



Organización y
Digitalización CSA Ltda

OK
RBT

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA



Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones

PCT

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

08-99557

EXPEDIENTE No.

TÍTULO

INSTRUMENTOS DE EXTIRPACION Y METODOS RELACIONADOS

CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

SOLICITANTE

CUSTOM MEDICAL APPLICATIONS?? INC.

DOMICILIO

JOHNSTOWN, NEW YORK, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

PODERADO

EMILIO FERRERO

C.C. 438.019 de Usaquén

GOTÁ, D. C.,



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-099557- -00000-0000

Fecha 2008-09-19 16:24:16 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folia 75

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

1

☒ Patente de Invención.
☒ Capítulo I.

☐ Patente de Modelo de Utilidad.
☐ Capítulo II.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: CUSTOM MEDICAL APPLICATIONS, INC.
sociedad constituida y existente bajo las leyes del estado de Nueva York, Estados Unidos de América.

Dirección: 141 Sal Landrio Dr.,
Johnstown,
New York 12095,
Estados Unidos de América

Domicilio: Johnstown,
New York,
Estados Unidos de América

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____
Número _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: EMILIO FERRERO
Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35
Teléfono: 347 36 11
Fax: 211 86 50
E-mail: clientes@cavelier.com
Domicilio: Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____
Número 438.019 T.P 31.929

4

INVENTOR (ES)
(72)

1. Sandor RACZ N.
714 Bankers Cottage Lane,
Coppell, Texas 75019,
Estados Unidos de América

2. Ricardo RUIZ-LOPEZ
Tratamiento del Dolor,
Clínica del Dolor De Barcelona,
Barcelona,
España

5

PCT (86)
Solicitud Internacional No. PCT/US2007/004665
Publicación Internacional No. WO 2007/100629 A3

Fecha: 22 de febrero de 2007
Fecha: 7 de septiembre de 2007

6

Título (54)
INSTRUMENTOS DE EXTIRPACION Y METODOS RELACIONADOS

7

Clasificación Internacional (51) A61B 018/018

8

Prioridad
SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen
US

(32) Fecha
22 de febrero de 2006

(31) Número de Solicitud
60/775,466

9

Comprobante de pago No.: 08-71,371
Fecha: 8 de septiembre de 2008

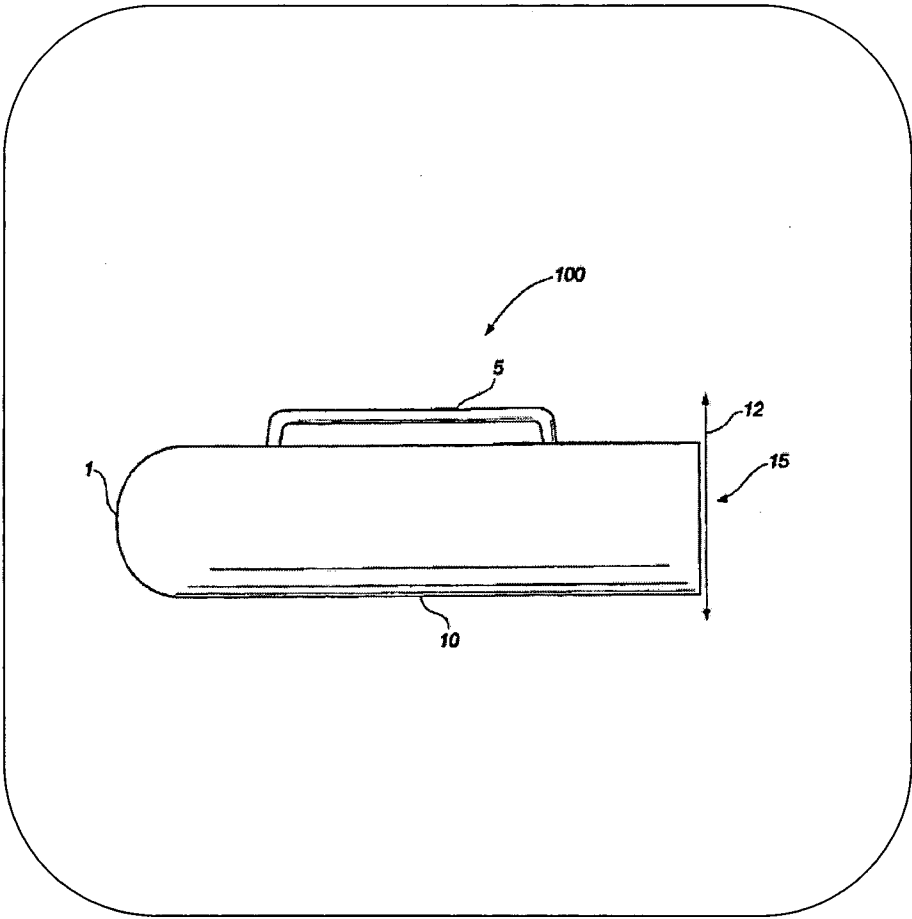
10

Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 501.000.oo.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☐ Poderes, si fuere el caso.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones.
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☒ Arte final 12x12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☒ Otros: VER HOJA DE DOCUMENTOS ANEXOS

11

FIGURA CARACTERÍSTICA



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: EMILIO FERRERO

FIRMA : *Emilio Ferrero*
C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ Publicación Internacional WO 2007/100629 A3

Descripción:

Páginas 16 en el idioma original

Páginas 33 en español

Reivindicaciones: Número (s) 22

Figuras: Número (s) 7

2. ☒ **Forma PCT/ISA/210.** Informe de Búsqueda Internacional.

3. ☒ Extracto de publicación.

**NO SE REALIZARON MODIFICACIONES EN LA FASE
INTERNACIONAL**

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
7 September 2007 (07.09.2007)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2007/100629 A3

(51) International Patent Classification:
A61B 18/18 (2006.01)

(21) International Application Number:
PCT/US2007/004665

(22) International Filing Date:
22 February 2007 (22.02.2007)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/775,466 22 February 2006 (22.02.2006) US

(71) Applicant (for all designated States except US): **CUS-
TOM MEDICAL APPLICATION, INC.** [US/US]; 141
Sal Landrio Dr., Johnstown, NY 12095 (US).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): **RACZ, N., Sandor**
[US/US]; 714 Bankers Cottage Lane, Coppell, TX 75019
(US). **RUIZ-LOPEZ, Ricardo** [ES/ES]; Tramiento Del
Dolor, Clinica Del Dolor De Barcelona, Barcelona (ES).

(74) Agents: **TURNER, Allen, C.** et al.; P.O. Box 2550, Salt
Lake City, UT 84110 (US).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,

AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN,
CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS,
JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS,
LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY,
MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS,
RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT,
RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA,
GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

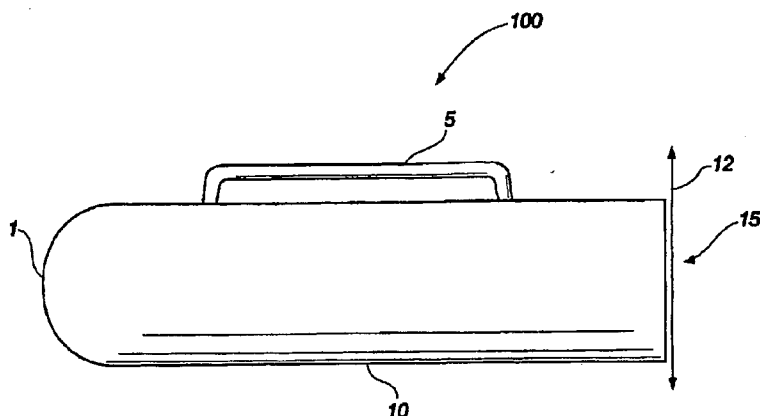
Published:

- with international search report
- before the expiration of the time limit for amending the
claims and to be republished in the event of receipt of
amendments

(88) Date of publication of the international search report:
27 December 2007

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: **ABLATION INSTRUMENTS AND RELATED METHODS**



(57) Abstract: An ablation instrument including a body and an ablating member is provided. The body includes a distal end and a surface with the ablating member coupled toward the distal end of the body. The ablating member includes a lesion wire extending through and along a portion of the surface of the body for creating lesions in a target tissue while the body serves to isolate surrounding tissue from the target tissue. A method of ablating a target area is also provided.

WO 2007/100629 A3

ABLATION INSTRUMENTS AND RELATED METHODS

PRIORITY CLAIM

5 This application claims the benefit of the filing date of United States Provisional Patent Application Serial No. 60/775,466, filed February 22, 2006, for "Ablation Instruments and Related Methods," the contents of which are incorporated by this reference.

TECHNICAL FIELD

10 Embodiments of the invention generally relate to medical devices such as ablation instruments and related methods of use.

BACKGROUND

15 Current surgical procedures utilizing catheters are generally extremely disruptive and may cause a great deal of damage to healthy tissue. Quite typically, the desired target area is very small, or relatively small, while the ablation end or edge of the catheter is much larger, causing unneeded damage. In recent years, development of products has been directed with an emphasis on minimizing the traumatic nature of traditional surgical
20 procedures.

 Various types of ablation instruments exist in the prior art, including mechanical, electrical, thermal, radio frequency. Conventionally, the various types of ablation instruments have specified uses and/or specialties allowing various methods/procedures to be used with the various types of ablation instruments.

25 These conventional instruments use catheter-based heat sources for the intended purpose of inducing thrombosis and controlling hemorrhaging within certain body lumens. Detailed examples of local energy delivery devices and related procedures such as those of the types described above are disclosed in the following references: US 4,672,962; US 4,676,258; US 4,790,311; US 4,807,620; US 4,998,933; US 5,035,694; US 5,190,540; US 5,226,430; US 5,292,321; US 5,449,380; US 5,505,730; US 5,558,672; US 5,562,720; US
30 4,449,528; US 4,522,205; US 4,662,368; US 5,078,736; and US 5,178,618, the contents of which are incorporated by this reference.

Other conventional devices and methods electrically couple fluid to an ablation element during local energy delivery for treatment of abnormal tissues. Some such devices couple the fluid to the ablation element for the primary purpose of controlling the temperature of the element during the energy delivery. Other such devices couple the fluid more directly to the tissue-device interface either as another temperature control mechanism as a carrier or medium for the localized energy delivery. Examples of ablation devices which use fluid to assist in electrically coupling electrodes to tissue are disclosed in the following references: US 5,348,554; US 5,423,811; US 5,505,730; US 5,545,161; US 5,558,672; US 5,569,241; US 5,575,788; US 5,658,278; US 5,688,267; US 5,697,927; US 5,722,403; US 5,769,846; PCT Patent Application Publication No. WO 97/32525; and PCT Patent Application Publication No. WO 98/02201, the contents of which are incorporated by this reference.

Other examples of conventional mechanical devices use a probe as a surgical device in order to allow the physician to directly apply an electrode to tissue. Detailed examples of surgical probes are disclosed in the following references: US 6,023,638; US 4,841,979; US 4,917,096; and US 6,152,920, the contents of which are incorporated by this reference.

While US 5,766,190 discloses a rotating mechanical, or rotational ablation device wherein one or more diamond plated burrs are attached to a driveshaft, which rotates at high speed driven by an advancer/turbine assembly, the contents of which are incorporated by this reference. The driveshaft is provided with a quick connection/disconnection feature allowing for removal of the burr/driveshaft assembly portion of the device from the advancer turbine assembly portion of the device.

As well, other medical devices are known for removing abnormal deposits from corporal channels. For example, US 4,990,134, and US 4,445,509 describe a rotating mechanical system for removing plaque from an artery, the contents of which are incorporated by this reference. US 4,990,134 discloses the use of an ellipsoidal cutting head, or burr, coated with abrasive material such as tiny diamond chips. The cutting head rotates at such a tip velocity that the cutting head generates microscopic particles (on the order of 5 microns or less) and leaves behind a tissue base having a smooth appearance on the surface of the wall of the vessel from which an abnormal deposit has been removed.

Further, US 5,938,670 discloses an ablation device that includes a releasably joinable drive and catheter assemblies, the contents of which are incorporated by this

reference. The drive assembly includes a tachometer assembly and a regulator for monitoring and controlling ablating burr speed. Various embodiments disclose an ablating burr that is operatively connected to a catheter tube by drive gears or releasable threads. A radiopaque member is included on the distal end of the catheter tube rendering it visible to an observer.

US 6,527,769 discloses an ablation device assembly which is adapted to form a conduction block along a length of tissue between two predetermined locations along the left atrial wall, the contents of which are incorporated by this reference. The assembly comprises an ablation element on an elongated ablation member that is coupled to each of two delivery members allowing the delivery members to controllably position and secure the ablation element along the length of tissue between the predetermined locations. A linear lesion in the tissue between the predetermined locations is then formed by actuation of the ablation element. Also, the ablation member may slideably engage one or two delivery members such that an adjustable length of the ablation element along the ablation member may be extended externally from the engaged delivery member and along a length of tissue.

Further, surgical procedures also utilize electromagnetic ablation devices.

US 6,958,062 discloses a multiple antenna ablation apparatus including an electromagnetic energy source, a trocar including a distal end, and a hollow lumen extending along a longitudinal axis of the trocar, and a multiple antenna ablation device with three or more antennas, the contents of which are incorporated by this reference. The antennas are initially positioned in the trocar lumen as the trocar is introduced through tissue. At a selected tissue site the antennas are deployable from the trocar lumen in a lateral direction relative to the longitudinal axis. Each of the deployed antennas has an electromagnetic energy delivery surface of sufficient size to, (i) create a volumetric ablation between the deployed antennas, and (ii) the volumetric ablation is achieved without impeding out any of the deployed antennas when 5 to 200 watts of electromagnetic energy is delivered from the electromagnetic energy source to the multiple antenna ablation device. The multiple antenna ablation device is connected to the electromagnetic energy source by a cable.

US 5,785,705 discloses an radio frequency (RF) ablation apparatus that has a delivery catheter with a delivery catheter lumen and a delivery catheter distal end, the

contents of which are incorporated by this reference. A first RF electrode is positioned in the delivery catheter lumen. The first RF electrode has a distal end, RF conductive surface, and a lumen. A second RF electrode has a distal end. The second RF electrode is at least partially positioned in the lumen of the first catheter, with its distal end positioned at the exterior of the first RF electrode distal end. An RF power source is coupled to the first and second RF electrodes.

US 5,843,020 discloses an RF ablation device that has a delivery catheter with distal and proximal ends, the contents of which are incorporated by this reference. A handle is attached to the proximal end of the delivery catheter. The delivery catheter has an electrode deployment system whereby the electrode includes a retractable tip section comprising a deployable electrode with portion of one side having a sharp edge.

