

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 472 542**

21 Número de solicitud: 201232079

51 Int. Cl.:

A61B 18/24 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

31.12.2012

43 Fecha de publicación de la solicitud:

01.07.2014

Fecha de la concesión:

06.04.2015

45 Fecha de publicación de la concesión:

13.04.2015

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD DE GRANADA (50.0%)
HOSPITAL REAL CUESTA DEL HOSPICIO S/Nº
18071 Granada (Granada) ES y
UNIVERSIDAD DE JAÉN (50.0%)**

72 Inventor/es:

**ABARCA ÁLVAREZ, Antonio;
ABRIL DURO, Jesús Manuel y
PÉREZ OCÓN, Francisco**

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

57 Resumen:

Dispositivo de ablación direccional de tejidos.
La presente invención describe un dispositivo de ablación de tejidos que permite dirigir la radiación electromagnética e irradiar un volumen cilíndrico controlando el radio y la altura del cilindro, que comprende una guía de radiación electromagnética y un cuerpo que protege dicha guía y facilita la penetración en el tejido.

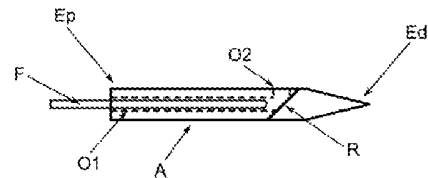


Figure 1

ES 2 472 542 B1

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO DE ABLACIÓN DIRECCIONAL DE TEJIDOS

CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCIÓN

5 La presente invención se enmarca al campo de la cirugía y se refiere a un dispositivo o instrumento médico, más concretamente a un dispositivo invasivo que permite conducir un haz láser para la ablación de tejidos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

10

Actualmente existen muchas patentes en el mundo relacionadas con la ablación de tumores. La mayoría están relacionados con eliminación de tumores por radiofrecuencia (RF) y son endoscopios.

El documento EP0437183, "Light diffuser for a photodynamic therapy of tumours in the oesophagus of a patient" describe un dispositivo utilizado sólo en los cánceres de 15 esófago. La fibra óptica de este dispositivo sólo se utiliza para difundir luz visible dentro del esófago y poder detectar el lugar del tumor con mayor fiabilidad.

El documento WO9824513A1, "Multiple guide for laser fibres in the treatment of tumors in parenchymatous organs", describe otro dispositivo que carece de fibra óptica para el 20 guiado del láser y sólo elimina tumores parenquimatosos. Una de sus limitaciones es que el tamaño máximo del tumor no puede exceder los 2cm de diámetro. Tampoco es capaz de focalizar el haz láser, por lo que podría destruir tejido sano circundante.

Otras dos patentes, "Tumor ablation apparatus" [US5928229] y "Method and system for trans-luminal radio-frequency ablation through an endoscope" [WO9955244] describen 25 dispositivos en el que el método utilizado es la radiofrecuencia. En ambos, se utilizan endoscopios que trabajan como electrodos. Estos electrodos son fijos y no tiene movimiento dentro del paciente.

Otros dispositivos que utilizan radiofrecuencia para eliminar tumores están descritos en las patentes "Method for biopsy and ablation of tumor cells" [US6162216] y "Ablation 30 treatment of bone metastases" [EP1059067]. Esta última es aplicable en tejido óseo y no en cualquier tipo de tejido.

La patente "Gynecological ablation procedure and system using an ablation needle" [WO0211639] utiliza el término "aguja" para describir el dispositivo de ablación aunque, 35 realmente el dispositivo no es una aguja como tal, sino un electrodo acabado en punta para que pueda penetrar mejor. Como todos los anteriores, el dispositivo produce la

ablación con RF. Esta patente, está diseñada sólo para tumores ginecológicos, pero no para tumores en general.

