 alrededor del fibroma F probablemente resulte suficiente para el tratamiento, pero la aguja debe desplegarse de nuevo en base a cuestiones de seguridad.

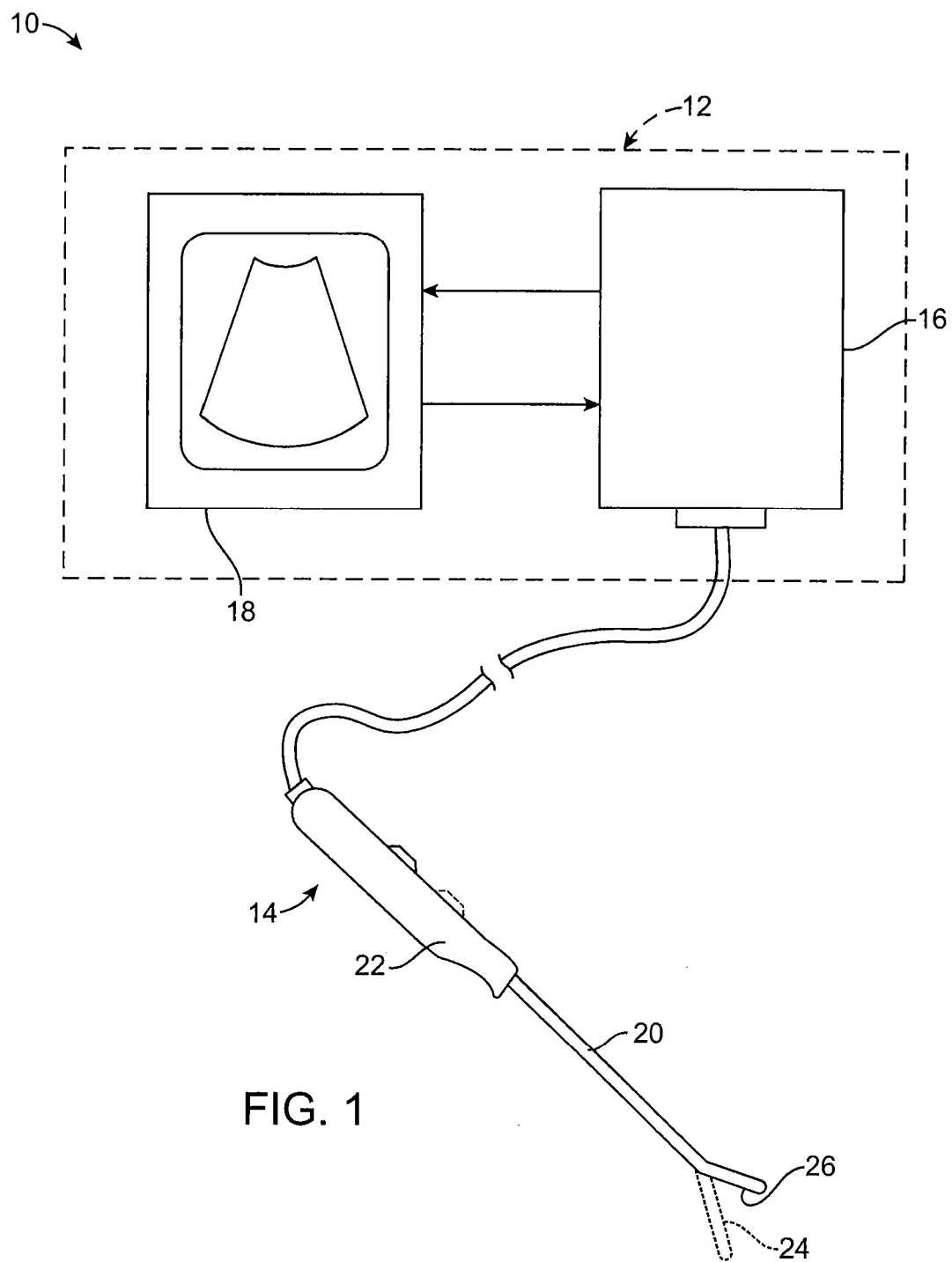
- [00033]** Una vez que la aguja haya sido reposicionada y desplegada de modo tal que la región de tratamiento 92 cubra de manera suficiente el fibroma F, mientras que el límite de seguridad no traspase la serosa S, tal como se
- 15 muestra en la Fig. 8G, el médico podrá habilitar el sistema para el tratamiento. Por lo general, el sistema requerirá que el médico confirme que la aguja ha sido posicionada de manera adecuada antes de permitirle al sistema que alimente la aguja. Una vez que esto se haya realizado, el médico podrá iniciar el tratamiento, como se describe de manera general en aplicaciones anteriores a las que se ha hecho referencia en este documento.

- 20 **[00034]** Si bien lo anterior es una descripción completa de las realizaciones preferibles para la invención, se podría recurrir a varias alternativas, modificaciones y equivalentes. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como restrictiva en cuanto al alcance de la invención que se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para tratar un tejido, comprendiendo dicho sistema:
una sonda (14) que comprende un eje que tiene un dispositivo de tratamiento que incluye una aguja y un transductor
5 de imágenes (28) configurado para producir un campo de imágenes; y
un controlador del sistema (12) que incluye una pantalla (18) para provocar que la imagen producida por el
transductor de imágenes (26) se muestre en la pantalla,
en el que el controlador del sistema está configurado para provocar que la imagen se superponga con la información
del tratamiento proyectada,
10 en el que la información de tratamiento proyectada comprende un límite de tratamiento proyectado y en el que el
controlador del sistema (12) está adaptado de manera que un usuario puede manipular la sonda (14) para alinear el
límite de tratamiento proyectado con una anatomía diana (F) en el campo de imágenes visible en la pantalla (18).
2. Sistema, según la reivindicación 1, en el que el controlador del sistema (12) además incluye un generador para
15 producir una terapia a administrar mediante el dispositivo de tratamiento.
3. Sistema, según la reivindicación 2, en el que el generador de terapia comprende una unidad de alimentación
adaptada para suministrar la energía seleccionada del grupo que consiste en radiofrecuencia, microondas,
ultrasonido focalizado de alta intensidad, infusión líquida, vapor o crioterapia.
- 20 4. Sistema, según la reivindicación 2, en el que el controlador del sistema (12) está adaptado de manera que el
usuario puede manipular la sonda (14) para colocar la anatomía diana (F) dentro de una región de tratamiento
proyectada (92) definida por el límite de tratamiento proyectado.
- 25 5. Sistema, según la reivindicación 2, en el que la información de tratamiento proyectada además comprende un
límite de seguridad proyectado.
6. Sistema, según la reivindicación 5, en el que el límite de seguridad proyectado se ubica a un mínimo de 0,5 cm
del dispositivo de tratamiento.
- 30 7. Sistema, según la reivindicación 5, en el que el controlador del sistema (12) está adaptado de manera que el
usuario puede manipular la sonda (14) para colocar la anatomía diana (F) dentro del límite de seguridad proyectado.
8. Sistema, según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de tratamiento comprende además un aguja
35 desplegable (24), en el que la aguja está configurada para avanzar en el campo de imágenes producido por el
transductor de imágenes a lo largo de una ruta proyectada para la aguja (70).
9. Sistema, según la reivindicación 8, en el que la ruta proyectada para la aguja (70) corresponde a la ruta de la
aguja desplegable (24) después del despliegue.
- 40 10. Sistema, según la reivindicación 1, en el que el sistema está adaptado para requerir al usuario que confirme la
posición real del dispositivo de tratamiento dentro de un campo de visión en la pantalla (18) antes de permitir la
terapia.
- 45 11. Sistema, según la reivindicación 1, en el que el sistema está adaptado para actualizar la información de
tratamiento proyectada en base a la posición real del dispositivo de tratamiento.
12. Sistema, según la reivindicación 11, en el que el sistema está adaptado para actualizar el límite de tratamiento
proyectado en base a la posición real del dispositivo de tratamiento.
- 50 13. Sistema, según la reivindicación 12, en el que la información de tratamiento proyectada comprende además un
límite de seguridad proyectado, y en el que el sistema está adaptado para actualizar el límite de seguridad
proyectado en base a la posición real del dispositivo de tratamiento.