US 6,508,815 discloses an apparatus and method for use in performing ablation of organs and other tissues includes a radio frequency generator which provides a radio frequency signal to ablation electrodes, the contents of which are incorporated by this reference. The power level of the radio frequency signal is determined based on the subject area of ablation. The radio frequency signal is coupled with the ablation electrodes through a transformation circuit. The transformation circuit includes a high impedance transformation circuit and a low impedance transformation circuit. The high or low impedance transformation circuit is selected based on the impedance of the ablation electrodes in contact with the subject tissue. Measurements of vacuum level, impedance level, resistance level, and time are monitored during an ablation procedure. Values outside of established parameters operate to stop the ablation procedure.

Further descriptions of RF ablation electrode designs conventionally known are disclosed in US 5,209,229; US 5,487,385; and WO 96/10961. the contents of which are incorporated by this reference. Still further, other conventional energy emitting ablation elements are disclosed in US 4,641,649 (microwave ablation); and US 5,156,157 (laser ablation), the contents of which are incorporated by this reference.

Conventional concern in perform surgical procedures includes ensuring that the ablation procedure is complete and not overdone. Complete ablation procedure includes extending ablation through the thickness of the tissue to be ablated before the application of ablation energy is stopped. US 6,648,883 refers to this cut/ablation depth/completion as "transmural" ablation, the contents of which are incorporated by this reference.

Conventional methods for detecting transmural ablation include monitoring a desired drop in electrical impedance at the electrode site as disclosed in US 5,562,721, the contents of which are incorporated by this reference. Other indicators are disclosed in US 5,558,671 and US 5,540,684.

5 A factor in lesion size is tissue temperature. Accordingly, a thermistor or thermal sensor is commonly used to monitor the probe temperature in an effort to monitor the eventual lesion size. RF lesion heat is generated within the tissue; the temperature monitored will be the resultant heating of an electrode or probe by the lesion. A temperature gradient may extend from the lesion to the probe tip, so that the probe tip is
10 slightly cooler than the tissue immediately surrounding it, but substantially hotter than the periphery of the lesion because of the rapid attenuation of heating effect with distance within the lesion.

 US 6,648,883 discloses a system and method for creating lesions and assessing their completeness or transmural by monitoring the impedance of the tissue being
15 ablated, the contents of which are incorporated by this reference. The system monitors for an impedance measurement that is stable at a predetermined level for a certain time, rather than attempting to detect a desired drop or a desired or increased impedance.

 In these conventional devices, current spreads out radially from the electrode tip, so that current density is greatest next to the tip, and decreases progressively at distances from
20 it. The frictional heat produced from ionic agitation is proportional to current, *i.e.*, ionic density. Therefore, the heating effect is greatest next to the electrode and decreases further from it.

 However, difficulties still exist in surgical or other procedures requiring application of ablation to a target area. In RF lesion ablation, a high frequency alternating current
25 flows from the electrode into the tissue. Tissue heat generated is produced by the flow of current through the electrical resistance offered by the tissue. The greater this resistance, the greater the heat generated.

 Accordingly, a need exists for an ablation instrument that can provide greater access and precision to the target area while providing a partial isolation of the target area.

DISCLOSURE OF THE INVENTION

Generally, embodiments of the invention relate an ablation instrument for use with systems for ablating. The ablation instrument includes a body having a proximal end and a distal end, and an ablating member about the distal end of the body. The ablating member
5 includes a lesion wire extending along at least a portion of at least one side surface of the body.

Various embodiments of the invention may generally comprise structures including, but not limited to, needles, catheters and other probes for implementing the ablation instrument. Embodiments of the invention may comprise an energy source electrically
10 coupled to the ablation instrument. Energy sources of embodiments of the invention comprise radio frequency (RF), microwave radiation, an inductively coupled RF fields, ultrasound, shortwave, and thermal conduction, including combinations of the aforementioned for example and without limitation.

Further embodiments may optionally comprise a thermal sensor to measure
15 temperature and/or impedance of the lesion wire, target area and sensitive tissue area, including combinations thereof. Such measurements may be used to control the procedure.

Still further embodiments may generally include methods of ablating a target tissue. One method includes the steps of inserting an ablation instrument with a body and an ablating member into a patient, orienting the ablation instrument's ablating member about a
20 target tissue of the patient, and ablating the target tissue, advantageously while the body of the ablation instrument partially isolates the target tissue. Another method optionally includes measuring the temperature of an ablating member, the temperature of a target area, or the impedance of a target area.

The ablation instruments of embodiments of the invention are useful in procedures
25 such as rhizotomy, pulmonary ablation, organ ablation, nerve end ablation for example. Generally, the embodiments of the invention find general applicability in ablation procedures for allowing an operator to partially isolate a target tissue during an ablation procedure.

Other advantages and features of the invention will become apparent when viewed
30 in light of the description of the various embodiments of the invention when taken in conjunction with the attached drawings and appended claims.

BRIEF DESCRIPTION OF THE FIGURES

FIG. 1 is an illustration of an ablation instrument in accordance with an embodiment of the invention.

FIG. 2 is an illustration of a side perspective of the embodiment of FIG. 1.

5 FIG. 3 is an illustration of four photographs showing a lesion that was created using an embodiment of the invention in four relative orientations.

FIG. 4 is an illustration of an ablation instrument in accordance with another embodiment of the invention.

10 FIG. 5 is an illustration of an ablation instrument in accordance with yet another embodiment of the invention.

FIG. 6 is an illustration of an ablation instrument in accordance with a further embodiment of the invention.

FIG. 7 is an illustration of an ablation instrument in accordance with a still further embodiment of the invention.

15

MODE(S) FOR CARRYING OUT THE INVENTION

While the invention will be described with reference to various embodiments, the description is illustrative of the invention and is not to be construed as limiting the invention.

20 As used herein, the term “ablate” or “ablation,” including derivatives thereof, is generally the substantial altering of the mechanical, electrical, chemical, or other structural nature of tissue(s). In context of ablation applications shown and described with reference to the variations of the illustrative device below, “ablation” may include sufficient altering of tissue properties to substantially block conduction of electrical signals from or through
25 the ablated tissue(s).

As used herein, the term “body” is generally the longitudinal framework of a device.

As used herein, the term “body space” may include cavities or lumens within the body which is defined at least in part by a tissue wall. For example, the cardiac chambers,
30 the uterus, the regions of the gastrointestinal tract, and the arterial or venous vessels are all considered illustrative examples of body spaces within the intended meaning.

As used herein, the term “cannula” includes a small tube inserted into a body cavity, tissue, and/or the like for draining off fluid, ablating tissue(s), or introducing medication/other device.

As used herein, the term “lumen,” including derivatives thereof, is generally any
5 body space which is circumscribed along a length by a tubular tissue wall and which terminates at each of two ends in at least one opening that communicates externally of the body space. For example, the large and small intestines, the vas deferens, the trachea, and the fallopian tubes are all illustrative examples of lumens within the intended meaning. Blood vessels are also herein considered lumens, including regions of the vascular tree
10 between their branch points. More particularly, the pulmonary veins are lumens within the intended meaning, including the region of the pulmonary veins between the branched portions of their ostia along a left ventricle wall, although the wall tissue defining the ostia typically presents uniquely tapered luminal shapes.

As used herein, the term “needle” may include a longitudinally extending probe.

15 As used herein, the term “rhizotomy” means and refers to a process comprising the surgical severance of nerve roots and may also include a process that includes severance of spinal nerve roots or any surgical procedure in which nerve roots are cut to relieve intractable pain or to stop severe muscle spasms.

As used herein, the term “trocar” includes a cutting instrument or cutting head
20 primarily used for insertion of a catheter into or through a tissue, lumen, *etc.* Trocars are conventionally triangular shaped cutting heads; however, the shape of the cutting head may vary.

In general, embodiments of the invention relate to ablation instruments and related methods of use comprising all types of medical devices, including cardiovascular access
25 catheters, coronary catheters, endoscopic catheters, surgical catheters, and ablation needles for example and without limitation. More particularly, embodiments of the ablation instruments and related methods of use of the invention help to mitigate excessive damage to a target area, such as a tissue, lumen, for example, by allowing a user, such as a physician, to deliver or transmit an energy source more directly to a target area while at least partially
30 isolating the target area from other tissue.

In certain embodiments of the invention, an ablation instrument generally includes a body having a proximal end and a distal end and an ablating member, wherein the

ablating member includes a lesion wire extending along a portion of at least one side surface of the body. Lesion wires of the various embodiments of the invention are electrically coupled to an energy source. In operation of the various devices and methods of the invention, a circuit is created which includes a lesion wire(s), a power source, and a patient's body (not shown in the Figures). Further electrical elements may also be included, such as, but not limited to, electrodes, ground patch, further instruments, monitors, and/or the like. While the invention is primarily directed toward an ablation instrument, including a method of use, it is recognized that systems, *i.e.*, power sources, connection cables or other instrumentalities, for implementing the invention are particularly known to those of ordinary skill in the art. Accordingly, the embodiments of the invention that follow are directed at embodiments of the ablation instrument and no further attention will be directed toward a system for implementing an ablation instrument because the reference as cited above give numerous examples of conventional systems adequate for utilizing the invention herein.

Now referring to the figures, FIG. 1 is an illustration of an ablation instrument 100 in accordance with an embodiment of the invention. FIG. 1 illustratively shows a tip portion 01 of the ablation instrument 100. The ablation instrument 100 generally comprises a body 10 and a lesion wire 5. The tip 1 of body 10 is generally considered a blunt tip that helps to guide the ablation instrument into place when used. However, the shape of the tip 1 may vary according to desired applications. For example and not by way of limitation, depending upon the particular application of the ablation instrument, the tip 1 may be smooth, burred, blunt, sharp or any other desired texture and/or shape. In various embodiments, a tip may optionally comprise a trocar (not shown). A trocar may be a separate element attached to the tip 1. Also, the tip 1 may be shaped or formed as a trocar. In various embodiments, the tip 1 may be configured to induce a magnetic field, resonance or excited response in a magnetically susceptible tissue for example to allow monitoring or imaging of the tissue area being ablated. An embodiment of the invention utilizing a trocar is illustrated in FIG. 7.

The tip 1 may further include a guidance means or system. Suitable examples of a guidance means for embodiments of the invention may include MRI systems, video systems, fluoroscopic guidance, stereotactic guidance techniques, CT imaging, and ultrasound, for example. However, in various embodiment, guidance means may be

located either elsewhere in the body or proximate to the body. Suitable, but not limiting examples of guidance systems that may be used with embodiments of the invention are disclosed in US 6,960,351 and US 6,960,215.

5 The body 10 of the ablation instrument 100 includes a diameter and an effective length that depends on the particular medical procedure being performed and may be varied or selected accordingly. In general, the body 10 may include conventional sizes ranging from 1 mm to several centimeters in diameter which are contemplated with the embodiments of the invention, and may include sizes larger or smaller than conventionally used as is appropriate for ablation desired. In general, the length of the ablation instrument 10 100 ranging from millimeters to a few meters in length is contemplated with the embodiments of the invention.

The body 10 may include any insulative material and may be coated with an insulative material. In various embodiments, the body 10 may include plastic or polyalkyl, such as, but not limited, including a polyimide, a polyethylene, a polyvinyl chloride, a 15 fluoroethylpolymer (FEP), a polytetrafluoroethylene (PTFE), a polyolefin, a latex rubber, a silicone tubing, a nylon tubing, a copolymer, and combinations of materials for example. The material of the body 10 may exhibit properties such as relatively elastic, expandable and tubular and may include other attributes appropriate for like kind instruments. However, the particular type of material used in construction of the body 10 would be of 20 routine skill in the art. The body 10 may also be formed to be flexible, semi-flexible, or rigid. In general, embodiments of the invention for intravasculture use may be constructed with a more flexible body, such as a catheter, whereas an embodiment suitable for a procedure such as a laparoscopic ablation of organs/tissue would tend to use a more rigid device, such as a needle.

25 The body 10 of the ablation instrument 100 has a substantially cylindrical side surface. However, the body 10 may have sides of any shape, such as, but not limited to triangular, octagonal, oval, quadrangular, and/or the like.

The ablation instrument 100 includes a connection 15 that may be a connection of any type for connecting a tip portion and a body to a ablation instrument system (not 30 shown). Examples of suitable connections include, but are not limited to, interference fits, screw on, latch, a smooth connection, and/or the like. Further embodiments integrate the tip portion with the remaining portion of the ablation instrument system such that there is

not a separate tip portion, *i.e.*, it is continuous. The line 12 is demonstrative that the FIG. 1 is not necessarily an illustration of the entire ablation instrument system and further components may be included in the ablation instrument system, such as, but not limited to further catheter length, a power source, a wire, an operator, a computer, and/or the like.

5 Embodiments of the invention may further comprise an articulated distal tip as disclosed in patent application number PCT/USO6/43224 (filed Nov. 3, 2006) titled "Reinforced Catheter with Articulated Distal Tip," and is incorporated by reference herein.

The energy source (not shown) of an ablating member utilized as part of the ablation instrument 100 may vary according to application of the system together with the ablation instrument chosen for a particular procedure. In certain embodiments, the energy source of the ablating member is radio frequency (RF) member and/or a pulsed RF member.

10 In an alternate embodiment, the energy source of the ablating member is microwave radiation. In an alternate embodiment, the energy source of the ablating member is an inductively coupled RF fields. In an alternate embodiment, the ablating member is

15 ultrasound. In an alternate embodiment, the energy source is shortwave. In an alternate embodiment, the energy source of the ablating member is a simple thermal conduction wire, needle and/or the like. Further embodiments may comprise combinations of one or more of the aforementioned energy sources.

The ablating member of the ablation instrument includes a lesion wire 5 is coupled

20 to an energy source through a wire or other electrically conductive material. The lesion wire 5 may include electrically conductive material made of gold, aluminum, tungsten, nickel, titanium, platinum, stainless, copper, and brass, for example and without limitation, and may further include materials suitable as is known by one of ordinary skill in the art. The insulative properties of body 10 shield the ablating member in order to allow energy to

25 be conveyed from the energy source through the conductive material of the lesion wire 5 and through the intended target area, when in use. The lesion wire 5 is located proximate the body 10 for improving application of energy upon the intended target area while minimizing the affect to other tissue when in use.

FIG. 2 is a side perspective of the embodiment of FIG. 1. The lesion wire 5 extends

30 across the body 10 through infusion port(s) 20. The lesion wire 5 extends along a side surface of the body 10 such that lesion wire 5 is at least partially isolated from at least one other side surface of the body 10. The infusion port(s) 20 may be of any structure and

generally are present to allow access out of and across the body 10 providing electrical coupling of the lesion wire 5 with an energy source.