La patente “Modular biopsy and microwave ablation needle delivery apparatus adapted to in situ assembly and method of use” [US20022058932] describe un dispositivo que utiliza 5 agujas, pero hacen de antenas de las microondas que se introducen en el cuerpo. Para introducir dicha aguja, se introduce previamente un pequeño tubo hueco y dentro de éste, las agujas que harán de antena. En el caso de utilizarse como instrumento para extraer tejido y hacer biopsias, se introduce de nuevo la aguja y se aspira el tejido. Otra posibilidad es arrancar tejido con una aguja en forma de arpón.

10 Otros dispositivos de ablación de tumores por RF, se describen en las patentes “*Electrosurgical device for treatment of tissue*”, [US2005177211] y “*Flexible endoscope for endo luminal access radio frequency tumor ablation*”, [WO2006000888].

Los métodos no quirúrgicos (aunque invasivos) basados en radiofrecuencia son los más utilizado pero no han dado todos los buenos resultados esperados, ya que es casi 15 imposible, mediante radiofrecuencia, irradiar una porción determinada y muy acotada de tejido, se han tenido que inventar dispositivos para minimizar los efectos producidos fuera de la zona irradiada como los descritos en “Apparatus and method for shielding tissue during tumor”, patente [WO0219895] y “Percutaneous surgical instruments and methods using the same” [US2004133195].

20 La patente US2005131399A1, titulada “Devices and methods for directed, interstitial ablation of tissue” describe un dispositivo que no puede focalizar, y para vaporizar la zona, el láser que emplea tiene que emitir diferentes energías, para penetrar más en el tumor. Por tanto, si el tumor no tiene simetría de revolución, el dispositivo tiene que introducirse en varios puntos del tumor, ocasionando que el paciente esté sometido a más de una 25 penetración.

La patente EP1145686, titulada “Ablation catheter with a directional HF irradiator”, describe un dispositivo del tipo antes descrito en el la señal que se introduce en el cuerpo del paciente es una radiofrecuencia (del orden de los GHz) con los problemas que ello 30 conlleva y que se han explicado anteriormente. Obviamente, al ser dos antenas las que se introducen, en una sesión, sólo se puede eliminar la parte de tumor que se encuentre entre ambas antenas.

En la invención descrita en la patente US2008071256A1, “Cancer treatment using low energy lasers” el haz láser utilizado no es direccional ni se puede focalizar el haz en ningún lugar concreto. Un problema adicional de esta invención es que la fibra óptica se 35 introduce dentro del paciente directamente, con el peligro de que se rompa dentro ya que

este tipo de fibras son, en general, frágiles.

El documento WO2008068789A1, "A kit of optical fibers for percutaneous ablative treatment" describe un sistema en el que la fibra óptica se introduce sin protección dentro del paciente. La ablación que se realiza tampoco es direccional.

5 La patente WO2009108956A1, "Endoluminal laser ablation device and method for treating veins" describe un dispositivo que emite radiación en un campo de 360° y no puede controlarse la zona concreta de radiación, sino que se espera que las paredes de los vasos sanguíneos la absorban.

La patente titulada "Device for Localized Thermal Ablation of Biological Tissue, 10 Particularly Tumoral Tissues or the Like" (US20070305973) describe un dispositivo realiza ablación por calentamiento pero no es capaz de focalizar la zona de calentamiento y solo se introduce una sonda sin que ésta quede protegida de líquidos o tejido que puedan quedar en forma de residuos obstaculizando la salida de las ondas electromagnéticas.

15 Otros dispositivo emplean fibra óptica, pero ésta se utiliza para transporta luz visible hacia el tejido para que el profesional sanitario pueda ver.

Un ejemplo es la patente, "Optical apparatus for guided liver tumor treatment and methods", WO2004028353, en el que se describe un dispositivo que posee una fibra óptica, pero en este caso, la utiliza para trasportar luz para iluminar el hígado cuando, por 20 diferentes métodos, se estudian los tumores en este órgano.

En esa misma línea, el documento EP2067447A1 titulado "Steerable catheter device and method for the chemoembolization and/or embolization of vascular structures, tumours and/or organs" describe un dispositivo en el que la conducción de luz es sólo para poder visualizar el tumor.