55



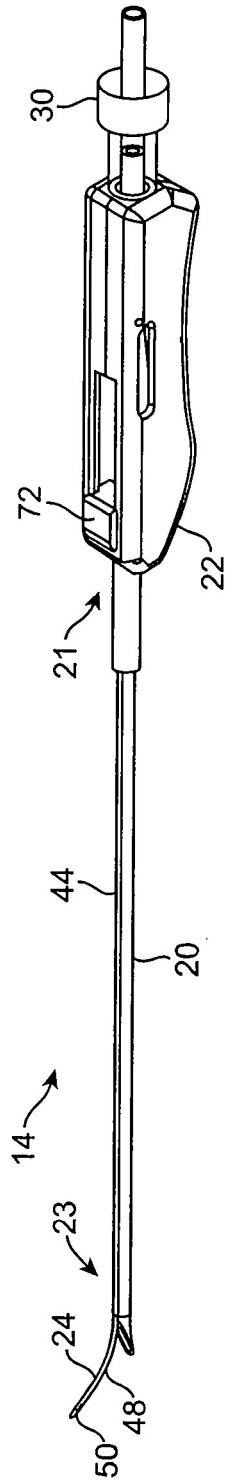


FIG. 2

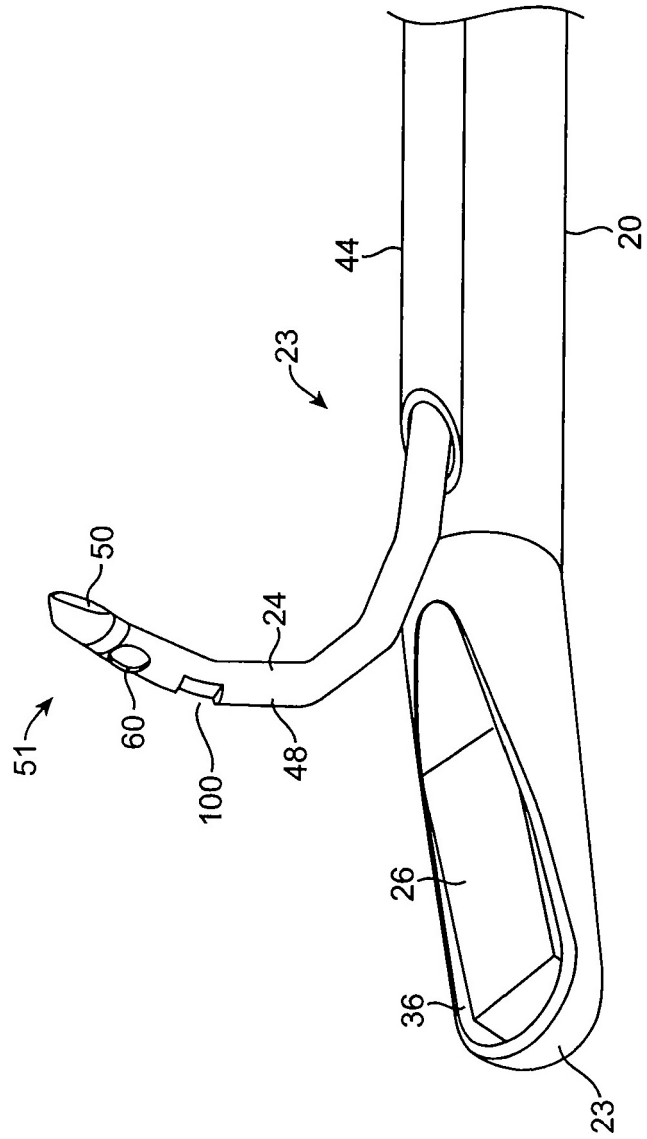