FIG. 3 is an illustration of four photographs showing a lesion that was created using an embodiment of the invention in four relative orientations during an ablation procedure. Each of the four boxes illustrate an embodiment of an ablation instrument of the invention inserted into an egg white solution and activated such that an RF energy source ablates a target area portion of the egg white solution creating a lesion, thereby cooking the egg white solution in the target area, but not in the area at least partially isolated by the body, as is visible in each illustration. The upper left box is an illustration of a photograph of an ablation instrument of the invention wherein a lesion wire is extending along a side surface of the body. In this illustration, the body is rotated down. Activation of the ablation instrument ablates only the egg white solution adjacent to the lesion wire. Accordingly, the lesion wire extending along at least one side surface of the body isolates the target area, thereby protecting or not targeting areas adjacent to the target area. The upper right box is an illustration of an ablation instrument wherein the body is rotated such that the lesion wire is rotated up. The lower left box is an illustration of an ablation instrument wherein the body is rotated such that the lesion wire is rotated left showing ablation of a different target area. The lower right box is an illustration of an ablation instrument wherein the body is rotated such that the lesion wire is rotated right in order to isolate a different target area. As can be seen from the four illustrations, embodiments of the invention allow an operator to ablate a target area and at least partially isolate other areas.

FIG. 4 is an illustration of an ablation instrument 200 in accordance with another embodiment of the invention. The ablation instrument 200 includes a tip portion 24, a lesion wires 20 and 21. The multiple lesion wires 20 and 21 allow for multiple target areas to be ablated simultaneously. The lesion wire 20 extends axially along an outer surface of the body 23 and the lesion wire 21 extends along body 23 in another axial direction. The lesion wire 20 and lesion wire 21 are circumferentially apart from one another. However, lesion wire 20 and lesion wire 21 may have any orientation along body 23 being axially or radially aligned with the body 23.

In various situations, a desired lesion or cut in a patient's body may be larger than a body of the ablation instrument of the invention. One option would be to place a second lesion wire on the opposite side of the body to create a lesion or cut that would be large

and/or flat. Such a process could be used to form larger lesions in target areas where the risk of collateral damage to surrounding structures is small. The larger or pancake lesion allow for a smaller tip on an ablation instrument and the use of a small tip is helpful in maneuvering an ablation instrument in or to tight spaces. The line 22 is demonstrative that
5 the embodiment shown in FIG. 4 is not necessarily an illustration of the entire ablation instrument 200 and further components may be included in the ablation instrument 200.

FIG. 5 is an illustration of an ablation instrument 300 in accordance with yet another embodiment of the invention. The ablation instrument includes a body 37 that is bent or arcuate allowing facilitation and placement upon a tissue. Optionally, the body 37
10 may be flexible. Flexibility can be accomplished through spiral cutting, or relief cuts when the body 37 is made from metal in order that the tip may flex and the lesion wire 35 may be placed/guided directly upon a target area. Wherein the body 37 is made from a conductive material, the lesion wire 35 will necessarily be insulated from the body 37 through the lesion ports (not shown). The line 41 is demonstrative that the embodiment shown in FIG.
15 5 is not necessarily an illustration of the entire ablation instrument 300 and further components may be included in or with the ablation instrument 300.

FIG. 6 is an illustration of an ablation instrument 400 in accordance with a further embodiment of the invention. The ablation instrument includes a tip portion 50, a lesion wire 57 and a sensor 58. The lesion wire 57 extends along an external side surface of the
20 body 56. The sensor 58 along another side surface of the body 56 and is a thermal sensor. The sensor 58 may be coupled to the body 56 so that it is positioned along a sensitive area or at any location, or proximate to any location, where monitoring is desired. Temperature of the area/tissue about the thermal sensor 58 may be monitored to ensure that damage is not being done to the sensitive portions about or outside the target area being ablated. The
25 ablation system may include certain temperature set points and/or a certain impedance set points in order to allow the ablation instrument to be set to disconnect or discontinue all power to the lesion wire 57 of the ablation member. The set points may also be used to trigger an alarm and/or other notification.

In this embodiment, the tip 50 is illustrated with a sharp projection. The tip 50 may
30 be metal or any other sharp or rough surface to assist in inserting the body 56 into tissue. The tip 50 may optionally be encrusted with sharp chips, such as diamond chips to aid in

cutting or piercing into a tissue or a lumen. In other optional embodiments, the tip 50 may be a non-conductive tip, such as, but not limited to a ceramic or thermoplastic tip.

FIG. 7 is an illustration of an ablation instrument 500 in accordance with a still further embodiment of the invention. The ablation instrument 500 includes a body 66, a
5 trocar 65 and a lesion wire 61.

Various embodiments further comprise one or more monitor means, such as impedance monitors and/or thermal sensors (if a thermal sensor or like device is being used) can be used in conjunction with embodiments of the invention. Impedance monitors can be used to confirm, before an ablation event, that good coupling of energy is achieved
10 and can be used to monitor for when an ablation event is completed, as is disclosed in US 6,648,883. Thermal sensors used with various embodiments may be of conventional design, including but not limited to thermistors, thermocouples, resistive wires, and the like.

As indicated above, a power supply means conveys energy to an ablation
15 instrument of the invention. In various embodiments, a multiplexer can be included to measure current, voltage and temperature. A multiplexer can be driven by a controller, which in turn can be a digital or analog, or a computer with software, as is common in the art. A suitable coupling system is disclosed in US 5,437,277. However, coupling an energy source of an ablation instrument of the invention is common in the art and various
20 methods, systems and embodiments would be apparent to one of ordinary skill in the art.

In an embodiment, an operator means interfaces with controls and, in some embodiments, an operator interfaces with a display. The controller can be coupled to various imaging systems, transducers, thermal sensors, as well as viewing optics and fibers. The measurements of current and voltage can be used to calculate impedance.

25 Various embodiments also include a feedback measurement means capability that can be a measurement of impedance and/or temperature that occurs either at a thermal sensor or at the energy source.

Various embodiments of an ablation instrument of the invention further comprise an electrode deployment means. The electrode deployment system or means generally
30 comprises a retractable tip section, which comprises the distal part of a body comprising a distal deployable and/or removable electrode which is joined to the tip section with a

spring-loaded joint or a further distal deployable electrode(s), such that there are multiple deployable elements. In various embodiments, the lesion wire is deployable from the body.

Various embodiments of the invention further comprise a transceiver module means in the control system that produces pulses which are amplified by an amplifier, such as, but not limited to an RF amplifier, and supplied to a magnet assembly that produces
5 signals radiated by the excited nuclei in the patient and may be sensed by the same lesion wire. The NMR (nuclear magnetic resonance) signals are manipulated, as is common in the art, to produce an image.

Further embodiments comprise mechanical, hydraulic, electrical, physical means to
10 rotate at least the tip portion of the body. Suitable examples of means to rotate are disclosed in US 5,766,190 and US 6,752,805, generally comprising motors, valves, wires, lines, and the like, the contents of which are incorporated by this reference.

Further embodiments of the invention also contemplate methods of use generally comprising inserting an ablation instrument to a target area, isolating the target area
15 through controlling the direction of an ablation member, and ablating the target area. Further embodiments comprise the steps of energizing the power source.

Further embodiments of methods of ablating a target tissue of the invention generally comprise the steps of a method of ablating a target tissue, comprising the steps of inserting an ablation instrument with a body and an ablating member into a patient,
20 orienting the ablation instrument's ablating member about a target tissue, and ablating the target tissue, wherein the ablation instrument's body at least partially isolates the target tissue.

Operation of the various embodiments of the invention will create a lesion predominantly in one direction in and/or along a target area. In various embodiments, at
25 least a portion of the body at least partially isolates tissue(s) or other target areas through a physical separation. Multiple lesion wires will act to ablate multiple target areas and an instrument can be constructed according to the claims of the invention to at least partially isolate multiple target areas.

Further embodiments of methods of the invention generally comprise positioning a
30 thermal sensor means about a sensitive area whereby the impedance and/or temperature of or about the sensitive area is monitored during an ablation procedure. In such embodiments,

optionally, a method of operation further comprises stopping the ablation procedure if a certain temperature and/or impedance is recorded and/or measured by the thermal sensor.

Exemplary medical procedures for which various embodiments of the invention are well adapted comprise rhizotomy, pulmonary ablation, organ ablation, nerve end
5 ablation/electrical nerve stimulation, tumor ablation, cauterizing tissue, coagulation of inner vertebral disc material, sealing of ruptured, cracked, and leaky outer vertebral disc surface, and/or the like.

Embodiments of the invention include a radio frequency ablation needle. The ablation needle is a blunted needle cannula that is completely insulated with a material such
10 as PET that minimizes stray RF energy from being transmitted to surrounding tissue while providing RF energy at the target site where a lesion is created by a lesion element externally attached to the blunted needle cannula. The lesion element is a lesion wire or lesion ribbon that passes through two holes in the cannula and is insulated to expose RF energy to one side of the cannula while insulating the other side of the cannula. The lesion
15 wires may then extend within the cannula and back toward a proximate end thereof where they may be coupled to an energy source. Other configuration may include welding the lesion wires to a metal cannula or molding the wires in a plastic cannula. It is recognized that the conductivity of the ablation needle will depend upon the conductive path required for a particular selection of materials and the energy source chosen as would be recognized
20 a person of ordinary skill in the art.

While particular embodiments of the invention have been shown and described, numerous variations and other embodiments will occur to those of ordinary skill in the art. Accordingly, the invention is only limited in terms of the scope of the appended claims.
25

CLAIMS

What is claimed is:

- 5
1. An ablation instrument comprising: a body having a distal end and a surface; and
- an ablating member coupled toward the distal end of the body, the ablating member comprising a lesion wire extending through and along a portion of the surface of the body for creating lesions in a target tissue and wherein the body isolates
- 10 surrounding tissue from the target tissue.
2. The ablation instrument of claim 1, wherein the body is substantially cylindrical and relatively slender in an axial direction.
- 15 3. The ablation instrument of claim 1, wherein the lesion wire extends along a portion of the surface being substantially aligned with an axial direction of the body.
4. The ablation instrument of claim 1, wherein the lesion wire extends
- 20 externally above the surface of the body.
5. The ablation instrument of claim 1, wherein the body is made from a conductive material and the lesion wire of the ablating member is insulated within the body.
- 25 6. The ablation instrument of claim 1, wherein the lesion wire extends through infusion ports within the body, the infusion ports electrically isolating the lesion wire of the ablating member from the body.
- 30 7. The ablation instrument of claim 1, further comprising a second lesion wire.

8. The ablation instrument of claim 1, wherein the lesion wire is selected for radiating energy in the radio frequency (RF) electromagnetic spectrum.
- 5 9. The ablation instrument of claim 1, further comprising a thermal sensor extending along the surface of the body.
- 10 10. The ablation instrument of claim 9, wherein the thermal sensor measures at least one of impedance about the thermal sensor and a temperature about the thermal sensor.
- 11 11. The ablation instrument of claim 1, wherein the body further comprises an articulated distal tip.
- 15 12. The ablation instrument of claim 1, wherein the lesion wire of the ablating member extends across the body through at least one infusion port to an electrical coupling system.
- 20 13. The ablation instrument of claim 8 wherein the energy source is selected from the group consisting of RF, microwave radiation, an inductively coupled RF fields, ultrasound, shortwave, and thermal conductive wire.
14. The ablation instrument of claim 1, further comprising a guidance system.
- 25 15. An ablation instrument comprising:
a body means for partially isolating a target area and includes a side surface; and
an ablation means for receiving energy from an energy source means, the ablation means
extending along and external to the side surface of the body means for creating
lesions.
- 30 16. The ablation instrument of claim 15, further comprising a thermal sensor means for measuring impedance or temperature.

17. The ablation instrument of claim 15, further comprising a guidance means.

18. A method of ablating a target tissue, comprising:
inserting an ablation instrument with a body and an ablating member into a patient,
5 orienting the ablating member of the ablation instrument about a target tissue, and
ablating the target tissue, wherein the body of the ablation instrument isolates surrounding
tissue from the target tissue.

19. The method of claim 18, further comprising measuring at least one of
10 temperature of the ablating member, temperature of the target area, and impedance
of the target area.

20. The method of claim 18, further comprising orienting a thermal sensor
about a sensitive area of the patient to monitor the temperature and/or the
15 impedance of the sensitive area.

21. The method of claim 19, further comprising stopping ablating the target
tissue when the thermal sensor measures a set point temperature and/or impedance.

22. The method of claim 18, wherein inserting an ablation instrument with a
body and an ablating member into a patient is for a procedure comprising at least
20 one of rhizotomy, pulmonary ablation, organ ablation, and nerve end ablation.

ABSTRACT OF THE INVENTION

An ablation instrument including a body and an ablating member is provided. The body includes a distal end and a surface with the ablating member coupled toward the distal end of the body. The ablating member includes a lesion wire extending through and along a
5 portion of the surface of the body for creating lesions in a target tissue while the body serves to isolate surrounding tissue from the target tissue. A method of ablating a target area is also provided.