25

OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención tiene por objeto un dispositivo para realizar ablación en tejidos, en adelante "dispositivo de ablación direccional de tejidos", que permite dirigir la radiación 30 electromagnética e irradiar un volumen cilíndrico controlando el radio y la altura del cilindro, que comprende una guía de radiación electromagnética y un cuerpo que protege dicha guía y facilita la penetración en el tejido. A diferencia de otras modalidades de radiación como por ejemplo las que emplean radiofrecuencia, esta dispositivo evita quemaduras y efectos adversos en zonas no tumorales que podrían dar lugar a efectos 35 secundarios no deseados.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

5 **Figura 1.-** Esquema del dispositivo objeto de la invención. **A** representa el cuerpo principal del dispositivo, **Ep** representa su extremo proximal, **Ed** su extremo distal, **O1** representa la oquedad longitudinal en la que se embute la guía, **F**, de radiación electromagnética, **O2** indica el orificio por el que saldrá el el haz de radiación electromagnética y **R** representa una superficie reflectante que refleja el haz de radiación
10 electromagnética.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

El dispositivo (**Figura 1**) objeto de la presente invención comprende una guía de radiación electromagnética (**F**) que se embute en el cuerpo principal (**A**) del dispositivo.
15 Dicho cuerpo principal es un elemento alargado, en el que a su vez se distinguen un extremo distal (**Ed**) y un extremo proximal (**Ep**) y está caracterizado porque posee una oquedad longitudinal (**O1**) practicada en su extremo proximal con una profundidad inferior a la longitud de dicho cuerpo principal; una segunda oquedad transversal (**O2**) practicada
20 de forma sensiblemente perpendicular a la primera y que comunica con dicha primera oquedad; y una superficie reflectante (**R**) situada en la intersección de ambas oquedades para reflejar un haz de radiación electromagnética.

El diámetro de la oquedad longitudinal (**O1**) viene determinado por el diámetro de la guía de radiación electromagnética (**F**), preferentemente fibra óptica, que se desliza en su interior y que conduce la radiación electromagnética, preferentemente un luz láser, que
25 realizará la ablación

Preferentemente el extremo distal del cuerpo principal (**A**) comprende una punta afilada para penetrar en los tejidos. Esta punta es maciza y está biselada con un ángulo
30 suficientemente pequeño para facilitar la penetración.

La longitud del dispositivo dependerá de la profundidad a la que esté situada la estructura a la que se necesite acceder.

35

La segunda oquedad (**O2**), por la que saldrá el haz de radiación electromagnética, preferentemente un haz de luz láser, guiada, estará practicada a poca distancia del extremo distal (**Ed**) y se hace corresponder exactamente con una superficie reflectante (**R**), cuya inclinación será preferentemente de 45° respecto a la dirección de la guía, de forma que permita la salida del el haz de radiación electromagnética en dirección sensiblemente perpendicular a la dirección de la guía (**F**).

Esta segunda oquedad (**O2**) debe tener un diámetro suficiente para que en la salida, el haz de radiación electromagnética no presente difracción y estará sellada con materiales transparentes a las longitudes de onda utilizadas y biocompatibles, ya que va a estar en contacto con tejidos humanos. La transparencia es necesaria ya que, si no lo fuera, o los materiales tuvieran una transmitancia alta a dichas longitudes de onda, la potencia emitida tendría que ser mayor y por tanto, las estructuras y piezas que componen el dispositivo, podrían sufrir deterioro.

15

La guía de radiación electromagnética (**F**) quedará embutida, pero no fijada, en el cuerpo principal (**A**), quedando así protegida y evitando su posible ruptura. Dicha guía (**F**) tendrá colocada un conector en uno de sus extremos para poder conectarla a un generador de radiación electromagnética. Su otro extremo, más cercado al extremo distal del dispositivo, llevará un pulido de calidad óptica. El pulido será realizado de forma que tenga las mismas propiedades que una lente (esférica, astigmática, esferocilíndrica, etc.) en función de la focal deseada para cada tipo de irradiación.