FIG. 3

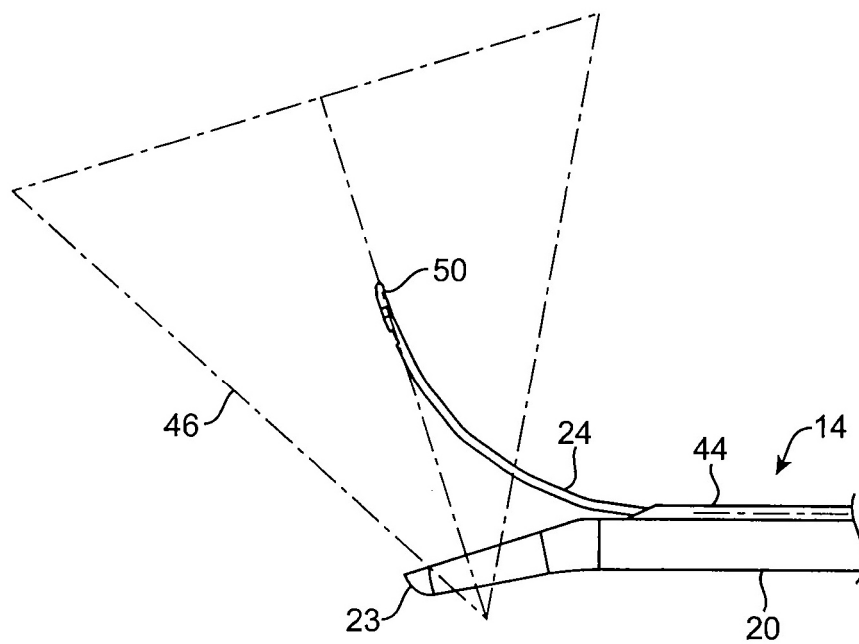


FIG. 4

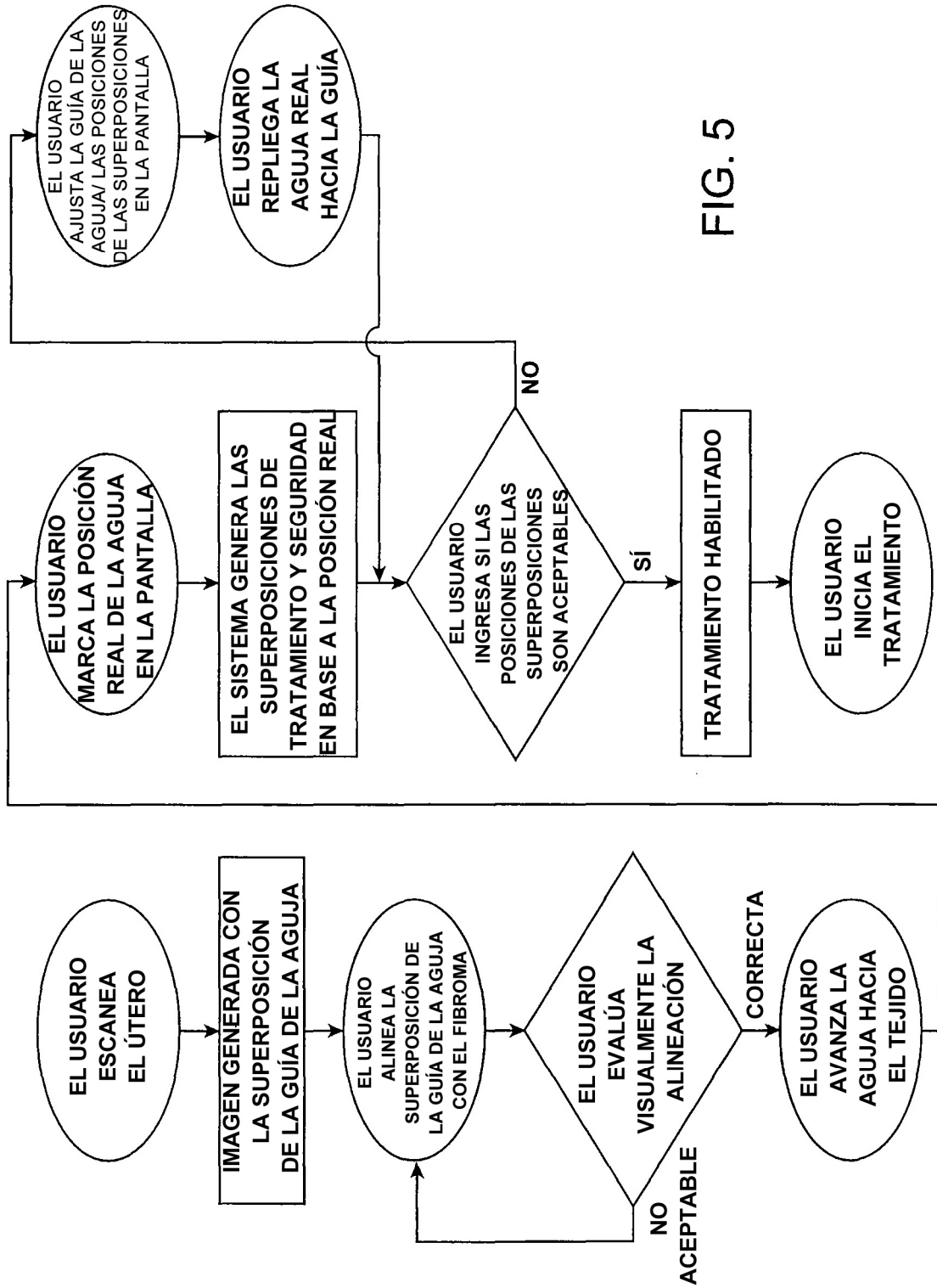


FIG. 5