+

1/4

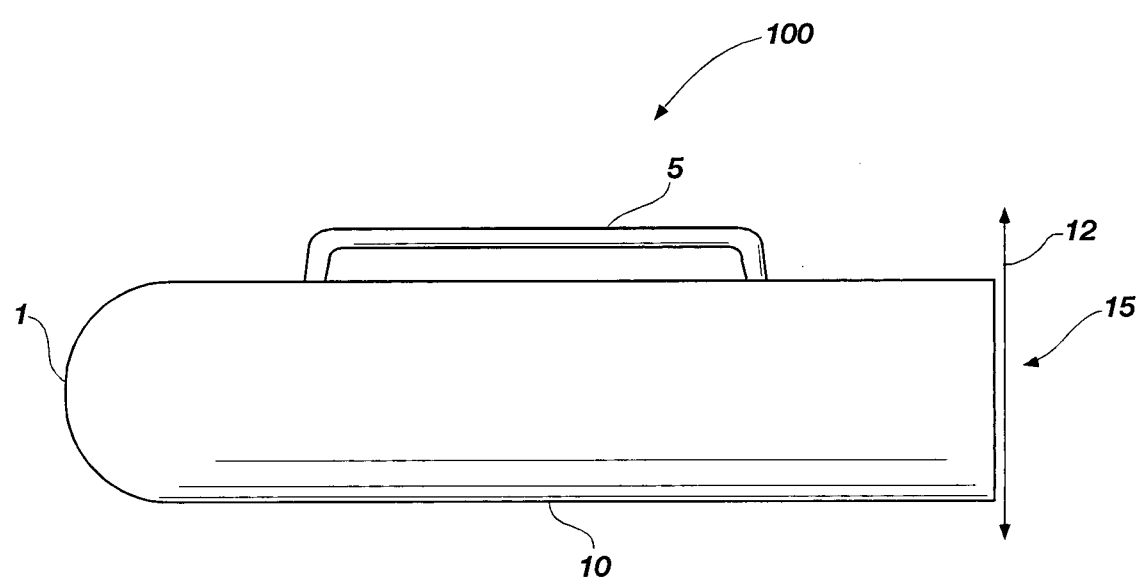


FIG. 1

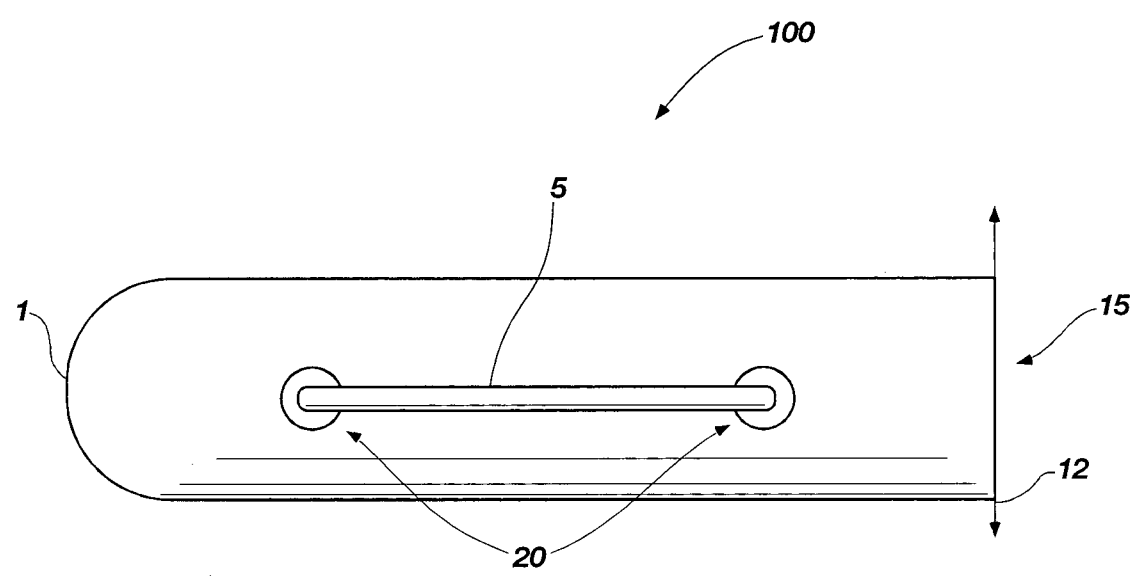


FIG. 2

+

FIG. 3

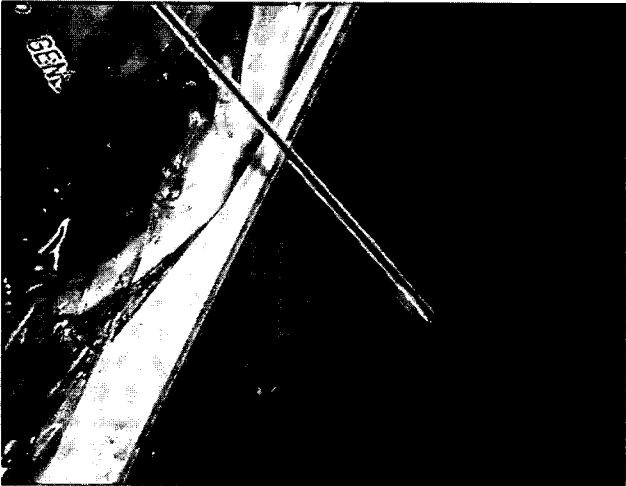
Lesion Wire Back



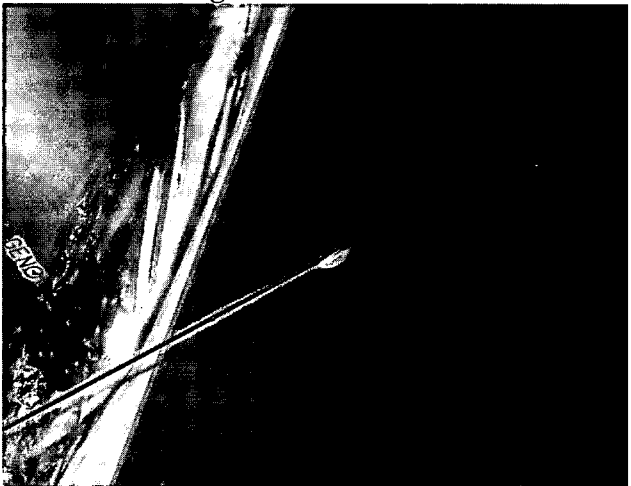
Lesion Wire Upwards



Lesion Wire Left



Lesion Wire Right



+

3/4

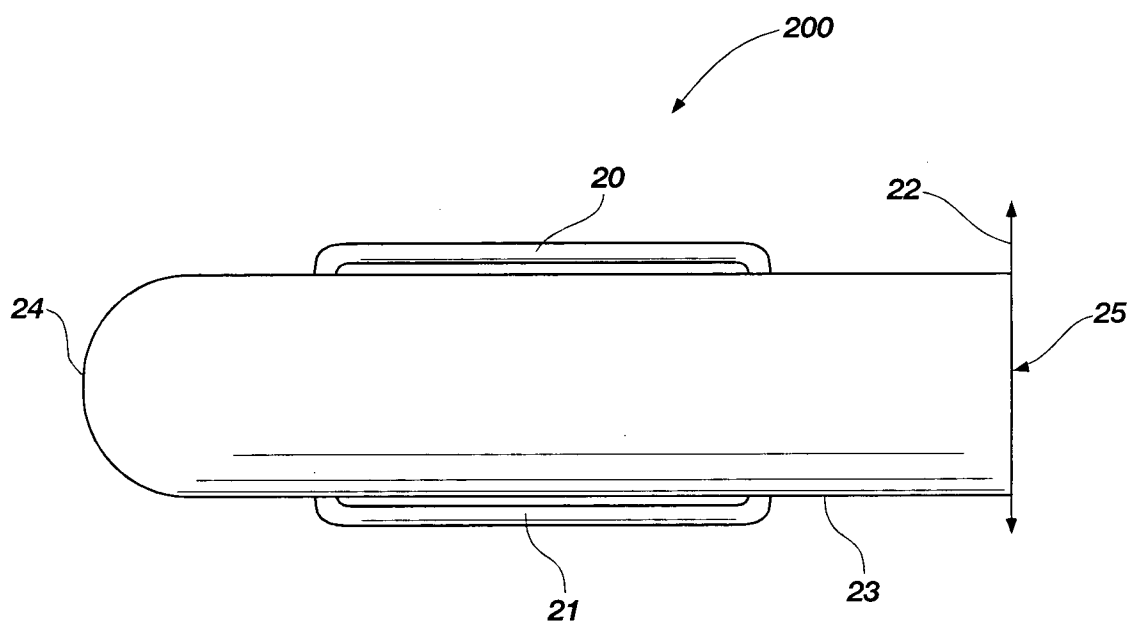


FIG. 4

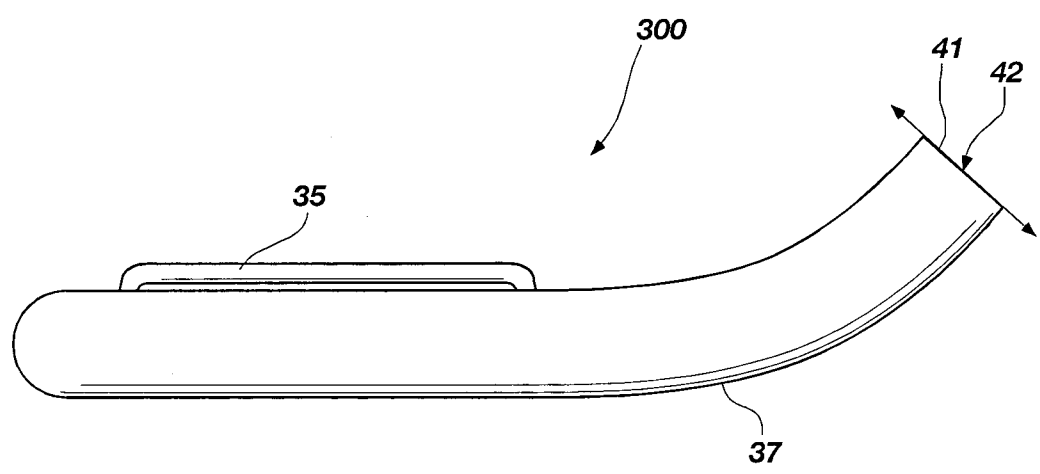


FIG. 5

+

+

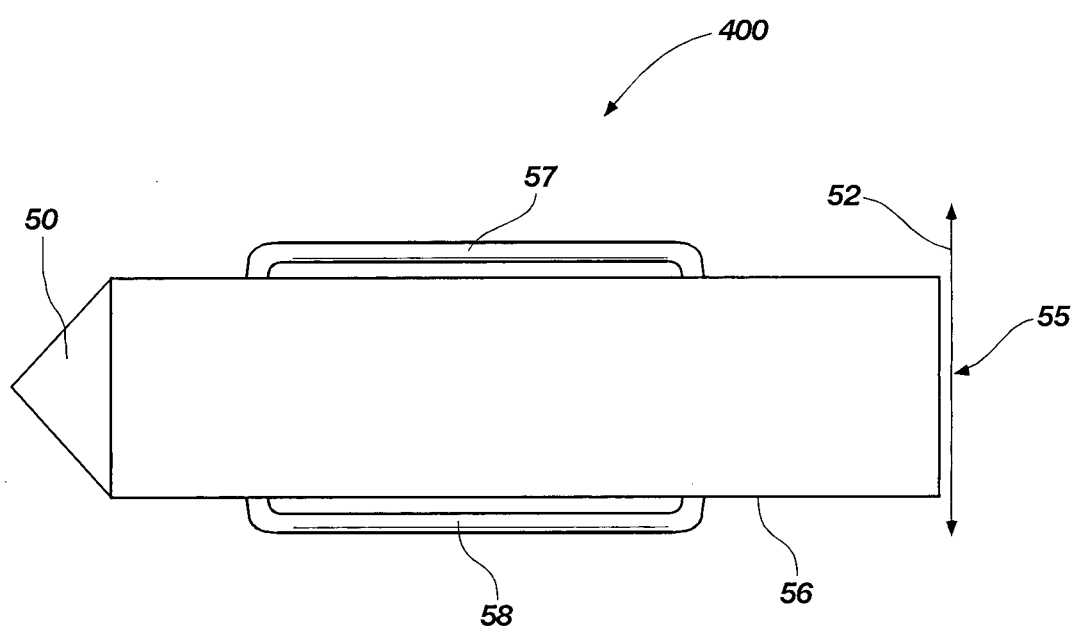


FIG. 6

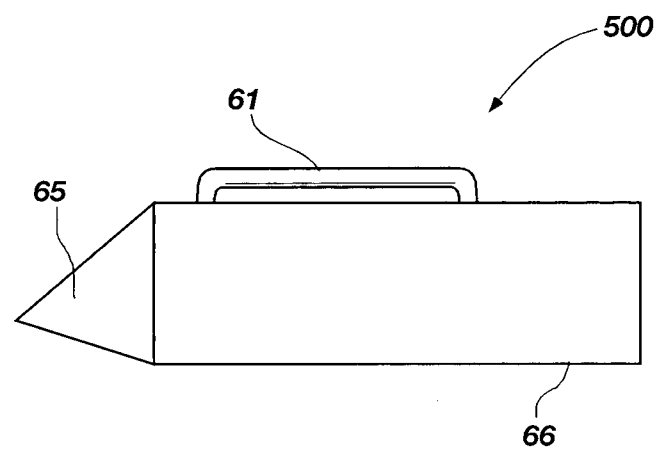


FIG. 7

+

INSTRUMENTOS DE EXTIRPACION Y METODOS RELACIONADOS

REIVINDICACION DE PRIORIDAD

Esta solicitud reivindica el beneficio de la fecha de
5 presentación de la Solicitud de Patente Provisional de los
Estados Unidos de América No. de Serie 60/775,466, presentada
el 22 de febrero de 2006, para "Instrumentos de extirpación y
Métodos Relacionados", los contenidos de la cual se
incorporan para referencia.

10

CAMPO DE LA INVENCION

Las modalidades de la invención se refieren generalmente
a dispositivos médicos tales como instrumentos de extirpación
y métodos relacionados de uso.

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los procedimientos quirúrgicos actuales que utilizan
catéteres en general son extremadamente alterantes y pueden
causar una mayor cantidad de daño al tejido saludable.
20 Típicamente en forma completa, el área objetivo deseada es
muy pequeña, o relativamente pequeña, aunque el extremo o
borde de extirpación del catéter es mucho más grande, lo que
provoca un daño innecesario. En años recientes, el desarrollo
de productos se ha dirigido con un énfasis en minimizar la

naturaleza traumática de los procedimientos quirúrgicos tradicionales.

Existen varios tipos de instrumentos de extirpación en el arte previo, incluyendo mecánicos, eléctricos, térmicos, 5 de radiofrecuencia. Convencionalmente, los diferentes tipos de instrumentos de extirpación tienen usos y/o especialidades específicas que permite usar varios métodos/procedimientos con los diferentes tipos de instrumentos de extirpación.

Estos instrumentos convencionales usan fuentes de calor 10 basadas en catéter para el propósito pretendido de inducir trombosis y hemorragia controlada dentro de ciertas luces corporales. Los ejemplos detallados de dispositivos de administración de energía local y procedimientos relacionados tales como aquellos de los tipos descritos arriba se 15 describen en las siguientes referencias: US 4,672,962; US 4,676,258; US 4,790,311; US 4,807,620; US 4,998,933; US 5,035,694; US 5,190,540; US 5,226,430; US 5,292,321; US 5,449,380; US 5,505,730; US 5,558,672; US 5,562,720; US 4,449,528; US 4,522,205; US 4,662,368; US 5,078,736; y US 20 5,178,618, los contenidos de las cuales se incorporan por esta referencia.

Otros dispositivos y métodos convencionales acoplan eléctricamente el fluido a un elemento de extirpación durante la administración de energía local para el tratamiento de 25 tejidos anormales. Algunos de tales dispositivos acoplan el

fluido al elemento de extirpación para el propósito primario de controlar la temperatura del elemento durante la administración de energía. Tales otros dispositivos acoplan el fluido más directamente a la interfaz tejido-dispositivo
5 ya sea como otro mecanismo de control de temperatura como un portador o medio para la administración de energía localizada. Los ejemplos de dispositivos de extirpación que usan fluido para ayudar en acoplar eléctricamente electrodos al tejido se describen en las siguientes referencias: US
10 5,348,554; US 5,423,811; US 5,505,730; US 5,545,161; US 5,558,672; US 5,569,241; US 5,575,788; US 5,658,278; US 5,688,267; US 5,697,927; US 5,722,403; US 5,769,846; Publicación de Solicitud de Patente PCT No. WO 97/32525; y Publicación de Solicitud de Patente PCT No. WO 98/02201, los
15 contenidos de las cuales se incorporan por esta referencia.