20

La guía de radiación electromagnética (**F**), que tiene un diámetro ligeramente inferior al diámetro de la oquedad longitudinal (**O1**), se desliza en su interior de forma que, al tener una punta tallada en forma de lente, permite focalizar los haces electromagnéticos a una distancia determinada desplazando la guía por el interior del dispositivo.

25

En el extremo proximal (**Ep**) se colocará, preferentemente, un cono realizado en un material compatible con los estándares que se utilizan para jeringas con agujas hipodérmicas.

30

Una vez que el dispositivo ha penetrado en el tejido, al girarlo se consigue la ablación de un plano circular cuyo centro sea el propio dispositivo y tendrá un diámetro que dependerá de distancia de la punta de la guía de radiación a la superficie reflectante (**R**).

35

Así, moviendo el dispositivo, se consigue la ablación de un cilindro de radio y altura elegido.

Independientemente de la estructura, forma o profundidad del tumor que se quiera
5 eliminar del cuerpo, la estructura del dispositivo no varía.

Para llevar a cabo la ablación de tejidos, el dispositivo descrito forma parte de un sistema más complejo que además comprende:

- un generador de radiación electromagnética,
- 10 • y un acoplador al que se conecta la guía de radiación electromagnética

El generador de radiación electromagnética, puede radiar en cualquier longitud de onda, dependiendo de los componentes y dispositivos. Con esto se puede seleccionar el rango
15 de frecuencias para cada caso concreto.

El acoplador se utiliza para conectar la guía de radiación electromagnética, preferentemente fibra óptica, a la fuente emisora, preferentemente un emisor láser.

20 **MODO DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION**

Para construir el dispositivo de ablación direccional de tejidos, capaz de desviar la radiación electromagnética de forma perpendicular a su eje principal, se parte de una varilla cilíndrica hueca de acero inoxidable. Ésta varilla dará lugar al cuerpo principal del
25 dispositivo una vez mecanizado.

Cerca de uno de los extremos de la varilla se practica un orificio de forma transversal y en la dirección del radio de la varilla de la forma siguiente: se sumerge la varilla completamente en un baño de parafina para que quede completamente recubierta por
30 fuera y por dentro, y se funde la parafina en zona donde se practicará el orificio utilizando un láser de baja intensidad. Una vez que esta parte ha quedado al descubierto de la parafina, se sumerge la varilla en ácido para que, por medio de la corrosión química, se realice el orificio necesario.

35 Posteriormente, se extrae del ácido, se lava, se seca y se sumerge en un disolvente para

eliminar completamente la parafina.

5 El proceso siguiente consiste en la fabricación del espejo y la colocación dentro de la varilla. Para lo cual se utiliza otra varilla de acero inoxidable maciza cuyo diámetro exterior es igual al diámetro interior de la varilla anterior. A dicha varilla se le practica un corte con un ángulo de 45° y posteriormente se pule para obtener una terminación de calidad óptica. Esta parte hará de espejo dentro de la varilla y desviará el haz un ángulo de 45° que saldrá perpendicularmente a la misma para lo cual, habrá que centrar posteriormente el espejo y que coincida con el agujero practicado en la varilla hueca.

10

La terminación de la varilla principal hueca, junto con la parte saliente de la varilla maciza, se corta y se pule con un ángulo que permita la penetración intramuscular y no produzca desgarro en los tejidos.

15 Para evitar la entrada de tejido celular en el dispositivo, el agujero debe recubrirse de algún material biocompatible, con esto evitamos que en el interior de la varilla penetre tejido al tener sellado el orificio.

20 La conexión con la fibra óptica se realiza colocando un cono estándar hembra en la base de la varilla, similar al que se utiliza para las agujas hipodérmicas, y sellándolo con resina biocompatible de curado por ultravioleta de uso médico.

25 El generador de luz láser, la guía de luz, así como el conector de fibra óptica necesarios para llevar a cabo la ablación, se elegirán en función de las necesidades del proceso, el cual estará definido por la radiación electromagnética (longitud de onda y la potencia de emisión).

Otras características, como el tipo de guía, los índices de refracción o la apertura numérica, también dependerán del láser elegido y del tumor a tratar.