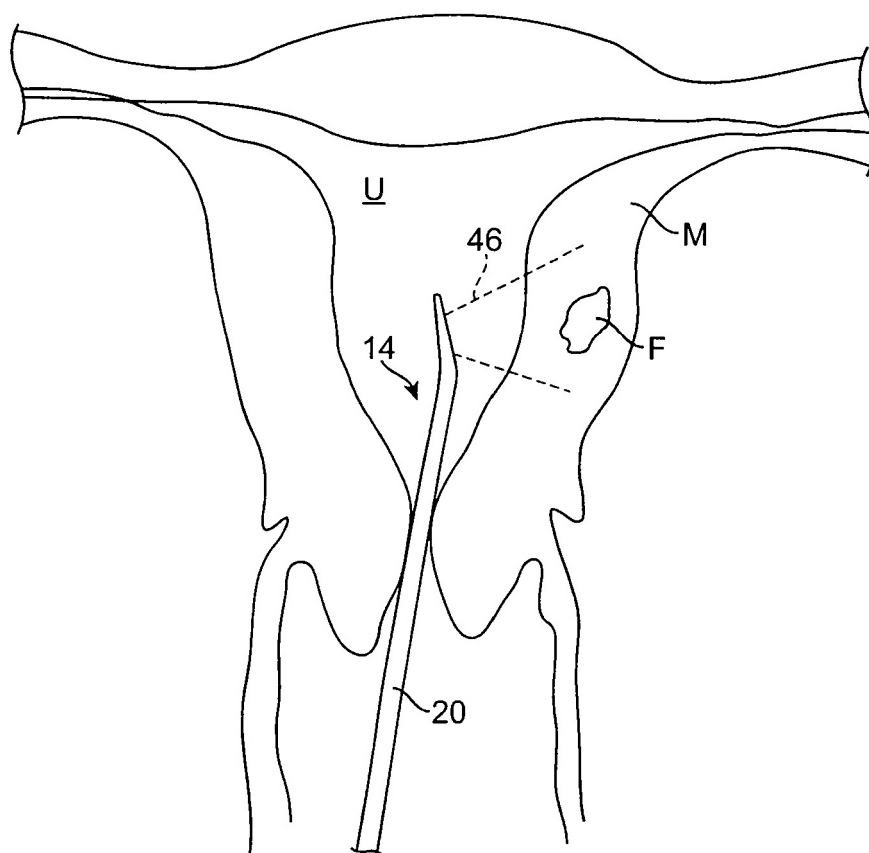


FIG. 6A

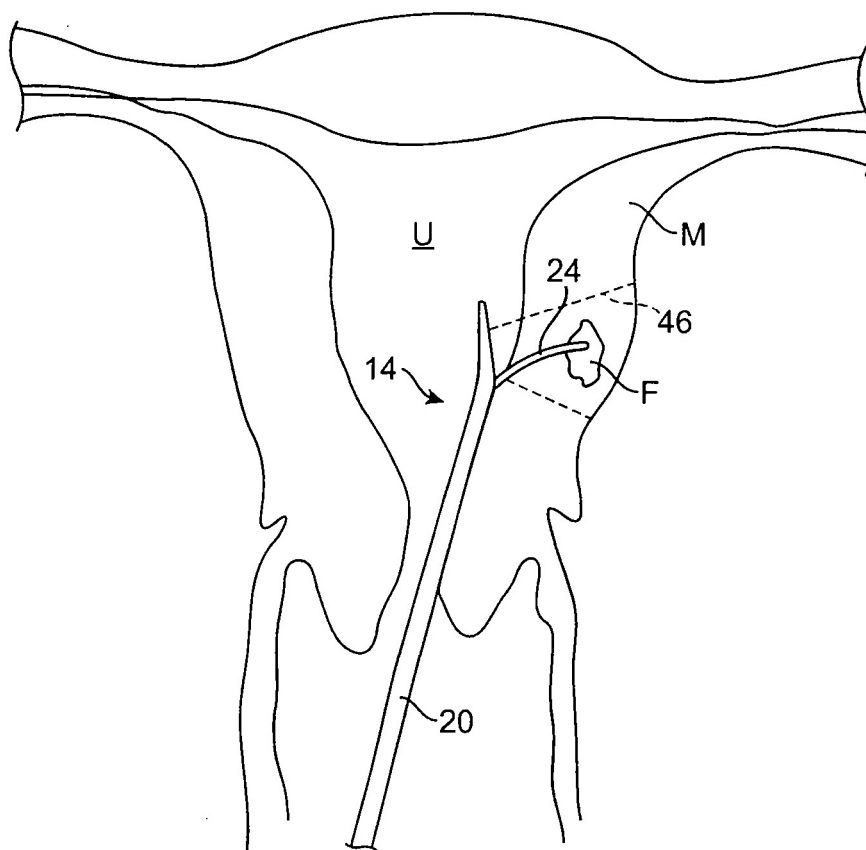


FIG. 6B