Otros ejemplos de dispositivos mecánicos convencionales usan una sonda como un dispositivo quirúrgico con objeto de permitir al médico aplicar directamente un electrodo al tejido. Los ejemplos detallados de sondas quirúrgicas se
20 describen en las siguientes referencias: US 6,023,638; US 4,841,979; US 4,917,096; y US 6,152,920, los contenidos de las cuales se incorporan por esta referencia.

Aunque la US 5,766,190 describe un dispositivo de extirpación mecánico giratorio, o rotacional, en donde una o
25 más protuberancias colocadas en forma de diamante se unen a

un árbol motor, que gira a alta velocidad conducido por una
ensamble de avance/turbina, los contenidos de las cuales se
incorporan para referencia. El árbol motor se proporciona con
una característica de conexión/desconexión rápida que permite
5 la remoción de la porción de ensamble de protuberancia/árbol
motor del dispositivo desde la porción de ensamble de turbina
de avance del dispositivo.

Como tal, se conocen otros dispositivos médicos para
remover depósitos anormales de canales corporales. Por
10 ejemplo, US 4,990,134, y US 4,445,509 describen un sistema
mecánico giratorio para remover la placa de una arteria, los
contenidos de la cual se incorporan por esta referencia. La
US 4,990,134 describe el uso de una cabeza de corte
elipsoidal, o protuberancia, cubierta con un material
15 abrasivo tal como hojuelas en forma de diamante pequeño. La
cabeza de corte gira a tal velocidad punta que la cabeza de
corte genera partículas microscópicas (en el orden de 5
micrones o menos) y se queda detrás de una base de tejido que
tiene una apariencia suave en la superficie de la pared del
20 vaso del cual se ha removido un depósito anormal.

Además, la US 5,938,670 describe un dispositivo de
extirpación que incluye un conductor que se une en forma
desprendible y ensambles de catéter, los contenidos de la
cual se incorporan por esta referencia. El ensamble conductor
25 incluye un ensamble de tacómetro y un regulador para

monitorear y controlar la velocidad de la protuberancia de extirpación. Varias modalidades describen una protuberancia de extirpación que se conecta en forma operable a un tubo de catéter por mecanismos conductores o filamentos que se pueden liberar. Un miembro opaco a la radiación se incluye en el extremo distal del tubo de catéter lo que lo vuelve visible a un observador.

La US 6,527,769 describe un ensamble de dispositivo de extirpación que se adapta para formar un bloque de conducción a lo largo de la longitud del tejido entre dos ubicaciones predeterminadas a lo largo de la pared atrial izquierda, los contenidos de la cual se incorporan por esta referencia. El ensamble comprende un elemento de extirpación en un miembro de extirpación alargado que se acopla a cada uno de dos miembros de administración lo que permite que los miembros de administración se coloquen de forma controlada y asegurar el elemento de extirpación a lo largo de la longitud del tejido entre las ubicaciones predeterminadas. Una lesión lineal en el tejido entre las ubicaciones predeterminadas se forma entonces por la actuación del elemento de extirpación. También, el miembro de extirpación puede enganchar de manera deslizable uno o dos miembros de administración de tal manera que una longitud ajustable del elemento de extirpación a lo largo del miembro de extirpación puede extenderse

externamente desde el miembro de administración enganchado y a lo largo de la longitud del tejido.

Además, los procedimientos quirúrgicos también utilizan dispositivos de extirpación electromagnéticos.

5 La E.U.A. 6,958,062 describe un aparato de extirpación de antena múltiple incluyendo una fuente de energía electromagnética, un trocar incluyendo un extremo distal y luces huecas extendidas a lo largo de un eje longitudinal del trocar, y un dispositivo de extirpación de antena múltiple
10 con tres o más antenas, los contenidos de los cuales se incorporan por esta referencia. Las antenas se colocan inicialmente en las luces trocar ya que el trocar se introduce a través del tejido. En un sitio de tejido seleccionado las antenas se despliegan de las luces trocar en
15 una dirección lateral al eje longitudinal. Cada una de las antenas desplegadas tiene una superficie de liberación de energía electromagnética de tamaño suficiente para, (i) crear una extirpación volumétrica entre las antenas desplegadas, y (ii) la extirpación volumétrica se realiza sin obstruir
20 ninguna de las antenas desplegadas cuando se administra 5 hasta 2000 voltios de energía electromagnética de la fuente de energía electromagnética al dispositivo de extirpación de antena múltiple. El dispositivo de extirpación de antena múltiple se conecta a la fuente de energía electromagnética
25 por un cable.

La E.U.A. 5,785,705 describe un aparato de extirpación de frecuencia de radio (RF) que tiene un catéter de liberación con una luz de catéter de liberación y un extremo distal de catéter de liberación, el contenido de los cuales se incorpora por esta referencia. Un primer electrodo RF se coloca en la luz de catéter de liberación. El primer electrodo RF tiene un extremo distal, superficie conductora RF, y una luz. Un segundo electrodo RF tiene un extremo distal. El segundo electrodo RF se coloca al menos parcialmente en la luz del primer catéter, con su extremo distal colocado en el exterior del primer extremo distal del electrodo RF. Una fuente de energía RF se acopla al primero y segundo electrodo RF.

La E.U.A. 5,843,020 describe un dispositivo de extirpación RF que tienen un catéter de liberación con los extremos distal y próximo, los contenidos de la cual se incorporan por esta referencia. Un mango se une al extremo próximo del catéter de liberación. El catéter de liberación tiene un sistema de despliegue de electrodos por ello el electrodo incluye una sección de punta retráctil que comprende un electrodo de despliegue con la porción de un lado que tienen un borde afilado.

La E.U.A. 6,508,815 describe un aparato y método para usarse en realizar la extirpación de órganos y otros tejidos que incluyen un generador de frecuencia de radio el cual

proporciona una señal de frecuencia de radio para los
electrodos de extirpación, los contenidos de la cual se
incorporan por esta referencia. El nivel de energía de la
señal de frecuencia de radio se determina con base en el área
5 objeto de extirpación. La señal de frecuencia de radio se
acopla con los electrodos de extirpación a través de un
circuito de transformación. El circuito de transformación
incluye un circuito de transformación de impedancia alta y un
circuito de transformación de impedancia baja. El circuito de
10 transformación de impedancia alta o baja se selecciona con
base en la impedancia de los electrodos de extirpación en
contacto con el tejido del sujeto. Las mediciones del nivel
de vacío, nivel de impedancia, nivel de resistencia y tiempo
se vigilan durante un procedimiento de extirpación. Los
15 valores exteriores de parámetros establecidos operan para
detener el procedimiento de extirpación.

Descripciones adicionales de los diseños de electrodo de
extirpación RF convencionalmente conocidos se describen en US
5,209,229; US 5,487,385; y WO 96/10961, los contenidos de las
20 cuales se incorporan por esta referencia. Todavía además,
otros elementos de extirpación que emiten energía
convencionales se describen en la US 4,641,649 (extirpación
por microondas); y US 5,156,157 (extirpación láser), los
contenidos de las cuales se incorporan por esta referencia.

Lo que concierne a lo convencional para realizar los procedimientos quirúrgicos incluye asegurar que el procedimiento de extirpación se completa y no se exagera. El procedimiento de extirpación completo incluye extender la
5 extirpación a través del grosor del tejido a ser extirpado antes de que se detenga la aplicación de la energía de extirpación. La US 6,648,883 se refiere a este corte/extirpación profunda/completa como extirpación "transparietal", los contenidos de la cual se incorporan por
10 esta referencia. Los métodos convencionales para detectar la extirpación transparietal incluyen monitorear una gota deseada en la impedancia eléctrica en el sitio del electrodo descrito en la US 5,562,721, los contenidos de la cual se incorpora por esta referencia. Los otros indicadores se
15 describen en la US 5,558,671 y US 5,540,684.

Un factor en el tamaño de lesión es la temperatura del tejido. En consecuencia, un termistor o sensor térmico es comúnmente usado para vigilar la temperatura de la sonda en un esfuerzo para vigilar el tamaño de la lesión eventual. El
20 calor de la lesión RF se genera dentro del tejido; la temperatura vigilada deberá ser el calor resultante de un electrodo o sonda por la lesión. Un gradiente de temperatura puede extenderse desde la lesión a la punta de la sonda, de manera que la punta de la sonda es ligeramente más fría que
25 el tejido inmediatamente circundante, pero substancialmente

más caliente que la periferia de la lesión a causa de la atenuación rápida del efecto calentador con la distancia dentro de la lesión.

La US 6,648,883 describe un sistema y método para crear
5 lesiones y evaluar su integridad o transparietalidad al vigilar la impedancia del tejido a ser extirpado, los contenidos de la cual se incorporan por esta referencia. El sistema vigila una medición de impedancia que es estable a un nivel predeterminado por un cierto tiempo, en vez de un
10 intento para detectar una gota deseada o una impedancia deseada o incrementada.

En estos dispositivos convencionales, la corriente se extiende radialmente desde la punta del electrodo, de modo que la densidad actual es mayor que junto a la punta, y
15 disminuye progresivamente a distancias a partir de esto. El calor de fricción producido de la agitación iónica es proporcional a la corriente, esto es, densidad iónica. Por lo tanto, el efecto de calentamiento es mayor en la proximidad al electrodo y disminuye además a partir de este.

20 Sin embargo, las dificultades todavía existen en los procedimientos quirúrgicos u otros que requieren la aplicación de la extirpación a un área objetivo. En la extirpación de lesión RF, una corriente alterna de alta frecuencia fluye desde el electrodo dentro del tejido. El
25 calor del tejido generado se produce por el flujo de

corriente a través de la resistencia eléctrica ofrecida por el tejido. Entre mayor la resistencia, mayor el calor que se genera.

En consecuencia, una necesidad existe para un
5 instrumento de extirpación que pueda proporcionar mayor acceso y precisión al área objetivo mientras proporciona un aislamiento parcial del área objetivo.

DESCRIPCION DE LA INVENCION

10 Generalmente, las modalidades de la invención se refieren a un instrumento de extirpación para uso con sistemas para extirpar. El instrumento de extirpación incluye un cuerpo que tiene un extremo próximo y un extremo distal, y un miembro de extirpación alrededor del extremo distal del
15 cuerpo. El miembro de extirpación incluye un alambre de lesión extendido a lo largo de al menos una porción de al menos una superficie del cuerpo.

Diversas modalidades de la invención pueden generalmente comprender las estructuras que incluyen, pero no se limitan
20 a, agujas, catéteres y otras sondas para implementar el instrumento de extirpación. Las modalidades de la invención pueden comprender una fuente de energía acoplada eléctricamente al instrumento de extirpación. Las fuentes de energía de las modalidades de la invención comprenden
25 radiofrecuencia (RF), radiación por microondas, campos de RF

inductivamente acoplados, ultrasonido, onda corta, y conducción térmica, incluyendo combinaciones de lo antes mencionado por ejemplo y sin limitación.

Las modalidades adicionales pueden comprender
5 opcionalmente un sensor térmico para medir la temperatura e/o impedancia del alambre de lesión, área objetivo y área de tejido sensible, incluyendo combinaciones de los mismos. Tales mediciones pueden usarse para controlar el procedimiento.

10 Todavía las modalidades adicionales pueden generalmente incluir los métodos para extirpar un tejido objetivo. Un método incluye las etapas de insertar un instrumento de extirpación con un cuerpo y un miembro de extirpación en un paciente, orientar el miembro de extirpación del instrumento
15 de extirpación alrededor de un tejido objetivo del paciente y extirpar el tejido objetivo, ventajosamente mientras el cuerpo del instrumento de extirpación parcialmente aísla el tejido objetivo. Otro método opcionalmente incluye medir la temperatura de un miembro de extirpación, la temperatura de
20 un área objetivo, o impedancia de un área objetivo.

Los instrumentos de extirpación de las modalidades de la invención son útiles en los procedimientos tales como rizotomía, extirpación pulmonar, extirpación del órgano, extirpación del nervio final, por ejemplo. Generalmente, las
25 modalidades de la invención encuentran la aplicabilidad

general en los procedimientos de extirpación para permitir a un operador aislar parcialmente un tejido objetivo durante un procedimiento de extirpación.

Otras ventajas y características de la invención deberán
5 ser aparentes cuando se revisan a la luz de la descripción de las diversas modalidades de la invención cuando se toman en conjunto con los dibujos y reivindicaciones anexos.

BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

10 La FIG. 1 es una ilustración de un instrumento de extirpación de conformidad con una modalidad de la invención.

La FIG. 2 es una ilustración en perspectiva de la modalidad de la FIG. 1.

La FIG. 3 es una ilustración de cuatro fotografías que
15 muestran una lesión que se creó usando una modalidad de la invención en cuatro orientaciones relativas.

La FIG. 4 es una ilustración de un instrumento de extirpación de conformidad con otra modalidad de la invención.

20 La FIG. 5 es una ilustración de un instrumento de extirpación de conformidad con aun otra modalidad de la invención.

La FIG. 6 es una ilustración de un instrumento de extirpación de conformidad con una modalidad adicional de la
25 invención.

La FIG. 7 es una ilustración de un instrumento de extirpación de conformidad con todavía una modalidad adicional de la invención.

5

MODOS PARA LLEVAR A CABO LA INVENCION

Aunque la invención se describirá con referencia a diversas modalidades, la descripción es ilustrativa y no se interpreta como limitante de la invención.

Como se usa en la presente, el término "extirpar" o "extirpación," incluyendo derivados de los mismos, es generalmente la modificación substancial de las estructuras mecánicas, eléctricas, químicas u otras estructuras naturales de los tejidos. En el contexto de la extirpación las aplicaciones se muestran y se describen con referencia a las variaciones del dispositivo ilustrativo a continuación, la "extirpación" puede incluir suficientes modificaciones de las propiedades de los tejidos para bloquear substancialmente la conducción de las señales eléctricas desde o a través de los tejidos extirpados.

Como se usa en la presente, el término "cuerpo" es generalmente la estructura longitudinal de un dispositivo.

Como se usa en la presente, el término "espacio del cuerpo" puede incluir cavidades o luces dentro del cuerpo el cual se define al menos en parte por una pared del tejido. Por ejemplo, las cámaras cardíacas, el útero, las regiones

del tracto gastrointestinal, y los vasos arteriales o venosos todos son considerados ejemplos ilustrativos del espacio del cuerpo dentro del significado propuesto.