30

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo de ablación direccional de tejidos que comprende una guía de radiación electromagnética que se embute en el cuerpo principal del dispositivo en el que dicho
5 cuerpo principal es un elemento alargado, en el que a su vez se distinguen un extremo distal y un extremo proximal y posee una oquedad longitudinal practicada en su extremo proximal con una profundidad inferior a la longitud de dicho cuerpo principal, una segunda oquedad transversal practicada de forma sensiblemente perpendicular a la primera y que comunica con dicha primera oquedad, y una superficie reflectante situada en la
10 intersección de ambas oquedades para reflejar un haz de radiación electromagnética.

2.- Dispositivo según reivindicación anterior caracterizado porque extremo distal del cuerpo principal comprende una punta afilada para penetrar en los tejidos

15 3.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque la superficie reflectante se coloca en un ángulo de 45° respecto a la dirección de la guía.

4.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque la guía de radiación electromagnética es fibra óptica.

20

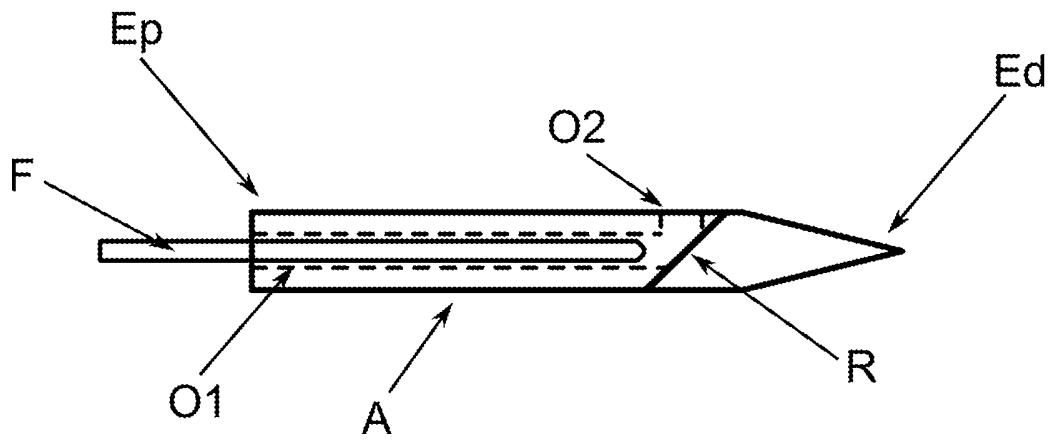


Figura 1



- 21 N.º solicitud: 201232079
22 Fecha de presentación de la solicitud: 31.12.2012
32 Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

5 Int. Cl.: **A61B18/24** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	56 Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 7306588 B2 (TRIMEDYNE INC.) 11.12.2007, resumen; columna 2, líneas 33-59; columna 3, líneas 3-22; columna 4, línea 61 – columna 5, línea 2; columna 11, líneas 27-48; figura 17.	1-4
X	WO 9312728 A1 (TRIMEDYNE INC.) 08.07.1993, página 9, líneas 4-29; página 11, línea 21 – página 15, línea 15; página 20, líneas 7-27; figuras 1-6.	1,3-4
X	US 5836941 A (OLYMPUS OPTICAL CO. LTD.) 17.11.1998, columna 2, líneas 37-42; columna 4, líneas 19-65; columna 5, línea 17 – columna 6, línea 31; columna 9, líneas 9-22; figuras 1,6-7D.	1,3-4
X	US 5688261 A (PREMIER LASER SYSTEMS INC.) 18.11.1997, columna 1, línea 63 – columna 2, línea 48; columna 5, línea 60 – columna 6, línea 45; columna 10, líneas 46-67; figuras 5,9.	1,3-4
X	US 5562657 A (GRIFFIN) 08.10.1996, columna 3, líneas 3-40; columna 4, líneas 4-14; columna 5, línea 46 – columna 6, línea 17; figuras 1-2,6A-6D.	1,4

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
22.10.2013

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B, A61N.

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **22.10.2013**

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)

Reivindicaciones
Reivindicaciones 1-4

SI
NO

Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)

Reivindicaciones
Reivindicaciones 1-4

SI
NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 7306588 B2 (TRIMEDYNE INC.)	11.12.2007
D02	WO 9312728 A1 (TRIMEDYNE INC.)	08.07.1993
D03	US 5836941 A (OLYMPUS OPTICAL CO. LTD.)	17.11.1998
D04	US 5688261 A (PREMIER LASER SYSTEMS INC.)	18.11.1997
D05	US 5562657 A (GRIFFIN)	08.10.1996

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud se refiere a un dispositivo para realizar ablación en tejidos, que permite dirigir la radiación electromagnética e irradiar un volumen cilíndrico controlando el radio y la altura del cilindro, comprendiendo el dispositivo una guía de radiación electromagnética y un cuerpo que protege dicha guía y facilita la penetración en el tejido.

En el estado de la técnica existen multitud de antecedentes de dispositivos de ablación direccional de tejidos, del tipo del presentado en la solicitud, y muchos de ellos anticipan la configuración estructural propuesta por el dispositivo de la solicitud.

Los documentos citados en el Informe sobre el Estado de la Técnica (IET) se pueden considerar relevantes en relación al objeto de protección de la solicitud. De este modo, la invención tal y como se define en la **reivindicación primera carece de novedad** por estar comprendida en el estado de la técnica.

Escogiendo como base para el análisis el **documento D01**, considerado el estado de la técnica más cercano al objeto de la reivindicación principal, en el mismo se describe (**ver partes citadas en el IET, las referencias entre paréntesis se aplican a ese documento**) un:

- Dispositivo de ablación direccional de tejidos (**columna 3, líneas 10-22, columna 4, líneas 61-64**) que comprende una guía de radiación electromagnética (**1, figura 17**) que se embute en el cuerpo principal del dispositivo (**5, figura 17**) en el que dicho cuerpo principal es un elemento alargado (**figura 17**), en el que a su vez se distinguen un extremo distal (**6**) y un extremo proximal (**figura 17**) y posee una oquedad longitudinal (**30, figura 17**) practicada en su extremo proximal con una profundidad inferior a la longitud de dicho cuerpo principal (**figura 17**), una segunda oquedad transversal (**8, figura 17**) practicada de forma sensiblemente perpendicular a la primera y que comunica con dicha primera oquedad (**figura 17**), y una superficie reflectante (**40, 41, figura 17**) situada en la intersección de ambas oquedades (**figura 17**) para reflejar un haz de radiación electromagnética (**columna 11, líneas 30-42**).

Así pues, el documento D01 contiene todas las características técnicas de la reivindicación primera, por lo que esta no es nueva, y por lo tanto no cumple los requerimientos del artículo 6.1 de la Ley de Patentes (LP 11/1986).

Como se ha indicado, los documentos D02 a D05 citados en el IET resultarían también relevantes a la hora de enjuiciar la novedad y la actividad inventiva del objeto de la solicitud.

Las **reivindicaciones dependientes segunda a cuarta** añaden unas características opcionales que por no estar incluidas en la principal se consideran no esenciales, y dan lugar a modos particulares de realización. Se estima que estas reivindicaciones, en combinación con la reivindicación principal de la que dependen, no contienen características adicionales de novedad con respecto al estado de la técnica representado por el documento D01, por las siguientes razones:

Reivindicación segunda: se considera que **carece de novedad** a la vista de D01, ya que *“el extremo distal del cuerpo principal comprende una punta afilada para penetrar en los tejidos”* (**columna 11, líneas 33-34, referencia 6, figura 17**).

Reivindicación tercera: se considera que **carece de novedad** a la vista de D01 (**columna 11, líneas 38-39**), porque en este *“la superficie reflectante se coloca en un ángulo de 45º respecto a la dirección de la aguja”*.

Reivindicación cuarta: se considera que **carece de novedad** a la vista de D01, ya que en este la *“guía de radiación electromagnética es fibra óptica”* (**columna 11, líneas 39-40**).