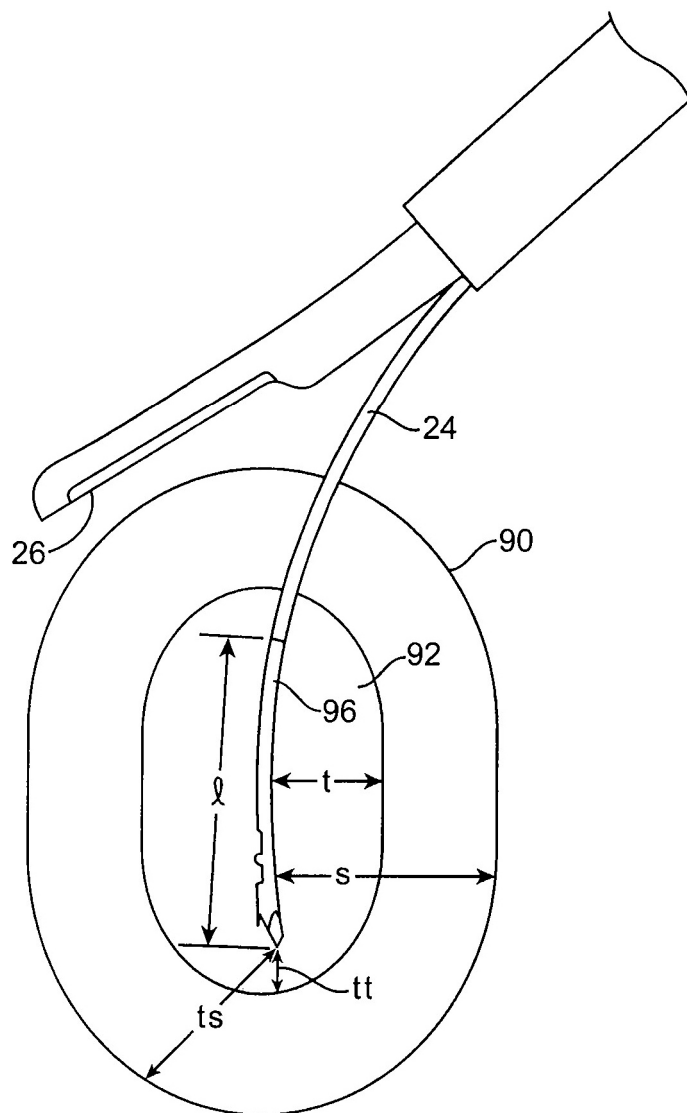


FIG. 7

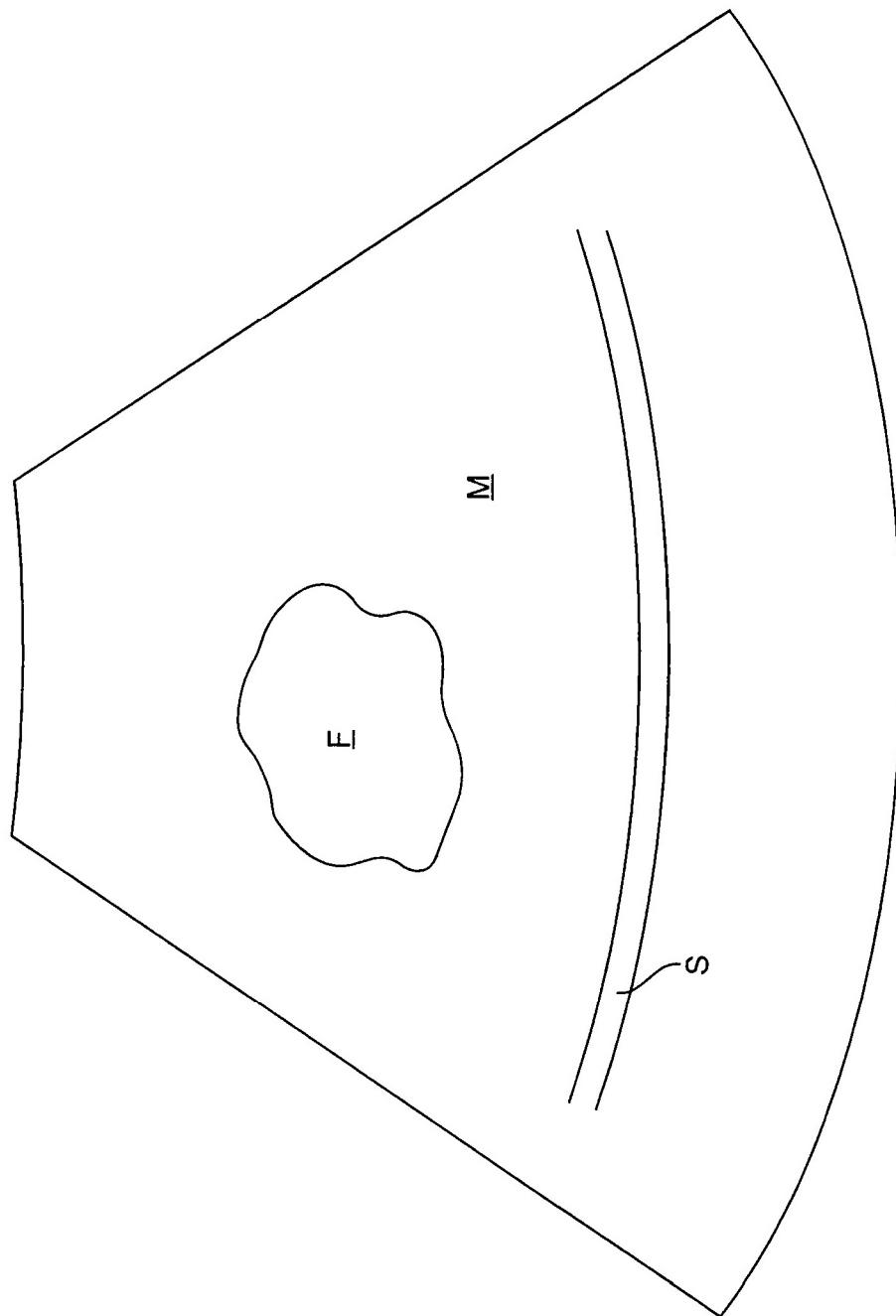


FIG. 8A