Como se usa en la presente, el término "cánula" incluye
5 un tubo pequeño insertado en una cavidad del cuerpo, tejido, y/o similar para drenar el fluido completamente, extirpar tejidos, o la introducción de medicamentos/otro dispositivo.

Como se usa en la presente, el término "luces," incluyendo derivados de los mismos, es generalmente cualquier
10 espacio del cuerpo el cual se delimita a lo largo de la longitud por una pared de tejido tubular y el cual termina en cada uno de los dos extremos en al menos una abertura que se comunica externamente del espacio del cuerpo. Por ejemplo, los intestinos grueso y delgado, el conducto deferente, la
15 tráquea, y las trompas de falopio son todos ejemplos ilustrativos de las luces dentro del significado propuesto. Los vasos sanguíneos también están en la presente considerados como luces, incluyendo regiones del árbol vascular entre sus puntos ramificados. Más particularmente,
20 las venas pulmonares son luces dentro del significado propuesto, incluyendo la región de las venas pulmonares entre las porciones ramificadas de su ostia a lo largo de una pared del ventrículo izquierdo, aunque el tejido de la pared define la ostia típicamente presente únicamente en formas de luces
25 afiladas.

Como se usa en la presente, el término "aguja" puede incluir una sonda extendida longitudinalmente.

Como se usa en la presente, el término "rizotomía" significa y se refiere a un proceso que comprende la
5 separación quirúrgica de las raíces nerviosas y puede también incluir un proceso que incluye la separación de las raíces del nervio espinal o cualquier procedimiento quirúrgico en el cual las raíces nerviosas se cortan para aliviar el dolor intratable o para detener diversos espasmos musculares.

10 Como se usa en la presente, el término "trocar" incluye un instrumento de corte o cabeza de corte primariamente usada para la inserción de un catéter en o a través de un tejido, luces, etc. Los trocares son cabezas de corte en forma convencionalmente triangular; sin embargo, la forma de la
15 cabeza de corte puede variar.

En general, las modalidades de la invención se refieren a instrumentos de extirpación y métodos relacionados de uso que comprenden todos los tipos de dispositivos médicos, incluyendo catéteres de acceso cardiovascular, catéteres
20 coronarios, catéteres endoscópicos, catéteres quirúrgicos, y agujas de extirpación, por ejemplo y sin limitación. Más particularmente, las modalidades de los instrumentos de extirpación y métodos relacionados de uso de la invención ayudan a mitigar el daño excesivo a una área objetivo, tal
25 como un tejido, luz, por ejemplo, para permitir a un usuario,

tal como un médico, suministrar o transmitir una fuente de energía más directamente a una área objetivo mientras al menos se aísla parcialmente el área objetivo de otro tejido.

En ciertas modalidades de la invención, un instrumento
5 de extirpación generalmente incluye un cuerpo que tiene un extremo próximo y un extremo distal y un miembro de extirpación, en donde el miembro de extirpación incluye un alambre de lesión extendido a lo largo de una porción de al menos un lado de la superficie del cuerpo. Los alambres de
10 lesión de las diversas modalidades de la invención se acoplan eléctricamente a una fuente de energía. En la operación de los diversos dispositivos y métodos de la invención, un circuito se crea el cual incluye un alambre de lesión, una fuente de polvo y un cuerpo del paciente (no se muestra en
15 las figuras). Los elementos eléctricos pueden también incluir, tales como, pero no se limitan a electrodos, parche de tierra, instrumentos adicionales, monitores y/o similares. Aunque la invención se dirige principalmente hacia un instrumento de extirpación, incluyendo un método de uso, se
20 reconoce que el sistema, esto es, fuentes de energía, cables de conexión u otros instrumentos, para implementar la invención son particularmente conocidos por aquellos de experiencia ordinaria en la técnica. En consecuencia, las modalidades de la invención que se permiten se dirigen a una
25 modalidad del instrumento de extirpación y no se dará

atención adicional hacia un sistema para implementar un instrumento de extirpación porque la referencia como se cita arriba da numerosos ejemplos de los sistemas convencionales adecuados para utilizar la presente invención.

5 Refiriéndose ahora a las figuras, la FIG. 1 es una ilustración de un instrumento de extirpación 100 de conformidad con una modalidad de la invención. La FIG. 1 muestra ilustrativamente una porción de la punta 01 del instrumento de extirpación 100. El instrumento de extirpación
10 100 generalmente comprende un cuerpo 10 y un alambre de lesión 5. La punta 1 del cuerpo 10 es generalmente considerada una punta directa que ayuda para guiar el instrumento de extirpación en el lugar cuando se usa. Sin embargo, la forma de la punta 1 puede variar de conformidad a
15 las aplicaciones deseadas. Por ejemplo y no a manera de limitación, dependiendo de la aplicación en particular del instrumento de extirpación, la punta 1 puede ser suave, áspera, directa, afilada o cualquier textura deseada y/o forma. En diversas modalidades, una punta puede opcionalmente
20 comprende un trocar (no se muestra). Un trocar puede ser un elemento separado enlazado a la punta 1. También, la punta 1 puede ser en forma o formada como un trocar. En diversas modalidades, la punta 1 puede configurarse para inducir un campo magnético, resonancia o respuesta excitada en un tejido
25 magnéticamente susceptible por ejemplo para permitir

monitorear o formar imágenes del área del tejido a ser extirpada. Una modalidad de la invención utiliza un trocar ilustrado en la FIG. 7.

La punta 1 puede además incluir un medio de guía o sistema. Los ejemplos adecuados de un medio guía para las modalidades de la invención pueden incluir sistemas MRI, sistemas de video, guía fluoroscópica, técnicas de guía estereotáctica, formador de imágenes CT, y ultrasonido, por ejemplo. Sin embargo, en diversas modalidades, los medios guía pueden localizarse ya sea en otros lugares en el cuerpo o aproximarse al cuerpo. Ejemplos adecuados, pero que no se limitan de los sistemas de guía que pueden usarse con las modalidades de la invención se describen en la E.U.A. 6,960,351 y E.U.A. 6,960,215.

El cuerpo 10 del instrumento de extirpación 100 incluye un diámetro y una longitud efectiva que depende del procedimiento médico particular que se lleva a cabo y puede variar o seleccionarse de conformidad. En general el cuerpo 10 puede incluir un tamaño convencional en el rango desde 1 mm hasta diversos centímetros en diámetro el cual se contempla con las modalidades de la invención y puede incluir tamaños más grandes o más pequeños que los usados convencionalmente como es apropiado para la extirpación deseada. En general, la longitud del instrumento de

extirpación 100 está en el rango de milímetros a algunos metros en longitud con las modalidades de la invención.

El cuerpo 10 puede incluir cualquier material aislante y puede cubrirse con un material aislante. En diversas
5 modalidades, el cuerpo 10 puede incluir plástico o polialquilo, tal como, pero no se limita a, incluir una poliimida, un polietileno, un cloruro de polivinilo, un polímero de fluoroetilo (FEP), un politetrafluoroetileno (PTFE), una poliolefina, un hule de látex, un tubo de
10 silicón, un tubo de nylon, un copolímero y combinaciones de los materiales por ejemplo. El material del cuerpo 10 puede exhibir propiedades tales como relativamente elásticas, expansibles y tubulares y puede incluir otros atributos apropiados para los tipos de instrumentos. Sin embargo, el
15 tipo particular de material usado en la construcción del cuerpo 10 sería rutinario en la experiencia en la técnica. El cuerpo 10 también puede estar en forma flexible, semi-flexible o rígido. En general, las modalidades de la invención para uso intravascular pueden construirse con un
20 cuerpo más flexible, tal como un catéter, mientras una modalidad adecuada para un procedimiento tal como una extirpación laparoscópica de órganos/tejidos tendería a utilizar un dispositivo más rígido, tal como una aguja.

El cuerpo 10 del instrumento de extirpación 100 tiene
25 una superficie de lado substancialmente cilíndrico. Sin

embargo, el cuerpo 10 puede tener lados de cualquier forma, tal como, pero no se limita a triangular, octagonal, oval, cuadrangular y/o similares.

El instrumento de extirpación 100 incluye una conexión
5 15 que puede ser una conexión de cualquier tipo para conectar una porción de la punta y un cuerpo a un sistema del instrumento de extirpación (no se muestra). Los ejemplos de conexiones adecuadas incluyen, pero no se limitan a, ajustes de interferencia, atornillado, pasador, una conexión lisa y/o
10 similares. Las modalidades adicionales integran la porción de la punta con la porción restante del sistema de instrumento de extirpación tal que no haya una porción de la punta separada, esto es, continua. La línea 12 es demostrativa de que la FIG. 1 no es necesariamente una ilustración del
15 sistema del instrumento de extirpación entero y los componentes adicionales pueden incluirse en el sistema del instrumento de extirpación, tal como, pero no se limita a la longitud del catéter adicional, una fuente de polvo, un alambre, un operador, una computadora y/o similares. Las
20 modalidades de la invención pueden además comprender una punta distal articulada como se describe en el número de solicitud de patente PCT/US06/43224 (presentada el 3 Noviembre 2006) "Reinforced Catheter with Articulated distal Tip." y se incorpora para referencia en la presente.

La fuente de energía (no se muestra) de un miembro de extirpación utilizado como parte del instrumento de extirpación 100 puede variar de conformidad a la aplicación del sistema junto con el instrumento de extirpación elegido para un procedimiento particular. En ciertas modalidades, la fuente de energía del miembro de extirpación es el miembro de frecuencia de radio (RF) y/o un miembro RF de pulso. En una modalidad alternativa, la fuente de energía del miembro de extirpación es la radiación de microondas. En una modalidad alternativa, la fuente de energía del miembro de extirpación es un campo RF inductivamente acoplado. En una modalidad alternativa, el miembro de extirpación es ultrasonido. En una modalidad alternativa, la fuente de energía es la onda corta. En una modalidad alternativa, la fuente de energía del miembro de extirpación es un alambre de conducción término simple, aguja y/o similares. Las modalidades adicionales pueden comprender combinaciones de una o más de las fuentes de energía antes mencionadas.

El miembro de extirpación del instrumento de extirpación incluye un alambre de lesión 5 que se acopla a una fuente de energía a través de un alambre u otro material eléctricamente conductivo. El alambre de lesión 5 puede incluir material eléctricamente conductivo de oro, aluminio, tungsteno, níquel, titanio, platino, inoxidable, cobre y latón, por ejemplo, y sin limitación, y puede además incluir materiales

adecuados como son conocidos por alguien de experiencia ordinaria en la técnica. Las propiedades ilustrativas del cuerpo 10 aseguran el miembro de extirpación con objeto de permitir que la energía se transporte de la fuente de energía a través del material conductivo del alambre de lesión 5 y a través del área objetivo destinada, cuando se usa. El alambre de lesión 5 se localiza próximo al cuerpo 10 para mejorar la aplicación de la energía sobre el área objetivo destinada mientras se minimiza el efecto a otro tejido cuando se usa.

La FIG. 2 es una perspectiva lateral de la modalidad de la FIG. 1. El alambre de lesión 8 se extiende a través del cuerpo 10 a través de los puertos de infusión 20. El alambre de lesión 5 se extiende a lo largo de la superficie lateral del cuerpo 10 tal que el alambre de lesión 5 es al menos particularmente aislado de al menos otra superficie lateral del cuerpo 10. El o los puertos de infusión 20 pueden ser de cualquier estructura y generalmente se presentan para permitir el acceso fuera de y a través del cuerpo 10 proporcionando el acoplamiento eléctrico del alambre de lesión 5 con una fuente de energía.

La FIG. 3 es una ilustración de cuatro fotografías que muestra una lesión que se creó usando una modalidad de la invención en cuatro orientaciones relativas durante un procedimiento de extirpación. Cada uno de los cuatro recuadros ilustra una modalidad de un instrumento de

extirpación de la invención insertada en una solución de clara de huevo y activada tal que una fuente de energía RF extirpa una porción de el área objetivo de la solución de clara de huevo creando una lesión, por ello se cocina la solución de clara de huevo en el área objetivo, pero no en el área al menos parcialmente aislada por el cuerpo, como es visible en cada ilustración. El recuadro superior de la izquierda es una ilustración de una fotografía de un instrumento de extirpación de la invención en donde un alambre de lesión se extiende a lo largo de una superficie lateral del cuerpo. En esta ilustración, el cuerpo se gira hacia abajo. La activación del instrumento de extirpación, extirpa solamente la solución de clara de huevo adyacente al alambre de lesión. En consecuencia, el alambre de lesión extendido a lo largo de al menos una superficie lateral del cuerpo aísla el área objetivo, por ello se protege o no el área objetivo adyacente al área objetivo. El recuadro superior de la derecha es una ilustración de un instrumento de extirpación en donde el cuerpo se gira tal que el alambre de lesión se gira hacia arriba. El recuadro inferior izquierdo es una ilustración de un instrumento de extirpación en donde el cuerpo se gira tal que el alambre de lesión se gira a la izquierda mostrando una extirpación de un área objetivo diferente. El recuadro inferior de la derecha es una ilustración de un instrumento de extirpación en donde el

cuerpo se gira tal que el alambre de lesión se gira con objeto de aislar un área objetivo diferente. Como puede observarse de las cuatro ilustraciones, las modalidades de la invención permiten que el operador extirpe un área objetivo y
5 al menos parcialmente aísle otras áreas.

La FIG. 4 es una ilustración de un instrumento de extirpación 200 de conformidad con otra modalidad de la invención. El instrumento de extirpación 200 incluye una porción de la punta 24, unos alambres de lesión 20 y 21. Los
10 alambres de lesión múltiples 20 y 21 permitidos para las áreas objetivos múltiples a ser extirpadas simultáneamente. El alambre de lesión 20 se extiende axialmente a lo largo de una superficie exterior del cuerpo 23 y el alambre de lesión 21 se extiende a lo largo del cuerpo 23 en otra dirección
15 axial. El alambre de lesión 20 y el alambre de lesión 21 están circunferencialmente separados uno del otro. Sin embargo, el alambre de lesión 20 y el alambre de lesión 21 pueden tener cualquier orientación a lo largo del cuerpo 23 que está axialmente o radialmente alineado con el cuerpo 23.