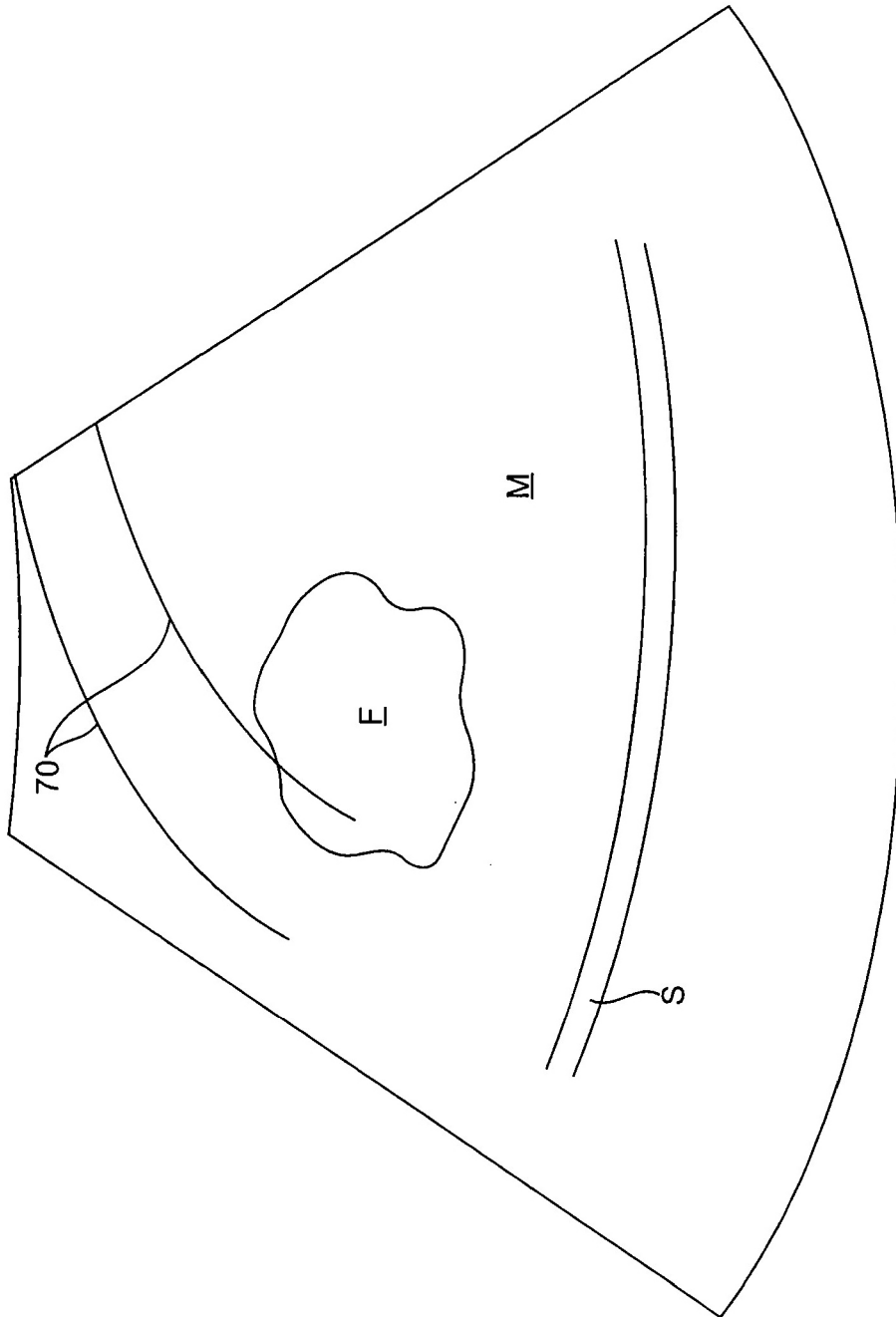


FIG. 8B

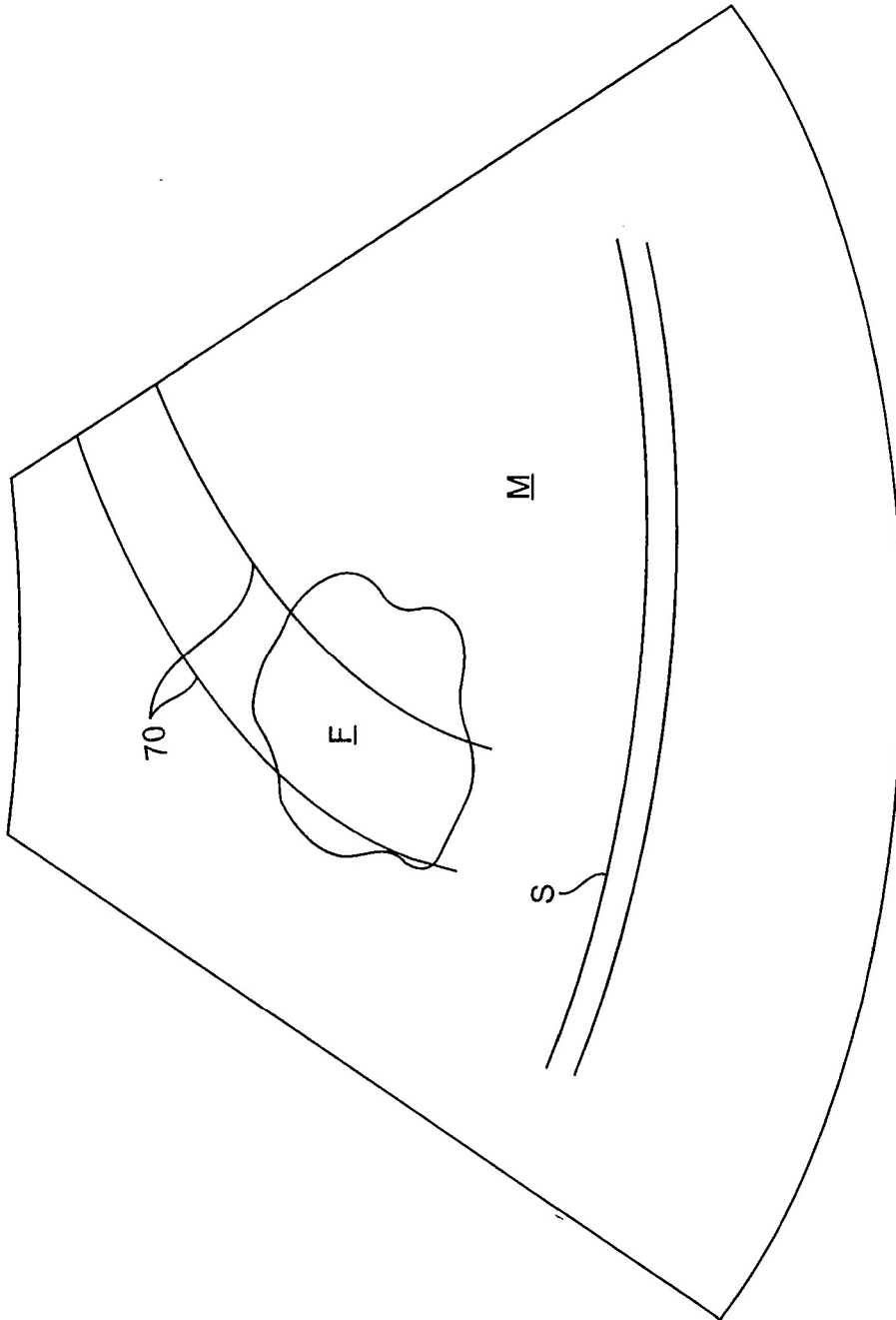


FIG. 8C

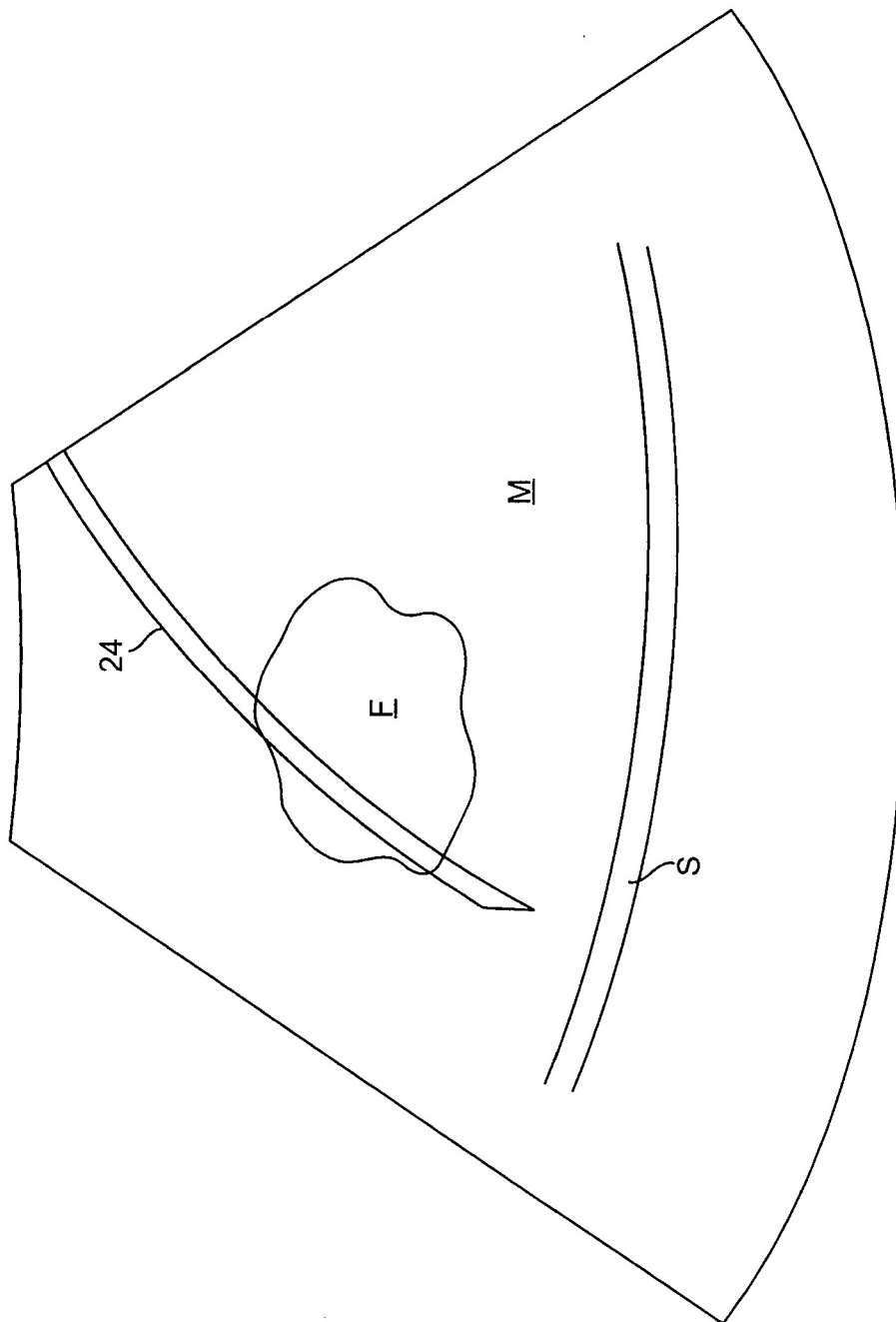


FIG. 8D

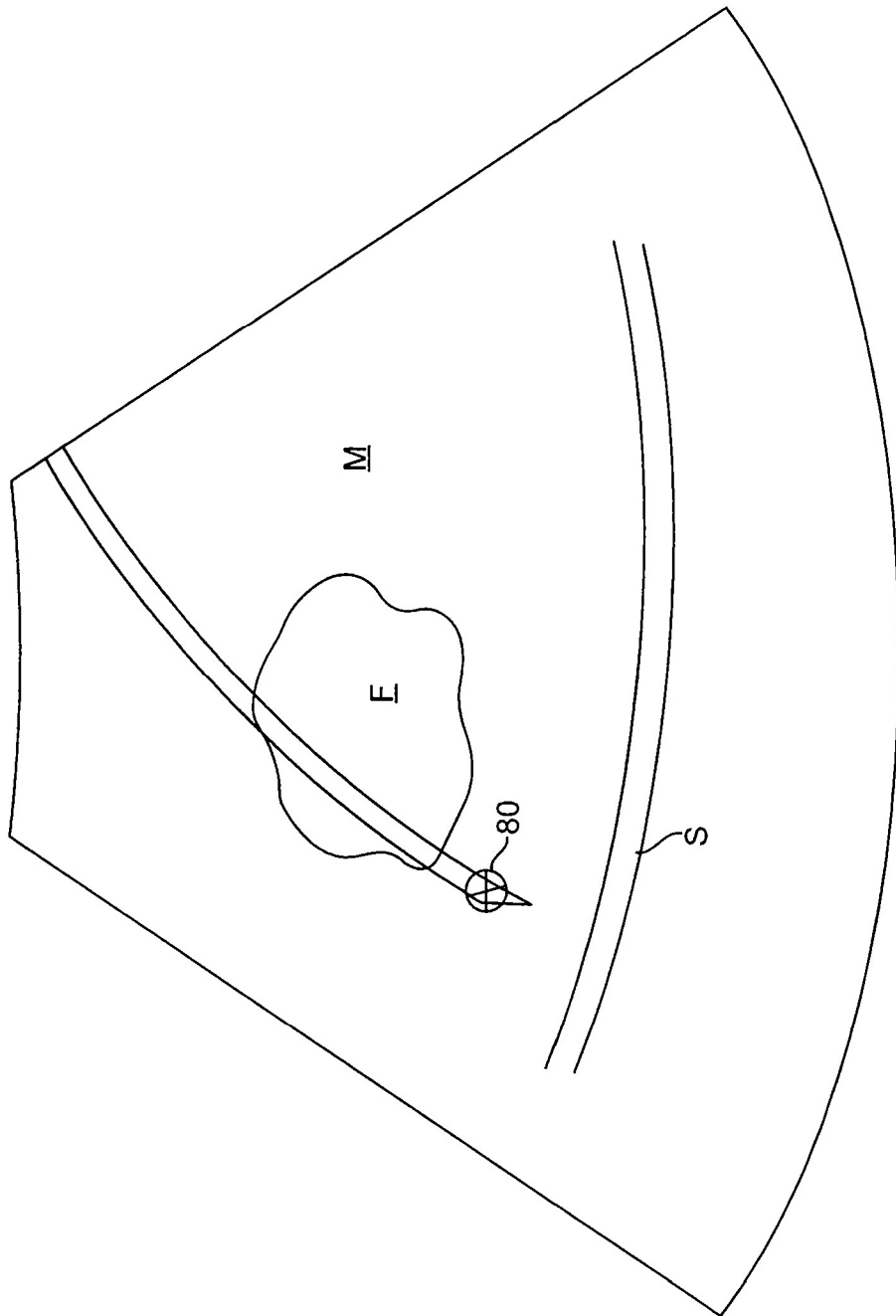


FIG. 8E

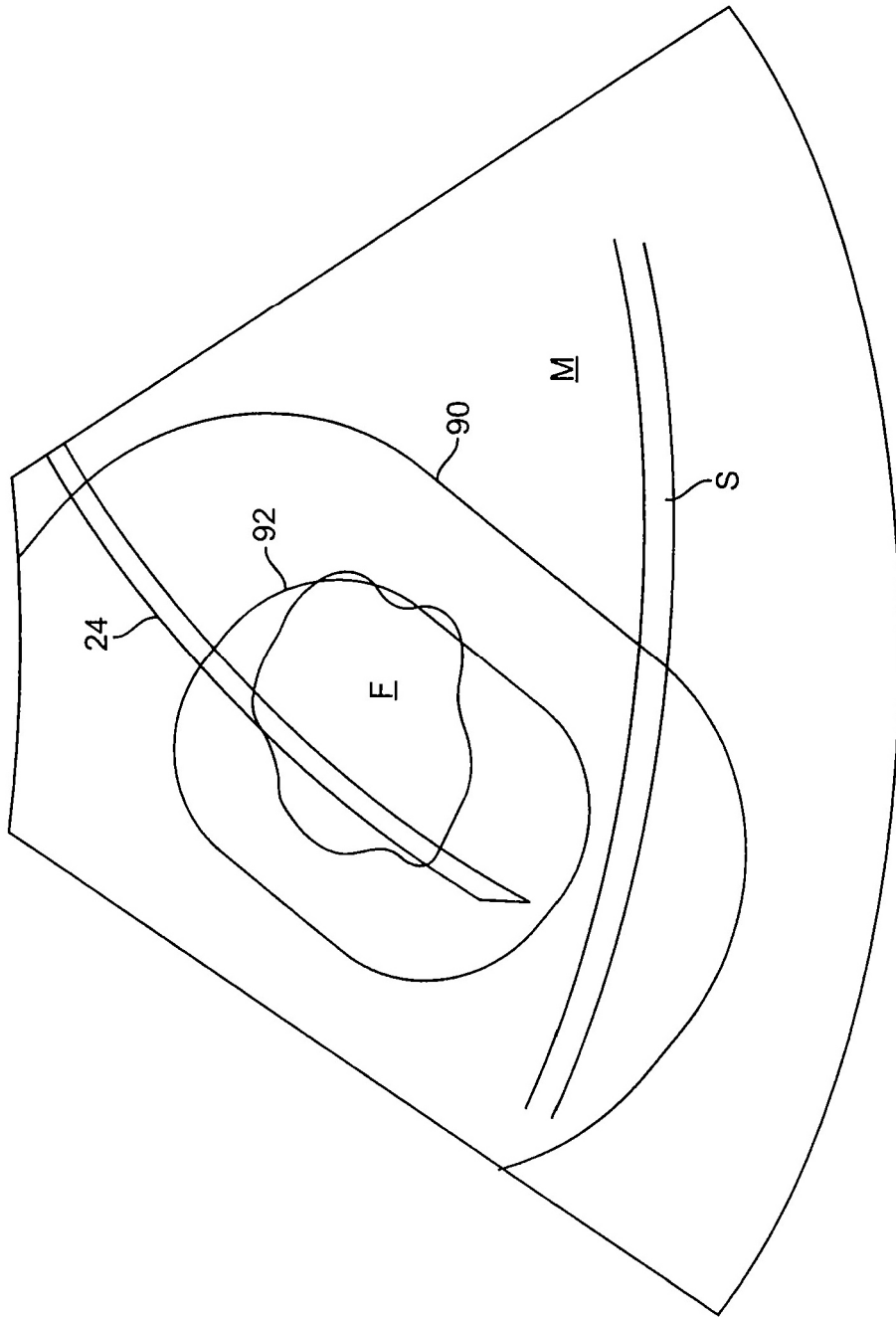


FIG. 8F

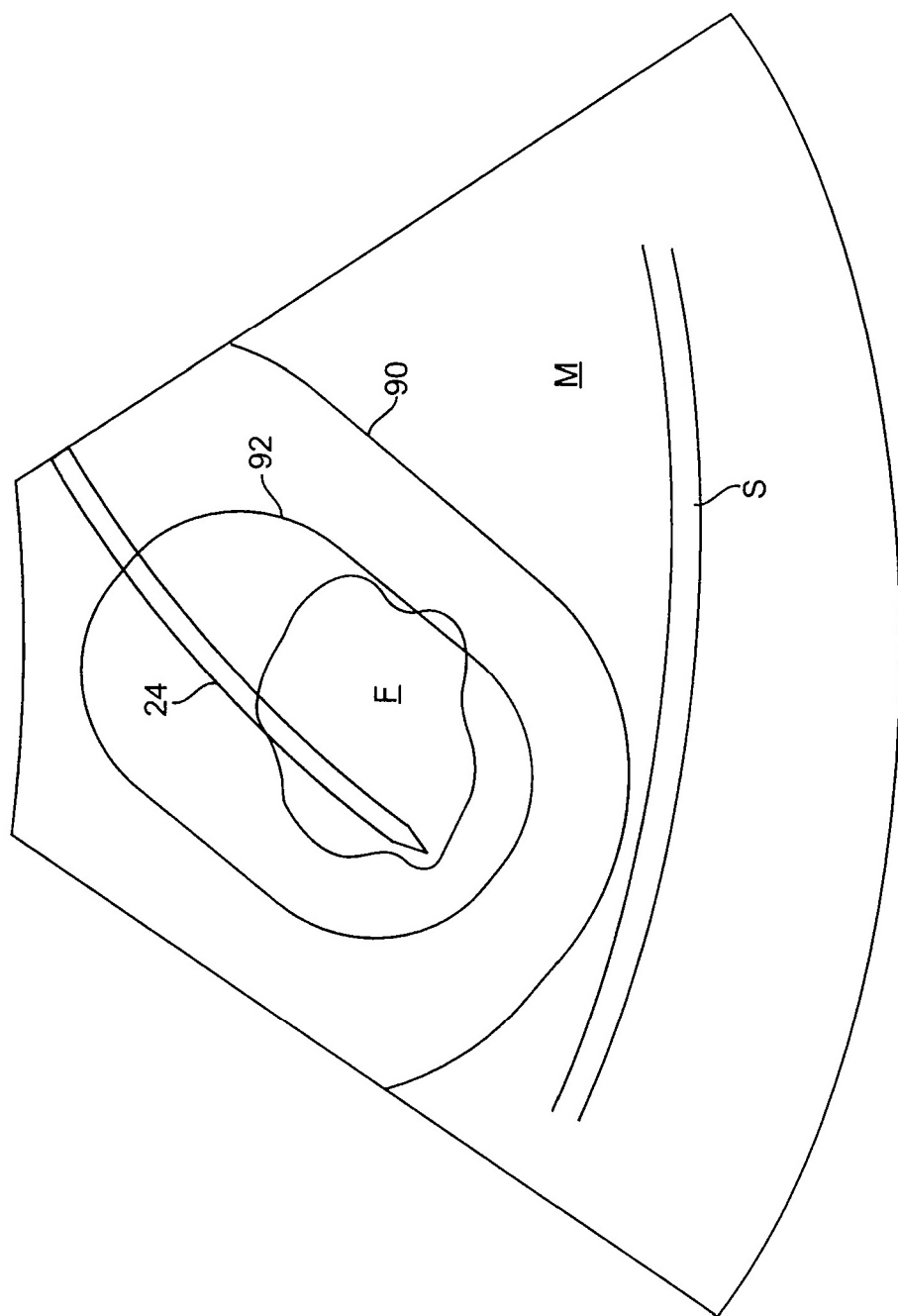


FIG. 8G