20 En diversas situaciones, una lesión deseada o corte en el cuerpo del paciente puede ser mayor que un cuerpo del instrumento de extirpación de la invención. Una opción sería colocar un segundo alambre de lesión en el lado opuesto del cuerpo para crear una lesión o corte que sería grande y/o
25 liso. Tal proceso se puede usar para formar lesiones más

grandes en las áreas objetivo donde el riesgo de daño colateral es pequeño para estructuras circundantes. La lesión de torta (circular) o más grande permite una punta más pequeña en un instrumento de extirpación y el uso de una
5 punta pequeña es benéfico en la maniobra de un instrumento de extirpación en o para los espacios herméticos. La línea 22 es demostrativa de que la modalidad se muestra en la FIG. 4 no es necesariamente una ilustración del instrumento de extirpación entero 200 y los componentes adicionales se
10 pueden incluir en el instrumento de extirpación 200.

La FIG. 5 es una ilustración de un instrumento de extirpación 300 de conformidad con aún otra modalidad de la invención. El instrumento de extirpación incluye un cuerpo 37 que está doblado o arqueado lo que permite la facilitación y
15 colocación sobre un tejido. Opcionalmente, el cuerpo 37 puede ser flexible. La flexibilidad se puede realizar a través de corte espiral, o cortes de alivio cuando el cuerpo 37 se hace de metal con objeto de que la punta pueda ser flexible y el alambre de lesión 35 se pueda colocar/guiar directamente en
20 un área objetivo. En donde el cuerpo 37 se hace de un material conductivo, el alambre de lesión 35 necesariamente se aislará del cuerpo 37 a través de los puertos de lesión (no se muestran). La línea 41 demuestra que la modalidad que se muestra en la FIG. 5 no necesariamente es una ilustración
25 del instrumento de extirpación entero 300 y los componentes

adicionales se pueden incluir en o con el instrumento de extirpación 300.

La FIG. 6 es una ilustración de un instrumento de extirpación 400 de conformidad con una modalidad adicional de la invención. El instrumento de extirpación incluye una porción en la punta 50, un alambre de lesión 57 y un sensor 58. El alambre de lesión 57 se extiende a lo largo de una superficie del lado externo del cuerpo 56. El sensor 58 a lo largo de otra superficie lateral del cuerpo 56 y es un sensor térmico. El sensor 58 se puede acoplar al cuerpo 56 de manera que se posiciona a lo largo de un área sensible o en cualquier ubicación, o próximo a cualquier ubicación, donde se desea monitorear. La temperatura del área/tejido alrededor del sensor térmico 58 se puede monitorear para asegurar que el daño no se hace a las porciones sensibles alrededor de o fuera del área objetivo a extirparse. El sistema de extirpación puede incluir ciertos puntos de ajuste de temperatura y/o ciertos puntos establecidos de impedancia con objeto de permitir al instrumento de extirpación establecerse para desconectar o discontinuar toda la potencia para el alambre de lesión 57 del miembro de extirpación. Los puntos establecidos también se pueden usar para provocar una alarma y/u otra notificación.

En esta modalidad, la punta 50 se ilustra con una proyección afilada. La punta 50 puede ser metal o cualquier

otra superficie afilada o áspera asistida para insertar el cuerpo 56 en el tejido. La punta 50 puede opcionalmente incrustarse con astillas afiladas, tales como astillas de diamante para ayudar en corte o perforación de un tejido o un
5 a luz. En otras modalidades opcionales, la punta 50 puede ser una punta no conductora, tal como, pero no se limitan a una punta de cerámica o punta termoplástica.

La FIG. 7 es una ilustración de un instrumento de extirpación 500 de conformidad con todavía una modalidad
10 adicional de la invención. El instrumento de extirpación 500 incluye un cuerpo 66, un trocar 65 y un alambre de lesión 61.

Diversas modalidades comprenden además uno o más medios de monitoreo, tal como monitores de impedancia y/o sensores térmicos (si un sensor térmico o dispositivo similar se usa)
15 pueden usarse en conjunto con modalidades de la invención. Los monitores de impedancia pueden usarse para confirmar, antes de un evento de extirpación, que logra el buen acoplamiento de energía y pueden usarse para monitorear cuando un evento de extirpación se completa, como se presenta
20 en US 6,648,883. Los sensores térmicos usados con diversas modalidades pueden ser de diseño convencional, que incluyen pero no se limitan a cables termistores, termopares, resistivos, y similares.

Como se indica anteriormente, un medio que suministra
25 energía transmite energía a un instrumento de extirpación de

la invención. En diversas modalidades, un multiplexor puede incluirse para medir la corriente, voltaje y temperatura. Un multiplexor puede manejarse por un controlador, que a su vez puede ser digital o análogo, o un ordenador con software, como es común en la técnica. Un sistema de acoplamiento adecuado se presenta en US 5,437,277. Sin embargo, el acoplamiento de una fuente de energía de un instrumento de extirpación de la invención es común en la técnica y diversos métodos, sistemas y modalidades serían aparentes para alguien de habilidad ordinaria en la técnica.

En una modalidad, un medio operador hace interfases con controles y, en algunas modalidades, un operador hace interfases con una pantalla. El controlador puede acoplarse a diversos sistemas de imágenes, transductores, sensores térmicos, así como ópticas y fibras para observación. Las mediciones de corriente y voltaje pueden usarse para calcular la impedancia.

Diversas modalidades incluyen también una retroalimentación de medición que significa la capacidad, que puede ser una medición de impedancia y/o temperatura que se presenta ya sea en un sensor térmico o en la fuente de energía.

Diversas modalidades de un instrumento de extirpación de la invención comprenden además un medio de despliegue de electrodos. El sistema o medios de despliegue de electrodos

generalmente comprende una sección de punta retráctil, la cual comprende la parte distal de un cuerpo que comprende un despliegue distal y/o electrodo extraíble en el cual se unen a la sección de punta con una unión cargada con resorte o
 5 unos electrodos de despliegue distal adicionales, de tal manera que existen elementos de despliegue múltiples. En diversas modalidades, el alambre de lesión se despliega desde el cuerpo.

Diversas modalidades de la invención comprenden además
 10 un modulo de transductor medio en el sistema de control que produce pulsos el cual se amplifica por un amplificador, tal como, pero no se limitan a un amplificador RF, y suministra a un ensamble magnético que produce señales radiadas por los núcleos excitados en el paciente y pueden sentirse por el
 15 mismo alambre de lesión. Las señales RMN (resonancia magnética nuclear) se manipulan, como es común en la técnica, para producir una imagen.

Las modalidades adicionales comprenden medios mecánicos, hidráulicos, eléctricos, físicos para girar al menos la
 20 porción punta del cuerpo. Los ejemplos adecuados de medios para girar se presentan en US 5,766,190 y US 6,752,805, generalmente comprenden motores, válvulas, cables, líneas, y similares, los contenidos de los cuales se incorporan para referencia.

Las modalidades adicionales de la invención contemplan también métodos de uso que generalmente comprenden insertar un instrumento de extirpación a un área objetivo, aislar el área objetivo por controlar la dirección de un miembro
5 extirpación, y extirpar el área objetivo. Las modalidades adicionales comprenden las etapas de energizar a la fuente de poder.

Las modalidades adicionales de métodos para extirpar un tejido objetivo de la invención generalmente comprenden las
10 etapas de un método para extirpar un tejido objetivo, que comprenden las etapas de inserción de un instrumento de extirpación con un cuerpo y un miembro de extirpación en un paciente, orientar el miembro para extirpar el instrumento de extirpación alrededor de un tejido objetivo, y extirpar el
15 tejido objetivo, en donde el cuerpo del instrumento de extirpación al menos aislado parcialmente del tejido objetivo.

La operación de las diversas modalidades de la invención creará una lesión predominantemente en una dirección en y/o a
20 lo largo del área objetivo. En diversas modalidades, al menos una porción del cuerpo al menos tejidos parcialmente aislados u otra área objetivos a través de una separación física. Los alambres de lesión múltiples actuarán para extirpar áreas objetivos múltiples y un instrumento puede construirse de

conformidad a las reivindicaciones de la invención para al menos aislar parcialmente áreas objetivos múltiples.

Las modalidades adicionales de métodos de la invención generalmente comprenden posicionar un sensor térmico medio
5 alrededor de un área sensible por ello la impedancia y/o temperatura de o alrededor del área sensible se monitorea durante un proceso de extirpación. En tales modalidades, opcionalmente, un método de operación comprende además detener el procedimiento de extirpación si una cierta
10 temperatura e/o impedancia se registra y/o mide por el sensor térmico.

Los procedimientos médicos ejemplares para los cuales diversas modalidades de la invención están bien adaptados comprenden rizotomía, extirpación pulmonar, extirpación del
15 órgano, extirpación del nervio final/estimulación del nervio eléctrica, tumor extirpación, tejido cauterizado, coagulación del material del disco vertebral interior, sellado de ruptura, fisura, y fugas de superficie del disco vertebral exteriores, y/o similares.

20 Las modalidades de la invención incluyen una aguja de extirpación de radiofrecuencia. La aguja de extirpación es una cánula de aguja mitigado que está completamente aislada con un material tal como PET que minimiza la energía RF extraviada de ser transmitido al tejido circundante mientras
25 proporciona energía RF al sitio objetivo donde una lesión se

crea por un elemento de lesión externamente enlazado a la
cánula de aguja mitigado. El elemento de lesión es un alambre
de lesión o cinta de lesión que pasa a través de dos
orificios en la cánula y se aísla para exponer la energía RF
5 a un lado de la cánula mientras se aísla el otro lado de la
cánula. Los alambres de lesión luego puede extenderse dentro
de la cánula y regresar hacia un fin inmediato de los mismos
donde pueden acoplarse a una fuente de energía. Otra
configuración puede incluir soldar los alambres de lesión a
10 una cánula de metal o moldear los cables en una cánula
plástica. Se reconoce que la conductividad de la aguja de
extirpación dependerá de la trayectoria conductora requerida
para una selección particular de materiales y la fuente de
energía elegida como sería reconocida por una persona de
15 habilidad en la técnica.

Mientras las modalidades particulares de la invención se
han mostrado y descrito, numerosas variaciones y otras
modalidades presentarán a aquellos de habilidad ordinaria en
la técnica. De conformidad, la invención se limita solamente
20 en términos del alcance de las reivindicaciones enmendadas.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento de extirpación caracterizado porque comprende: un cuerpo que tiene un extremo distal y una
5 superficie; y

un miembro de extirpación acoplado junto al extremo distal del cuerpo, el miembro de extirpación que comprende un alambre de lesión extendido a través y a lo largo de una porción de la superficie del cuerpo para crear lesiones en un
10 tejido objetivo y en donde el cuerpo aísla al tejido circundante desde el tejido objetivo.

2. El instrumento de extirpación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el cuerpo es substancialmente cilíndrico y relativamente delgado en una
15 dirección axial.

3. El instrumento de extirpación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el alambre de lesión se extiende a lo largo de una porción de la superficie que está substancialmente alineada con una dirección axial del
20 cuerpo.

4. El instrumento de extirpación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el alambre de lesión se extiende externamente por encima de la superficie del cuerpo.

5. El instrumento de extirpación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el cuerpo se hace de un material conductor y el alambre de lesión del miembro de extirpación se aísla dentro del cuerpo.

5 6. El instrumento de extirpación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el alambre de lesión se extiende a través de los puertos de infusión dentro del cuerpo, los puertos de infusión aíslan eléctricamente el alambre de lesión del miembro de extirpación del cuerpo.

10 7. El instrumento de extirpación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además un segundo alambre de lesión.

8. El instrumento de extirpación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el alambre de lesión
15 se selecciona para radiar energía en el espectro electromagnético (RF) de radiofrecuencia.

9. El instrumento de extirpación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además un sensor térmico extendido a lo largo de la superficie del
20 cuerpo.

10. El instrumento de extirpación de conformidad con la reivindicación 9, caracterizado porque el sensor térmico mide al menos uno de la impedancia de alrededor del sensor térmico y una temperatura alrededor del sensor térmico.

11. El instrumento de extirpación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el cuerpo comprende además una punta distal articulada.

12. El instrumento de extirpación de conformidad con la
5 reivindicación 1, caracterizado porque el alambre de lesión del miembro de extirpación extendido en todo el cuerpo a través de al menos un puerto de infusión a un sistema de acoplamiento eléctrico.

13. El instrumento de extirpación de conformidad con la
10 reivindicación 8, caracterizado porque la fuente de energía se selecciona del grupo que consiste de RF, radiación por microondas, campos de RF inductivamente acoplados, ultrasonido, onda corta, y alambre conductor térmico.

14. El instrumento de extirpación de conformidad con la
15 reivindicación 1, caracterizado porque comprende además un sistema de guía.

15. Un instrumento de extirpación caracterizado porque comprende:

medios de cuerpo para aislar parcialmente un área objetivo e
20 incluye una superficie lateral; y
medios de extirpación para recibir energía de medios de fuente de energía, los medios de extirpación se extienden a lo largo y afuera de la superficie lateral de los medios de cuerpo para crear lesiones.

16. El instrumento de extirpación de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado porque comprende además medios de sensor térmico para medir la impedancia o temperatura.

5 17. El instrumento de extirpación de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado porque comprende además medios de guía.

18. Un método para extirpar un tejido objetivo, caracterizado porque comprende:

10 insertar un instrumento de extirpación con un cuerpo y un miembro de extirpación en un paciente, orientar el miembro de extirpación del instrumento de extirpación alrededor del tejido objetivo, y extirpar el tejido objetivo, en donde el cuerpo del instrumento de
15 extirpación aísla el tejido circundante del tejido objetivo.

19. El método de conformidad con la reivindicación 18, caracterizado porque comprende además la medición de al menos una de la temperatura del miembro de extirpación, temperatura
20 del área objetivo, e impedancia del área objetivo.

20. El método de conformidad con la reivindicación 18, caracterizado porque comprende además orientar un sensor térmico alrededor de un área sensible del paciente para vigilar la temperatura y/o la impedancia del área sensible.

21. El método de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado porque comprende además detener la extirpación del tejido objetivo cuando el sensor térmico mide un punto de ajuste de temperatura e/o impedancia.

5 22. El método de conformidad con la reivindicación 18, caracterizado porque el insertado de un instrumento de extirpación con un cuerpo y un miembro de extirpación en un paciente es para un procedimiento que comprende al menos uno de rizotomía, extirpación pulmonar, extirpación de órgano, y
10 extirpación de nervio final.

RESUMEN DE LA INVENCION

Se proporciona un instrumento de extirpación que incluye un cuerpo y un miembro de extirpación. El cuerpo incluye un extremo distal y una superficie con el miembro de extirpación acoplado hacia el extremo distal del cuerpo. El miembro de extirpación incluye un alambre de lesión extendido a través y a lo largo de una porción de la superficie del cuerpo para crear lesiones en un tejido objetivo mientras el cuerpo sirve para aislar tejido circundante del tejido objetivo. También se proporciona un método para extirpar un área objetivo.

1/4

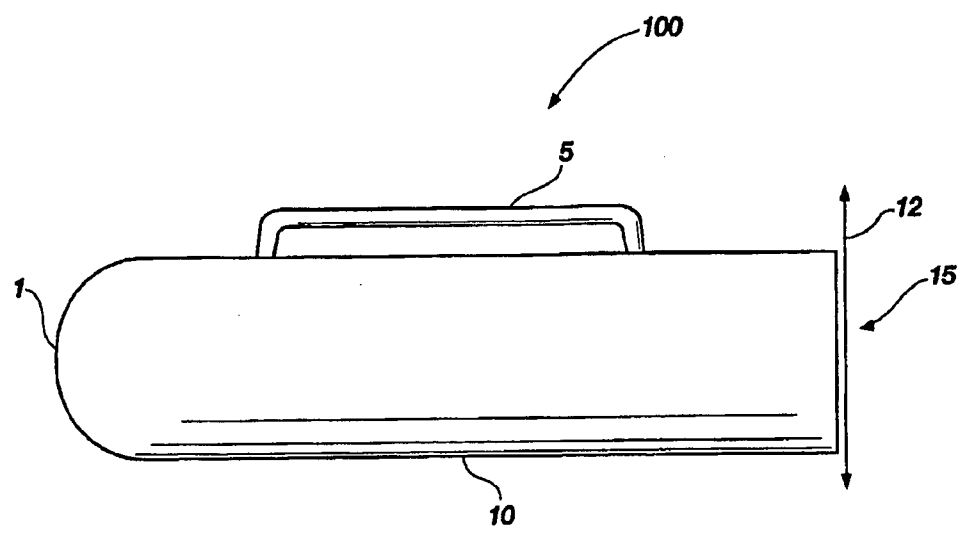


FIG. 1

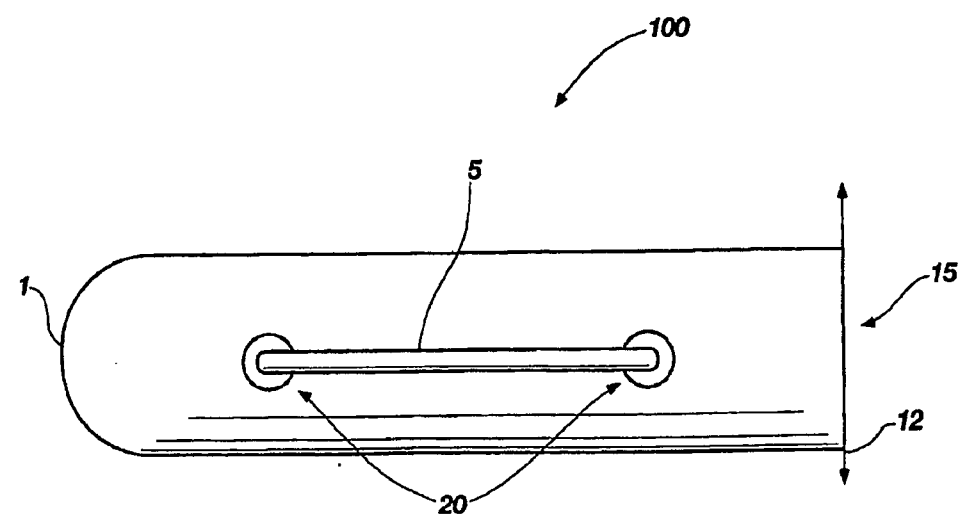


FIG. 2

Alambre de lesión arriba



Alambre de lesión arriba



Alambre de lesión izquierda



Alambre de lesión derecha



FIG. 3

3/4

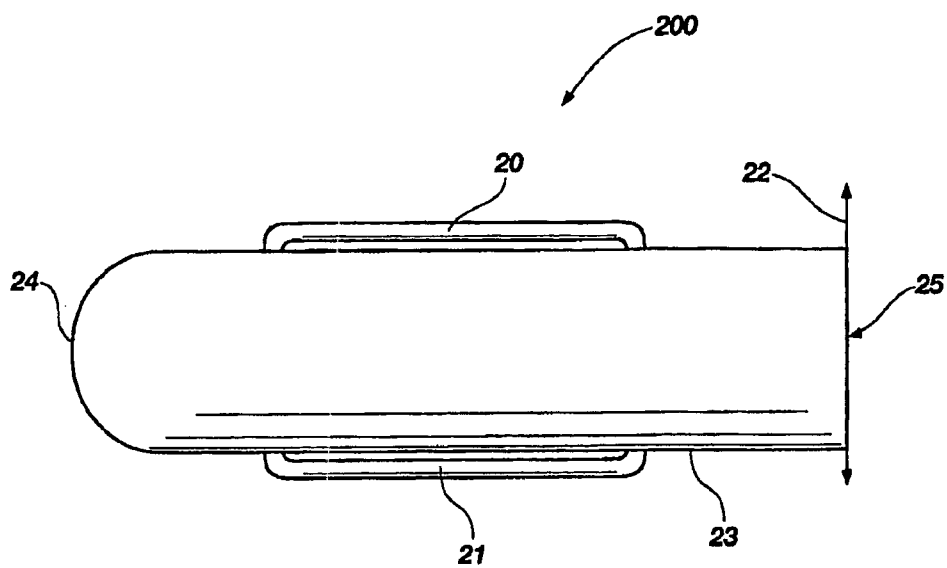


FIG. 4

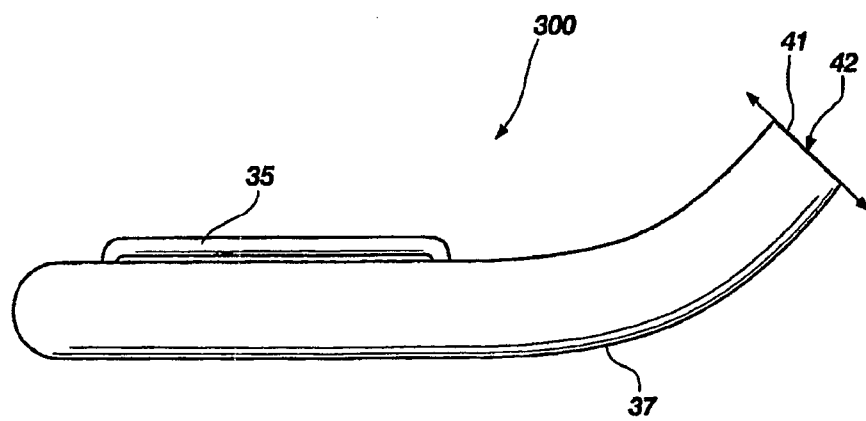


FIG. 5

4/4

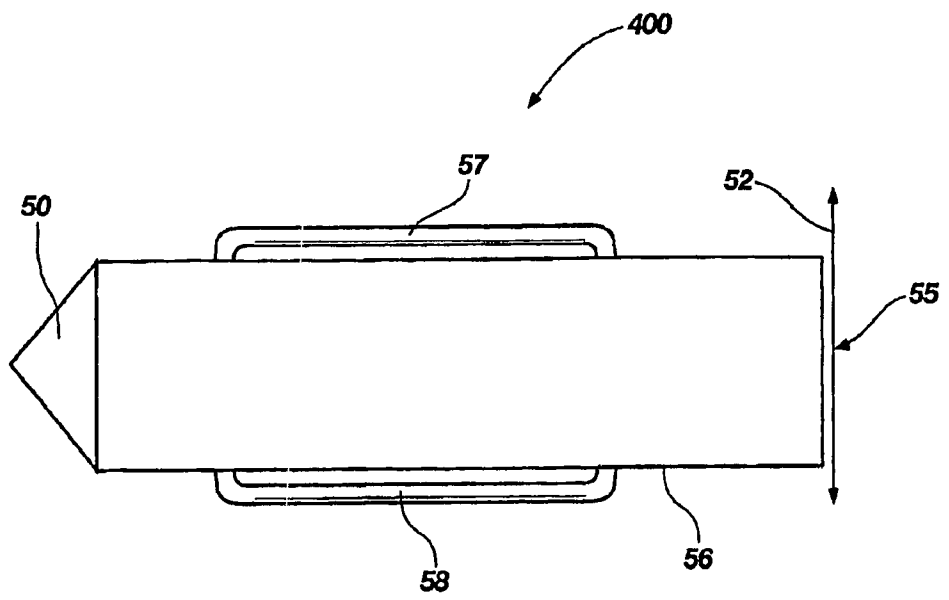


FIG. 6

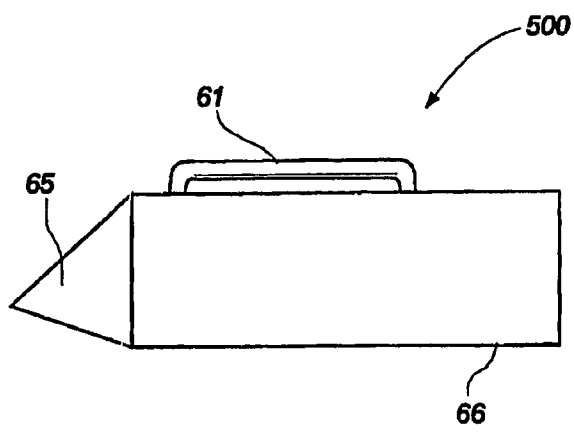
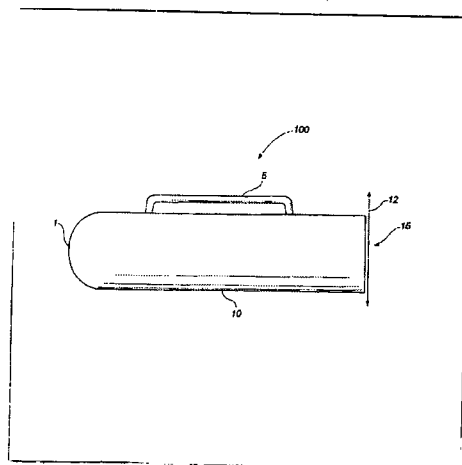
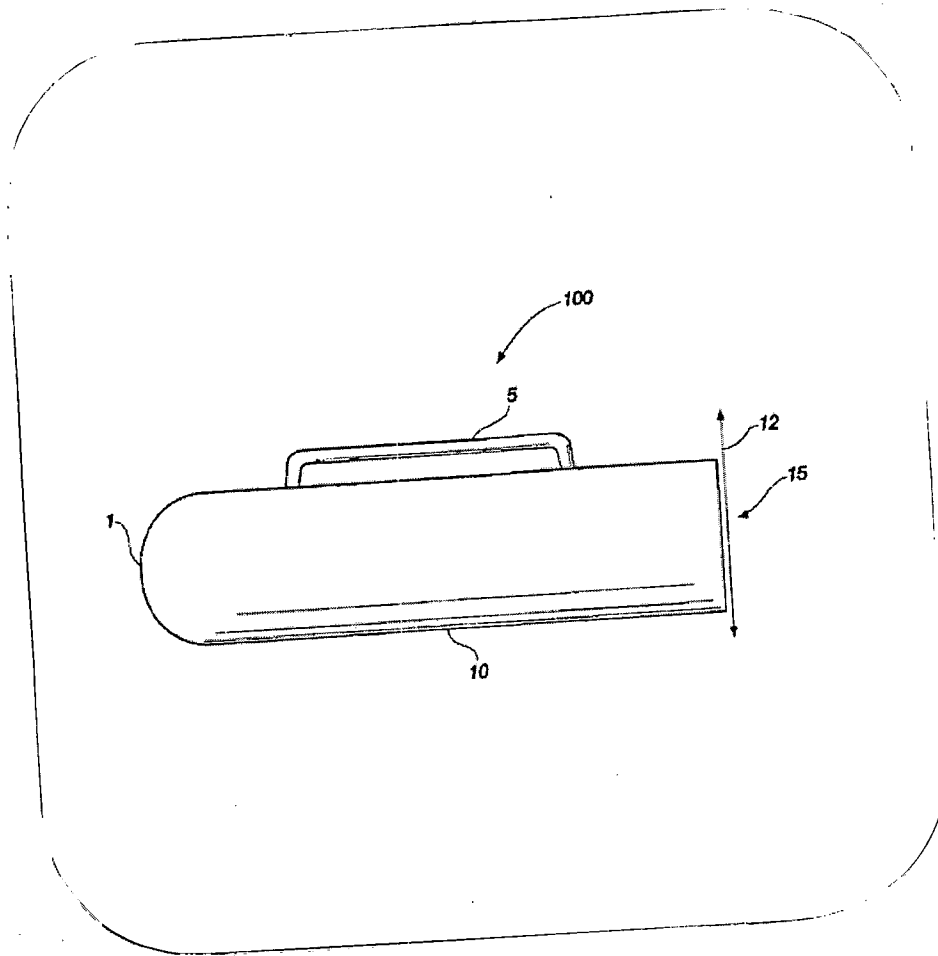


FIG. 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US07/04665

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 18/18 (2007.01) USPC - 606/41 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC				
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 18/18(2007.01) USPC - 606/41 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
X	US 6,852,109 B2 (WINSTON et al) 08 February 2005 (08.02.2005) entire document	1-8,11,12,14,15,17,18,22		
Y		9,10,13,16,19-21		
Y	US 6,641,580 B1 (EDWARDS et al) 04 November 2003 (04.11.2003) entire document	9,10,16,19-21		
Y	WO 1997/06739 A2 (GOUGH et al) 27 February 1997 (27.02.1997) entire document	13		
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐				
<table border="0"> <tr> <td> * Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed </td> <td> "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family </td> </tr> </table>			* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search 25 September 2007		Date of mailing of the international search report 31 OCT 2007		
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774		



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 71,371
FECHA : SEPTIEMBRE 8 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 08-099557-00000-0000
Fecha: 2008-09-19 16:24:16 Dep. 2020 NUECREACION
Tia 11 PATENTEIYII Eje: 378 FASENACIONALI
Act 411 PRESENTACION Folios: 75

**** CONSIGNACION ****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062734387	7438804	08/09/2008	41,250,000.00

**** C O N C E P T O ****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	501,000.00
	TOTAL :	\$ 501,000.00

SON: QUINIENTOS UN MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO. 16678-841-001-6

76

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-099557-00000-0000

Fecha: 2008-09-19 16:24:16 Dep. 2020 NUEVOCREACIONE
Ita 11 PATENTEIND Eje 378 FASENACIONALI
Act 411 PRESENTACION Folios 75



ustria y Comercio
PERINTENDENCIA

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE PCT

PATENTE DE INVENCION ☒

MODELO DE UTILIDAD ☐

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente ☒
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☒
- ◆ Descripción de la invención ☒
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes ☒
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☒

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño ☐
- Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

- Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

Claudio M. Nervo
Firma Responsable

Fecha _____

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia