

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 776 878**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/18** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

**A61B 18/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.04.2005 E 18159696 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2019 EP 3360501**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de tejido**

30 Prioridad:

**05.04.2004 US 559568 P**

**05.04.2004 US 559495 P**

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

**03.08.2020**

73 Titular/es:

**THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION**

**(100.0%)**

**55 Fruit Street**

**Boston, MA 02114, US**

72 Inventor/es:

**GANZ, ROBERT y**

**ZELICKSON, BRIAN**

74 Agente/Representante:

**ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María**

**ES 2 776 878 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el tratamiento de tejido

- 5 La invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de una o más capas de tejido, por ejemplo realizando de manera simultánea perforaciones en una o más capas. En particular, la invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de una o más capas de la piel para provocar una respuesta de cicatrización que produce un aspecto de piel más deseable.

10 **Antecedentes de la invención**

- Varias afecciones indeseables de la piel se observan habitualmente en la práctica dermatológica, que pueden ser causadas por la edad, la exposición a los rayos ultravioleta del sol y otras influencias. Por ejemplo, son indeseables cicatrices de acné, cicatrices por quemaduras, eritema, líneas de expresión, arrugas u otras afecciones irregulares. Actualmente hay varias formas de tratar estas afecciones. Por ejemplo, numerosos medicamentos tópicos están disponibles, tales como ácido retinoico, Hidroxiquinonas, alfa hidroxácidos y exfoliaciones químicas. Estos ofrecen una cierta mejora en la textura y coloración de la piel, sin embargo, son irritantes tras su uso y sólo ofrecen una leve mejora. Asimismo, se han usado medidas más agresivas que emplean dermoabrasión, láser y revisiones quirúrgicas de cicatrices.

- 20 Todos estos métodos se usan generalmente para tratar o eliminar horizontalmente una o más capas de tejido, de modo que se queman, se cauterizan o se eliminan de otra manera capas enteras de tejido. Por tanto, todos estos métodos eliminan capas enteras de piel o tejido, de modo que se formen nuevas capas durante la cicatrización. La mejora cosmética se aprecia cuando la piel que contiene arrugas u otras marcas indeseables es reemplazada con una nueva capa de piel.

- 30 Sin embargo, todos estos métodos alteran y eliminan por completo la epidermis. Las heridas abiertas resultantes requieren cuidado diario para optimizar su cicatrización. Las heridas abiertas también aumentan el riesgo de infección, lo que puede conducir a un tiempo de cicatrización y formación de cicatrices prolongados. Los procedimientos que implican la eliminación completa de la epidermis también son dolorosos y requieren anestesia general. Además, debido a la cantidad y tipo de eliminación de tejido, se necesitan una o dos semanas de tiempo de cicatrización y cuidado constante de la piel. Además, durante de dos a cuatro meses los pacientes tienen a menudo la piel sensible y roja.

- 35 La destrucción epidérmica y la subsiguiente cicatrización también pueden causar efectos secundarios que incluyen hipopigmentación, hiperpigmentación, eritema y edema prolongados. La hiperpigmentación ocurre con frecuencia en los tipos de piel más oscura como resultado de una respuesta inflamatoria de la piel. La hiperpigmentación da como resultado que el área tratada de la piel del sujeto se vuelve más oscura que la piel circundante no tratada. La hiperpigmentación puede aclararse lentamente, tardando a veces hasta un año en desaparecer. La hipopigmentación es atribuible al daño a las células que producen melanina en la piel. Aunque generalmente es transitoria, la hipopigmentación puede ser permanente, y es cosméticamente indeseable mientras persista. Además, el eritema o enrojecimiento de la piel puede ser significativo durante semanas a meses después del procedimiento, requiriendo que los pacientes lleven notorias cantidades de maquillaje.

- 45 Se han desarrollado ciertos métodos para tratar una o más capas de piel sin eliminar capas enteras de tejido. Un ejemplo de dispositivo que trata tejidos de esta manera es el láser infrarrojo de barrido FRAXEL. Este dispositivo utiliza un escáner para dirigir un pequeño rayo láser de 10-70 micrómetros de diámetro a través de la superficie tisular con el fin de crear pequeñas zonas verticales de tejido coagulado. Un inconveniente con el láser FRAXEL es que el láser no crea perforaciones u orificios verticales en el tejido, sino que sólo causa zonas de coagulación. El solicitante ha descubierto que es deseable crear perforaciones verticales u orificios de ablación en el tejido, ya que esto provoca una respuesta de cicatrización de heridas aún más agresiva de lo que se observa actualmente. Cuando se crean perforaciones, las capas de tejido que rodean a las perforaciones se dejan sin tratar y contribuyen a la regeneración tisular. Por tanto, el tejido tratado puede cicatrizar y regenerarse a partir de todos los bordes de la herida perforada, no sólo a partir de las áreas de tejido bajo la herida. Las perforaciones permiten una regeneración y un tiempo de cicatrización más rápidos. El uso de perforaciones también resulta ventajoso en que deja zonas de tejido no tratadas entre las perforaciones, son visibles menos formación de cicatrices y/o pigmentaciones. Por tanto, existe una necesidad de un dispositivo y método que realice perforaciones reales en la piel, promoviendo de este modo una cicatrización más agresiva.

- 60 Otro inconveniente con el láser FRAXEL y otros dispositivos es que son operados manualmente por el proveedor médico. La calidad del tratamiento depende en gran medida de la habilidad del proveedor médico para manejar el dispositivo. Con el láser FRAXEL, el número preciso de coagulaciones en el tejido depende por completo de la velocidad y el número de pases que el operador efectúa con el láser a lo largo de la piel. Por tanto, hay mucho margen para el error del operador y es difícil controlar o estandarizar de otro modo el tratamiento. También se han desarrollado circuitos de control para monitorizar y seguir la velocidad del tratamiento. Sin embargo, dichos circuitos son a menudo complicados y caros. Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo que permita un tratamiento más estandarizado y que reduzca la posibilidad de error del operador. También existe la necesidad de un dispositivo que sea más simple

y menos costoso que los dispositivos actuales.

Adicionalmente, incluso si se usa un simple cuchillo, aguja u otro dispositivo para realizar perforaciones en el tejido, esto sería un proceso engorroso y requeriría que las perforaciones se hicieran de una en una. De nuevo, la profundidad, la anchura y el patrón de perforaciones estarían sujetos a la habilidad del operador y no serían estandarizados. Por tanto, existe una necesidad de un dispositivo más estandarizado que pueda realizar perforaciones en el tejido de una manera simultánea y estandarizada. Además, cuando las perforaciones se realizan mecánicamente en lugar de utilizando energía, tiene lugar un exceso de sangrado. Por tanto, también existe la necesidad de un dispositivo que cree perforaciones sin causar sangrado indebido.

Otro inconveniente más de los láseres y otros dispositivos anteriores es que utilizan una luz láser de penetración profunda u otras energías nocivas que pueden causar lesión ocular si se usan demasiado cerca de los ojos. A menudo, existen muchas afecciones cutáneas que están presentes cerca de los ojos que se beneficiarían de tratamientos agresivos. Por tanto, es deseable un dispositivo que use una forma de energía que sea segura cuando se usa cerca de los ojos y otras partes del cuerpo delicadas.

**Breve sumario de la invención**

En algunas realizaciones, la invención proporciona un dispositivo para crear un patrón de perforaciones en un tejido. El dispositivo comprende una superficie de tratamiento configurada para ponerse en contacto con un tejido adyacente a uno o más planos de tejido y una pluralidad de electrodos que se extiende hacia afuera de la superficie de tratamiento y adaptada para realizar perforaciones simultáneas en una o más capas de tejido, en la que los electrodos se proporcionan en un patrón para realizar un patrón correspondiente de perforaciones en una o más capas de tejido. El patrón de electrodos puede seleccionarse para crear perforaciones que están entre aproximadamente 30 y aproximadamente 100 micrómetros de diámetro, hasta aproximadamente 1000 micrómetros de profundidad y separadas entre aproximadamente 50 y aproximadamente 400 micrómetros. El patrón de electrodos también puede seleccionarse para crear una zona de tejido coagulativo que rodea cada perforación. En algunos casos, la zona de tejido coagulativo tiene una longitud de entre aproximadamente 5 micrómetros y aproximadamente 100 micrómetros. Los electrodos también pueden tener una profundidad y una anchura para proporcionar perforaciones que no tengan más de 2 mm de profundidad y aproximadamente 0,5 mm de anchura. Asimismo, los electrodos pueden tener una separación para proporcionar perforaciones separadas por no más de aproximadamente 5 mm o menos.

El dispositivo también incluye una fuente de energía acoplada a la pluralidad de electrodos, la fuente de energía configurada para suministrar energía seleccionada del grupo que consiste en radiofrecuencia, radiación ultravioleta no ionizante o radiación de microondas. Un dispositivo de control también puede estar acoplado a la fuente de energía. En casos preferidos, los electrodos son electrodos de RF y están configurados para recibir energía de RF. Los electrodos se pueden proporcionar como una pluralidad de pares de electrodos o incluso como una matriz de electrodos. En algunos casos, los electrodos son electrodos monopolares, mientras que en otros casos los electrodos son electrodos bipolares. Los electrodos también se pueden configurar para proporcionar potencia en el intervalo de aproximadamente 50 a aproximadamente 200 vatios por centímetro cuadrado y también se pueden configurar para proporcionar energía de al menos aproximadamente 1 julio por centímetro cuadrado. En muchos casos, uno o más sensores están acoplados a la pluralidad de electrodos.

La superficie de tratamiento del dispositivo de tratamiento se puede seleccionar entre el grupo que consiste en una superficie flexible, superficie contorneada, superficie rígida, superficie horizontal, superficie de rodadura, superficie expandible y superficie tridimensional. En algunos casos, la superficie de tratamiento es una superficie expandible y está dimensionada en estado expandido para ajustarse a una superficie de un tejido. En otros casos, la superficie de tratamiento es una superficie horizontal y se aplica a uno o más planos de tejido en un movimiento de estampando. En aún otros casos, la superficie de tratamiento es una superficie de rodadura y se aplica a uno o más planos de tejido en un movimiento basculante.

En ciertas realizaciones, se proporciona un dispositivo para crear un patrón de perforaciones en un tejido. El dispositivo incluye un miembro alargado, una superficie de tratamiento acoplada a un extremo distal del miembro alargado y configurada para situarse adyacente a uno o más planos de tejido, y una pluralidad de electrodos monopolares de RF que se extiende hacia afuera desde al menos una superficie de la superficie de tratamiento y adaptada para realizar perforaciones simultáneas en una o más capas de tejidos, en la que los electrodos se proporcionan en un patrón para realizar un patrón correspondiente de perforaciones en una o más capas de tejido.

También se proporciona un método para crear un patrón de perforaciones en un tejido. El método incluye las etapas que consisten en proporcionar un dispositivo que tiene una superficie de tratamiento que incluye una pluralidad de electrodos que se extiende hacia fuera desde la superficie de tratamiento, en la que la pluralidad de electrodos se dispone en un patrón deseado, colocar la superficie de tratamiento en contacto con el tejido adyacente a uno o más planos de tejidos, y suministrar energía a los electrodos para realizar de manera simultánea perforaciones en una o más capas del tejido, en las que las perforaciones corresponden al patrón de electrodos.

También se proporciona un kit para crear un patrón de perforaciones en un tejido. El kit incluye dos o más dispositivos,

en el que cada uno de los dispositivos tiene una superficie de tratamiento de tamaño diferente, una superficie de tratamiento de forma diferente, un tipo de superficie de tratamiento diferente, un patrón de electrodos diferente, una anchura de electrodo diferente, una longitud de electrodo diferente o una separación de electrodos diferente.

5 También se proporciona un método para el tratamiento de piel humana. El método incluye identificar un área diana de la piel, proporcionar un dispositivo adaptado para crear de manera simultánea un patrón deseado de perforaciones en una o más capas del área diana de la piel, y perforar simultáneamente el área diana para proporcionar el patrón deseado de perforaciones que provocan una respuesta de cicatrización que produce una superficie revitalizada de la piel. La invención se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones preferidas y aspectos adicionales. Los aspectos, las realizaciones y los ejemplos de la presente divulgación que no se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, no forman parte de la invención y se aportan exclusivamente con fines ilustrativos. Además, los métodos presentados en la presente descripción se aportan únicamente con fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

#### 15 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista lateral del extremo distal de un dispositivo de tratamiento de acuerdo con una realización de la invención.

20 La figura 2 es una vista lateral del extremo distal de un dispositivo de tratamiento de acuerdo con otra realización de la invención.

La figura 3 es una vista lateral del extremo distal de un dispositivo de tratamiento de acuerdo con otra realización de la invención. La figura 4 es una vista frontal del extremo distal de un dispositivo de tratamiento que muestra un patrón de electrodos de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 5 es una vista frontal del extremo distal de un dispositivo de tratamiento que muestra un patrón de electrodos de acuerdo con otra realización de la invención. La figura 6 es una vista frontal del extremo distal de un dispositivo de tratamiento que muestra un patrón de electrodos de acuerdo con otra realización de la invención.

30 La figura 7 es una vista frontal del extremo distal de un dispositivo de tratamiento que muestra un patrón de electrodos de acuerdo con otra realización de la invención.

La figura 8 es una vista en sección transversal de una superficie de piel tratada de acuerdo con un método de la técnica anterior.

La figura 9 es una vista en sección transversal de una superficie de piel tratada de acuerdo con una realización de la invención.

40 La figura 10 es una vista superior de una superficie de piel tratada de acuerdo con una realización de la invención.

#### **Descripción detallada de las realizaciones preferidas**

Se proporcionan un dispositivo y un método para tratar una o más capas de tejido proporcionando una pluralidad de perforaciones verticales de manera simultánea. El dispositivo no elimina capas enteras de tejido, sino que crea perforaciones en una o más capas. Estas perforaciones crean orificios, que se extienden verticalmente en el tejido y a través de una o más capas. En algunos casos, los orificios se extienden profundamente en el tejido a través de varias capas. En otros casos, los orificios son poco profundos y se extienden a través de solamente una o dos capas superficiales de tejido. Como se usa en el presente documento, el término "perforación" significa áreas verticales de daño térmico o ablación al tejido causando necrosis tisular.

La figura 8 ilustra un área de piel tratada de acuerdo con un método anterior. El área de piel en la figura 8 se ha tratado con un láser infrarrojo de barrido FRAXEL. El láser causa coagulación, indicada con el número de referencia 2. Una perforación no se crea en el área 2, que es tratada por el láser. Por otro lado, la figura 9 ilustra un área de piel tratada de acuerdo con la invención. El área tratada 4 es claramente una perforación, que se extiende verticalmente en la piel. Las áreas o zonas de coagulación 2 también se pueden apreciar en las áreas que rodean a la perforación 4. Asimismo, con referencia a la figura 10, se observan zonas de coagulación en áreas de la superficie de la piel que rodean a la perforación 4. En general, estas zonas se extienden en el tejido en todas las direcciones, originándose a partir del sitio de perforación. Estas zonas de coagulación son beneficiosas ya que la coagulación conduce a la regeneración tisular.

60 El dispositivo y el método también permiten la colocación controlada de perforaciones que tienen una profundidad, una anchura y un grado de separación predeterminados. Dichas perforaciones son tan pequeñas que no se pueden ver a simple vista. El dispositivo de tratamiento resulta ventajoso ya que crea varias perforaciones de manera simultánea con una o algunas descargas de energía.

65 Muchas afecciones se pueden tratar realizando una pluralidad de perforaciones verticales en el tejido. En la mayoría

de los casos, las afecciones cutáneas se tratan creando perforaciones en la piel. Por ejemplo, el dispositivo se puede usar en áreas de la piel que padecen fotoenvejecimiento o daño solar. El dispositivo también se puede usar en áreas de la piel que exhiben cicatrices de acné, cicatrices por quemaduras, eritema, líneas de expresión, arrugas, pigmentaciones irregulares, lesiones precancerosas o cancerosas u otras afecciones irregulares. La creación de perforaciones en la piel ayuda a revitalizar o rejuvenecer estas áreas irregulares para hacerlas de aspecto más deseable. Las zonas de coagulación creadas en el área del tejido que rodea cada perforación también ayudan a revitalizar y rejuvenecer la piel.

En otros casos, el dispositivo y el método se usan para tratar el revestimiento del útero por exceso de menometrorragia. En aún otros casos, el dispositivo y el método se utilizan para tratar anomalías conductivas del corazón. El corazón también podría tratarse para tratar anomalías conductivas mediante ablación de múltiples focos de trayectorias eléctricas aberrantes.

El dispositivo y el método de tratamiento proporcionan varias ventajas. Por ejemplo, el tratamiento permite un método más estandarizado y controlado de tratamiento de tejidos, ya que las perforaciones se proporcionan en un patrón preseleccionado. Un operador usa el dispositivo para realizar el patrón preseleccionado de perforaciones en la piel y no crea cada perforación individualmente, lo que reduce las posibilidades de error por parte del operador. El dispositivo también realiza perforaciones en la piel, en lugar de realizar simplemente coagulaciones en la piel. La creación de perforaciones reales conduce a respuestas de cicatrización más agresivas. Adicionalmente, el uso de perforaciones en la piel en lugar de la eliminación de capas enteras de la piel reduce las posibilidades de formación de cicatrices y favorece un tiempo de cicatrización más rápido.

El dispositivo de tratamiento incluye una superficie de tratamiento, que está adaptada para ser puesta en contacto directo con un tejido adyacente a un plano de tejido a tratar. La superficie de tratamiento se sitúa generalmente de forma adyacente a un plano tisular del tejido a tratar. Se pueden tratar una o más capas del tejido en el plano de tejido. En algunos casos, es deseable tratar solamente la capa más externa de tejido, mientras se dejan sin tratar las capas más profundas. En otros casos, es deseable tratar también las capas más profundas de tejido. El tejido a tratar puede incluir casi cualquier tejido. En algunos casos, el tejido incluye una o más capas de tejido de órgano. En otros casos, el tejido incluye una o más capas de piel.

En muchos tejidos y/u órganos, las capas naturales están presentes. Normalmente, las capas de órgano incluyen una capa mucosa interna, una capa submucosa, una capa muscular y una capa serosa externa. Por ejemplo, un esófago incluye una capa mucosa, una capa submucosa y una capa muscular. Una pared del útero incluye una capa mucosa (conocida como el endometrio), una capa fibromuscular (conocida como el miometrio) y una capa serosa externa. En algunos casos, es deseable tratar una capa mucosa más interna, mientras se deja intacta la capa submucosa intermedia. En otros casos, es deseable tratar las capas tanto mucosa como submucosa, mientras se deja intacta la capa muscular. De nuevo, cualquier tipo y número de capas se puede tratar con la invención.

De forma similar, la piel incluye capas naturales. La piel humana consiste principalmente en dos capas: la capa superior de la piel conocida como la epidermis; y la capa bajo la epidermis conocida como la dermis. La dermis es principalmente acelular y está compuesta por agua, proteína colágeno y glucosaminoglucanos. El colágeno y los glucosaminoglucanos son producidos constantemente por fibroblastos, un tipo de célula tisular conectiva, degradada por enzimas. Con el envejecimiento, la cantidad de colágeno dérmico disminuye y es reemplazado con la proteína elastina. Además, el colágeno restante tiende a estar orientado caóticamente en comparación con los patrones más organizados que se encuentran en la piel joven.

Los glucosaminoglucanos son muy hidrófilos y las cantidades aumentadas de estos carbohidratos están asociadas con el mayor vigor de la piel que se encuentra en la piel joven. Una gran diferencia entre la piel suave y flexible de los recién nacidos y la piel delgada más seca de personas mayores es la cantidad relativa mucho mayor de glucosaminoglucanos encontrados en la piel del recién nacido. Los glucosaminoglucanos que se encuentran en los recién nacidos pueden unirse a hasta 1.000 veces su peso en agua. A medida que la piel envejece y la cantidad de glucosaminoglucanos disminuye, la piel puede volverse menos hidratada y perder algo de la flexibilidad que se encuentra en la juventud. El dispositivo de tratamiento se puede utilizar para crear perforaciones y zonas de coagulación tanto en la epidermis como en la dermis para activar fibroblastos que depositan mayores cantidades de constituyentes de la matriz extracelular (es decir, colágeno y glucosaminoglucanos). Estos aumentos en los constituyentes de la matriz extracelular son responsables del rejuvenecimiento dérmico de la piel.

La superficie de tratamiento del dispositivo de tratamiento puede proporcionarse de cualquier forma o configuración deseadas. En la mayoría de los casos, el dispositivo de tratamiento se usa para tratar capas de la piel, y se proporciona una superficie de tratamiento que tiene una superficie que se ajusta a la parte externa del cuerpo en el que se trata la piel. Sin embargo, el tamaño y la forma de la superficie de tratamiento son variables y, a menudo, dependen de la superficie de tejido a tratar. Por ejemplo, la superficie de tratamiento se puede proporcionar como una superficie horizontal, superficie tridimensional, superficie rígida, superficie curva, superficie contorneada, superficie expandible o similares.

En ciertas realizaciones, la superficie de tratamiento es una superficie expandible, por ejemplo, un globo expandible.

Las superficies de tratamiento expandibles adecuadas incluyen, pero sin limitarse a, un globo, un globo distensible, un globo con una geometría ahusada, una cesta, una pluralidad de puntales, un miembro expandible con un estado enrollado y desenrollado, uno o más resortes, espuma, una vejiga, un material de soporte que se expande hasta una configuración expandida cuando no está restringido y similares. La superficie expandible puede estar fabricada de una variedad de materiales diferentes, que incluyen, pero sin limitarse a, un elastómero electroconductor, tal como una mezcla de polímeros, elastómeros y partículas electroconductoras.

La superficie expandible se puede fabricar para que se expanda hasta un tamaño fijo o hasta un tamaño variable. En casos particulares, la superficie expandible en su estado expandido tiene un diámetro en el intervalo entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 5 cm. En casos en los que el dispositivo de tratamiento se coloca en el interior de un órgano hueco, puede ser deseable proporcionar una superficie de tratamiento que tenga una forma y un tamaño que se expande hasta ajustarse a la forma interior de un órgano. La superficie expandible también puede estar configurada para estirar el interior hueco de un órgano. Este estiramiento de tejido impide a menudo el flujo de sangre en el área de tratamiento.

En ciertos casos, especialmente en los que el dispositivo de tratamiento se usa en el interior del cuerpo, la superficie de tratamiento se puede proporcionar como una superficie tridimensional, que corresponde a la superficie de un órgano particular del cuerpo. Por ejemplo, la superficie puede ajustarse al espacio interior de un órgano para tratar una capa de tejido que recubre el espacio interior. La superficie también puede ajustarse a una superficie exterior de un órgano para tratar la capa exterior de tejido que recubre la superficie exterior del órgano.

En algunos casos, el dispositivo de tratamiento incluye un miembro alargado o eje que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El miembro alargado es especialmente deseable cuando se usa el dispositivo de tratamiento en el interior del cuerpo. La superficie de tratamiento se proporciona generalmente alrededor del extremo distal y, en algunos casos, la superficie de tratamiento puede ser el extremo distal del propio miembro alargado. En dichos casos, el extremo distal se configura como una superficie adaptada para ponerse en contacto con un plano de tejido. En la mayoría de los casos, sin embargo, el extremo distal se acoplará a una superficie de tratamiento proporcionada por separado. La superficie de tratamiento se puede unir o fijar de otro modo a un área a lo largo del extremo distal. En casos en los que el dispositivo de tratamiento se coloca en el interior del cuerpo para tratar una menometrorragia, anomalías conductivas del corazón u otras afecciones internas, un operador manipula el extremo proximal para hacer que el extremo distal se inserte en un lugar deseado en el cuerpo. El extremo distal se puede insertar y situar en el cuerpo de cualquiera de diversas formas conocidas en la técnica y seleccionadas por el operador, incluyendo el uso de métodos endoscópicos, métodos quirúrgicos y otros métodos. El dispositivo de tratamiento también puede incluir dispositivos de control orientable y direccional para ayudar al operador a situar el extremo distal en el cuerpo.

Cuando la superficie de tratamiento es expandible y se desea que se expanda en el interior del cuerpo, puede ser deseable proporcionar el miembro en una posición plegada y colocado en una funda durante la situación del extremo distal en el cuerpo. Esto evita que la superficie de tratamiento ocupe demasiado espacio, por lo que el extremo distal puede guiarse a través de canales más estrechos en el cuerpo. Una vez que el extremo distal está situado en un sitio deseado en el cuerpo, la funda se puede retirar, por ejemplo, al retraerla a lo largo del eje para exponer la superficie de tratamiento.

La superficie de tratamiento incluye generalmente una pluralidad de electrodos situados alrededor de al menos una parte de su circunferencia de modo que los electrodos se pongan en contacto con el tejido. Los electrodos pueden proporcionarse alrededor de toda la superficie de la superficie de tratamiento o alrededor de una parte de la superficie. Las áreas de tejido en contacto con los electrodos son aquellas áreas que están perforadas.

Los electrodos están dispuestos en un patrón para crear el patrón deseado de perforación en el tejido. Los electrodos se configuran preferentemente como púas o clavijas que se extienden hacia fuera desde la superficie de tratamiento. Por ejemplo, la figura 1 ilustra un dispositivo de tratamiento 10 que tiene una superficie de tratamiento 20 conectada a un extremo distal o eje 15. Una pluralidad de clavijas de electrodo 25 está situada alrededor de una parte de la superficie de tratamiento. Cuando se desea aplicar la superficie de tratamiento 20 de la figura 1, se usa un movimiento de estampado y se estampan las capas de tejido con la superficie de tratamiento 20.

Asimismo, la figura 2 también ilustra un dispositivo de tratamiento 10 que tiene una pluralidad de clavijas de electrodo 25 situada alrededor de una superficie de tratamiento 20. Sin embargo, las clavijas de electrodo en la figura 2 están situadas esencialmente alrededor de toda la superficie de la superficie de tratamiento, mientras que en la figura 1, las clavijas de electrodo se sitúan sólo alrededor de una superficie de la superficie de tratamiento. Aunque las superficies de tratamiento en las figuras ilustradas tienen una forma plana o de tipo lámina, debe entenderse que pueden proporcionarse en cualquier forma adecuada y/o adaptarse para expandirse en cualquier forma adecuada.

La figura 3 ilustra un dispositivo de tratamiento 10 que tiene una superficie de tratamiento de rodadura 20. En este caso, la superficie de tratamiento 20 se puede hacer rodar a lo largo de un plano de tejido, creando perforaciones por el camino. Cuando se desea aplicar la superficie de tratamiento 20 de la figura 3, se usa un movimiento basculante y se crea las perforaciones al rodar.

Los electrodos se sitúan sobre la superficie de tratamiento de cualquier manera para proporcionar un patrón deseado de perforaciones en uno o más planos de tejido. En general, los electrodos se ponen en contacto directo con uno o más planos de tejido. Así pues, el patrón de electrodos se corresponde directamente con el patrón deseado de perforaciones en el tejido. Cualquier patrón o disposición de electrodos deseado está dentro del alcance de la invención. En ciertos casos, los electrodos están configurados con patrones para crear perforaciones que tienen entre aproximadamente 30 y aproximadamente 100 micrómetros de diámetro, hasta aproximadamente 1000 micrómetros de profundidad y separadas entre aproximadamente 50 y aproximadamente 400 micrómetros. En otros casos preferidos, los electrodos tienen una profundidad y una anchura para proporcionar perforaciones que no tengan más de aproximadamente 2 mm de profundidad y aproximadamente 0,5 mm de anchura. En aún otros casos, los electrodos tienen una separación para proporcionar perforaciones separadas por no más de aproximadamente 5 mm o menos y más preferentemente por no más de aproximadamente 2 mm o menos.

También se crean zonas de coagulación en áreas de tejido que rodean cada perforación. Las zonas pueden extenderse desde el sitio de perforación al tejido para una longitud que oscila de aproximadamente 5 micrómetros a aproximadamente 100 micrómetros. La zona de coagulación puede variarse mediante cambios en los niveles de energía y potencia.

Debe entenderse que no todos los electrodos presentes en una superficie de tratamiento necesitan tener el mismo tamaño. Además, la separación entre los electrodos se puede variar a lo largo de la superficie de tratamiento, para crear ciertos efectos deseados. En algunos casos, los electrodos en el centro de la superficie de tratamiento están separados más cerca de los electrodos en los bordes de la superficie de tratamiento. Esto proporciona un efecto difuminado, de modo que no se observan líneas nítidas en las áreas en las que la piel tratada se encuentra con la piel no tratada.

En algunos casos, los electrodos están dispuestos en un patrón ordenado. Las figuras 4-7 ilustran electrodos proporcionados en diversos patrones de electrodos y situados en una parte de la superficie de tratamiento. Cada una de las figuras 4-7 ilustra un patrón ordenado de electrodos. Sin embargo, en algunos casos, un patrón de electrodos aleatorio puede ser deseado. En casos adicionales, un patrón difuminado puede ser deseado para reducir las líneas observadas entre el tejido tratado y el tejido no tratado. La longitud de la disposición de electrodos en la superficie de tratamiento también puede variarse. En ciertas realizaciones, la longitud de la pluralidad de electrodos está en el intervalo de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 5 cm.

Las puntas externas de cada electrodo están diseñadas para ponerse en contacto con un plano de tejido. La energía se suministra a la punta para proporcionar la perforación del tejido. En algunos casos, cuando es deseable proporcionar una perforación más profunda, las clavijas de electrodo se colocan completamente en el tejido, de modo que se trata más de una capa de tejido. Cuando es deseable proporcionar una perforación aún más profunda, las clavijas de electrodo pueden proporcionar longitudes más largas, de modo que las puntas se colocan incluso más profundamente en las capas de tejido. La longitud y la anchura de las clavijas de electrodo son variables y se pueden elegir en función del tratamiento deseado. De nuevo, en realizaciones preferidas, los electrodos se proporcionan con una longitud y una anchura que crea perforaciones que tienen una profundidad de no más de aproximadamente 2 mm y una anchura de no más de aproximadamente 0,5 mm.

Los electrodos también pueden estar separados a una longitud deseada de modo que las perforaciones en el tejido también estén separadas a esa longitud. Cualquier longitud entre electrodos está dentro del alcance de la invención. En algunos casos, cada uno de los electrodos en una superficie de tratamiento están separados uniformemente, mientras que en otros casos, algunos electrodos en una superficie de tratamiento están separados por una longitud menor que otros electrodos. La separación de los electrodos se puede ajustar para proporcionar cualquier separación de perforaciones deseada. Con referencia a las figuras, los electrodos de la figura 3 tienen una mayor separación que los electrodos de la figura 4. En ciertas realizaciones, los electrodos proporcionados en una superficie de tratamiento tienen una separación de menos de aproximadamente 5 mm, y preferentemente menos de aproximadamente 2 mm.

La anchura o el diámetro de cada clavija de electrodo también se puede variar para proporcionar una perforación con una anchura deseada. Por ejemplo, los electrodos de las figuras 5 y 6 tienen una anchura mayor que los electrodos de las figuras 3 y 4. En la mayoría de los casos, la anchura de cada clavija de electrodo en una superficie de tratamiento particular será la misma, aunque esto no es necesario. Se pueden proporcionar clavijas de electrodo con diferentes anchuras. La anchura de la perforación creada será al menos la anchura del electrodo, y en muchos casos más grande. La anchura de la perforación creada depende no sólo de la anchura del electrodo, sino también del nivel de energía descargada desde el electrodo. Cuando se descarga más energía desde el electrodo, se crea una mayor anchura y profundidad de perforación. Adicionalmente, la anchura de perforación puede ahusarse con la profundidad.

Los electrodos también se pueden disponer como una matriz de electrodos. En algunos casos, los pares de electrodos están dispuestos como una secuencia contigua de matrices. En realizaciones particulares, los electrodos se proporcionan como una secuencia contigua de matrices con un solo electrodo de RF común a lo largo de una longitud completa de las matrices. Los electrodos también se pueden proporcionar como un patrón de pares de electrodos en lugar de un patrón de electrodos individuales. Los electrodos en algunos casos se proporcionan como una matriz de pares de electrodos. En otros casos, cada par de electrodos tiene un electrodo que se divide en una secuencia de

longitudes seleccionables. En casos adicionales, cada electrodo en un par de electrodos es paralelo a un electrodo adyacente. La figura 6 ilustra un patrón de pares de electrodos. Los médicos pueden elegir un patrón particular en función del tratamiento deseado necesario para un tejido.

5 Los electrodos pueden ser electrodos monopolares o bipolares. En algunas realizaciones, los electrodos son electrodos monopolares. En una disposición de electrodos monopolares, un electrodo sirve como electrodo de tratamiento y otro electrodo se proporciona como un electrodo de retorno. El electrodo de retorno generalmente tiene un área mucho más grande que el electrodo de tratamiento y se coloca fuera del área tratada. En ciertos casos, el dispositivo de tratamiento de la invención se proporciona teniendo una disposición de electrodos monopolares, en la que las clavijas de electrodo que se extienden hacia afuera desde la superficie de tratamiento sirven como electrodos de tratamiento y una almohadilla a tierra se coloca dentro de la superficie de tratamiento para servir como electrodo de retorno. En realizaciones en las que los electrodos se proporcionan como electrodos individuales en lugar de en pares, son deseables electrodos monopolares.

15 En otras realizaciones, los electrodos se proporcionan como una disposición de electrodos bipolares. En las disposiciones de electrodos bipolares, tanto los electrodos positivos como los negativos sirven como electrodos de tratamiento. En algunos casos, los electrodos bipolares son electrodos de dedo entrelazados axiales bipolares. En realizaciones en las que los electrodos se proporcionan como pares de electrodos, son deseables electrodos bipolares, con un electrodo en el par siendo un electrodo positivo y el otro electrodo siendo un electrodo negativo. Los electrodos se pueden formar de tal manera que la parte central de la parte distal se agranda para crear una zona de lesión que es mayor en el extremo distal en comparación con el extremo proximal. La base de la almohadilla de tratamiento o superficie de tratamiento y varias partes de los electrodos proximales también pueden aislarse con el fin de limitar la lesión de coagulación al extremo distal del electrodo.

25 El dispositivo de tratamiento también incluye una fuente de energía acoplada a los electrodos para suministrar energía a los electrodos. El dispositivo de suministro de energía puede suministrar una variedad de diferentes tipos de energía, incluyendo, pero sin limitarse a, energía de radiofrecuencia, radiación ultravioleta no ionizante y radiación de microondas. En algunos casos, los electrodos están configurados para proporcionar potencia en el intervalo de aproximadamente 50 a aproximadamente 200 vatios por centímetro cuadrado. En otros casos, los electrodos están configurados para proporcionar una energía de al menos aproximadamente 1 julio por centímetro cuadrado.

En realizaciones preferidas, los electrodos están configurados como electrodos de RF y la energía de RF se suministra a los electrodos. La energía de RF es particularmente deseable para crear perforaciones de tejido ya que no hace que el área completa del tejido que está tratando se caliente considerablemente. En su lugar, la energía de RF puede penetrar en el cuerpo y ser absorbida por tejidos más profundos sin calentar los tejidos circundantes. Por tanto, se crea un límite entre el tejido tratado y aquellos tejidos que rodean el tejido tratado. La energía de RF también es deseable ya que es segura de usar en tejidos en áreas cercanas a partes sensibles del cuerpo, por ejemplo, áreas de la piel cerca de los ojos.

40 La fuente de energía está configurada para alimentar los electrodos a niveles apropiados para proporcionar un diámetro y profundidad deseados de perforación del tejido. La fuente de energía puede ser controlada manualmente por el usuario y ser adaptada para permitir que el usuario seleccione el tiempo de tratamiento y la configuración de potencia apropiados para obtener una profundidad y/o anchura de perforación controladas. La fuente de energía también puede estar acoplada a un controlador, que puede ser un controlador digital o analógico para su uso con la fuente de energía, incluyendo, pero sin limitarse a, una fuente de RF o un ordenador con software. Cuando se utiliza el controlador de ordenador, puede incluir una CPU acoplada a través de un bus de sistema. El sistema puede incluir un teclado, una unidad de disco u otro sistema de memoria no volátil, una pantalla y otros periféricos conocidos en la técnica. Una memoria del programa y una memoria de datos también se pueden acoplar al bus. La fuente de energía se puede situar en diferentes posiciones cerca del dispositivo de tratamiento.

50 Para aquellos dispositivos de tratamiento que emplean un miembro expandible de forma variable (por ejemplo, que se ajusta a un órgano de forma extraña o una parte externa del cuerpo), los ajustes de potencia y energía deseados se pueden ampliar cuando sea necesario para que cada electrodo suministre la misma potencia y energía por unidad de área. Estos cambios pueden realizarse de forma automática o desde la entrada del usuario a la fuente de alimentación de RF. Si se desean diferentes profundidades de tratamiento para uno o más electrodos en el miembro expandible, la geometría de algunos de los electrodos puede modificarse para crear una región de tratamiento más profunda o más superficial que con otros electrodos.

60 En algunas realizaciones, uno o más sensores pueden situarse sobre una o más clavijas de electrodo para controlar la temperatura, profundidad o diámetro de perforación, y similares. Por ejemplo, en algunos casos, un sensor de temperatura está acoplado a los electrodos. En otros casos, un multiplexor está acoplado a los electrodos. En aún otros casos, un conector eléctrico de múltiples clavijas está acoplado a los electrodos.

65 En algunas realizaciones, se proporciona un kit quirúrgico que incluye dispositivos de tratamiento de diferente tamaño, teniendo cada dispositivo una superficie de tratamiento de diferente tamaño o forma, diferente tipo de superficie de tratamiento, diferente patrón de electrodos, diferente tamaño, diámetro o longitud de electrodo, y/o un nivel diferente

de suministro de energía. Un operador puede seleccionar diversos dispositivos de tratamiento que son los más adecuados para una determinada aplicación. Además, al tratar áreas de la piel, el uso de diferentes dispositivos puede ayudar a un operador a difuminar los bordes de la zona de tratamiento, de modo que no se observan líneas nítidas en las áreas en las que la piel tratada se encuentra con la piel no tratada. Por ejemplo, el número de perforaciones se puede disminuir gradualmente al pasar de la piel tratada a la piel no tratada. Esto puede lograrse usando un dispositivo que tiene una mayor cantidad de perforaciones en la piel de tratamiento y luego suplementando este dispositivo con aquellos que tienen menos perforaciones cuando se mueve de las áreas de tratamiento a las áreas no tratadas.

También se proporcionan métodos para tratar verticalmente una o más capas de tejido en un plano de tejido. El método incluye generalmente realizar simultáneamente perforaciones en una o más capas de tejido en un plano de tejido. En una realización preferida, se proporciona un método para realizar simultáneamente perforaciones en una o más capas de piel. En muchos casos, serán tratadas las áreas de la piel a lo largo de la cara, cuello, pecho y manos. El área de tratamiento de la piel se limpia primero con un limpiador, por ejemplo, un limpiador suave ligeramente abrasivo para la piel. Un tópico puede aplicarse entonces al área de tratamiento para adormecer la piel para que el paciente no sienta escozor o sensación de ardor durante el tratamiento. En algunos casos, el tópico será una pomada anestésica tópica a base de lípidos. Se proporciona un dispositivo de tratamiento de acuerdo con cualquiera de las realizaciones ya descritas y la superficie de tratamiento se pone en contacto con un área deseada de la piel. El dispositivo se activa para crear una pluralidad de perforaciones en la piel. En muchos casos, se tratará la misma área de piel varias veces y generalmente en diferentes intervalos de tiempo.

En otra realización, se proporcionan métodos para tratar tejido en el interior de un cuerpo. El operador puede determinar primero la longitud de la parte del tejido que necesita tratamiento dentro del cuerpo mediante observación visual a través de un endoscopio. El proveedor selecciona un dispositivo de tratamiento que tiene un patrón de electrodos que es el más adecuado para tratar esa parte de tejido. Por ejemplo, cuando el tejido es un pequeño parche de tejido en un esófago, puede ser deseable solamente un dispositivo de tratamiento con electrodos en una superficie. Por otro lado, cuando el problema es el revestimiento interior de un órgano hueco, el dispositivo de tratamiento puede incluir un miembro expandible que, en un estado expandido, se ajusta a y/o estira la pared interior del órgano. Una vez que el dispositivo de tratamiento deseado está en su lugar, la fuente de energía se activa para suministrar energía a los electrodos. Después del tratamiento, el proveedor médico puede realizar una evaluación endoscópica de las áreas tratadas.

### Ejemplo

Se obtuvo una piel de cerdo recién usada. Se colocó una matriz de electrodos monopolares sobre la piel. La matriz consistía en dos agujas de 0,3 mm de longitud colocadas en una fila con 500 micrómetros de separación. La matriz estaba conectada a un generador eléctrico. Una potencia de 50 vatios y una energía de 1 julio se suministraron a la matriz de electrodos. Se tomó una biopsia por punción de 4 mm y se procesó para microscopía óptica rutinaria. Al examinar el tejido, tanto la epidermis como la dermis estaban perforadas con dos perforaciones verticales equivalentes. Las perforaciones eran más amplias en la parte superior (50 a 100 micrómetros de diámetro) y se estrechaban hasta un punto a una profundidad de 250-300 micrómetros. A lo largo del borde de la lesión, también se observó una zona de coagulación de 10-50 micrómetros.

La descripción anterior de una realización preferida de la invención ha sido presentada para fines de ilustración y descripción. No pretende ser exhaustiva o limitar la invención a las formas precisas desveladas. Obviamente, numerosas modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la materia. Se pretende que el alcance de la invención esté definido por las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (10) para crear un patrón de zonas de tejido coagulativo (2) en una dermis de la piel que comprende:
- 5 una superficie de tratamiento (20) configurada para situarse en contacto con el tejido adyacente a uno o más planos de tejido;  
una pluralidad de electrodos (25) que se extienden hacia afuera desde la superficie de tratamiento y adaptados para realizar perforaciones simultáneas (4) en una o más capas de tejido,  
una fuente de energía configurada para suministrar energía a la pluralidad de electrodos (25);  
10 en el que los electrodos (25) se proporcionan en un patrón para realizar un patrón correspondiente de perforaciones (4) en la una o más capas de tejido,  
**caracterizado por que**  
la fuente de energía está configurada para suministrar energía a los electrodos para crear un patrón de zonas de tejido coagulativo (2) que rodea cada perforación (4) en la dermis.
- 15 2. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que cada zona de tejido coagulativo (2) tiene una longitud de entre aproximadamente 5 micrómetros y aproximadamente 100 micrómetros.
3. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que el patrón de electrodos se selecciona para crear perforaciones que tienen entre aproximadamente 30 y aproximadamente 100 micrómetros de diámetro, hasta aproximadamente 20 1000 micrómetros de profundidad y separadas entre aproximadamente 50 y aproximadamente 400 micrómetros.
4. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de electrodos (25) tienen una profundidad y una anchura para proporcionar perforaciones (4) que no tienen más de aproximadamente 2 mm de profundidad y 25 aproximadamente 0,5 mm de anchura.
5. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de electrodos (25) tienen una separación para proporcionar perforaciones (4) separadas no más de aproximadamente 5 mm o menos.
- 30 6. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo de control acoplado a la fuente de energía, la fuente de energía configurada para suministrar energía seleccionada del grupo que consiste en radiofrecuencia, radiación ultravioleta no ionizante o radiación de microondas.
7. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de electrodos (25) son electrodos de RF y están 35 configurados para recibir energía de RF.
8. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de electrodos (25) se proporcionan como una pluralidad de pares de electrodos o como una matriz de electrodos.
- 40 9. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de electrodos (25) son electrodos monopolares o bipolares.
10. El dispositivo (10) de la reivindicación 1 en el que los electrodos (25) están configurados para proporcionar potencia en el intervalo de aproximadamente 50 a aproximadamente 200 vatios por centímetro cuadrado.
- 45 11. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que los electrodos (25) están configurados para proporcionar una energía de al menos aproximadamente 1 julio por centímetro cuadrado.
12. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, que comprende además uno o más sensores acoplados a la pluralidad 50 de electrodos (25).
13. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de electrodos (25) son púas o clavijas.
14. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que la energía se suministra a una punta de cada electrodo (25) 55 para proporcionar la perforación (4) del tejido.

Figura 1

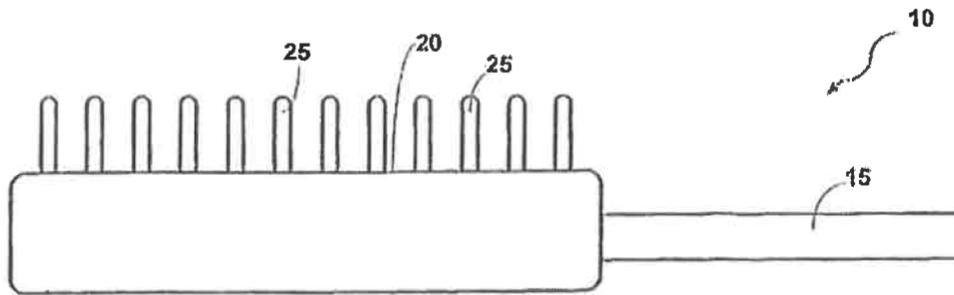


Figura 2

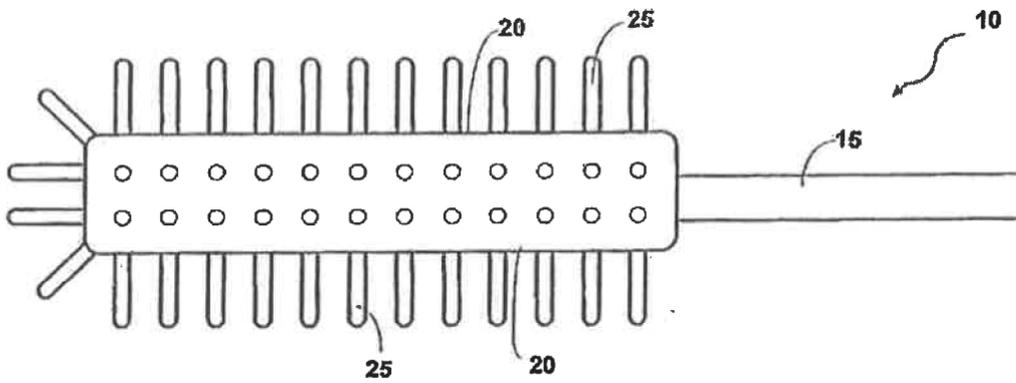


Figura 3

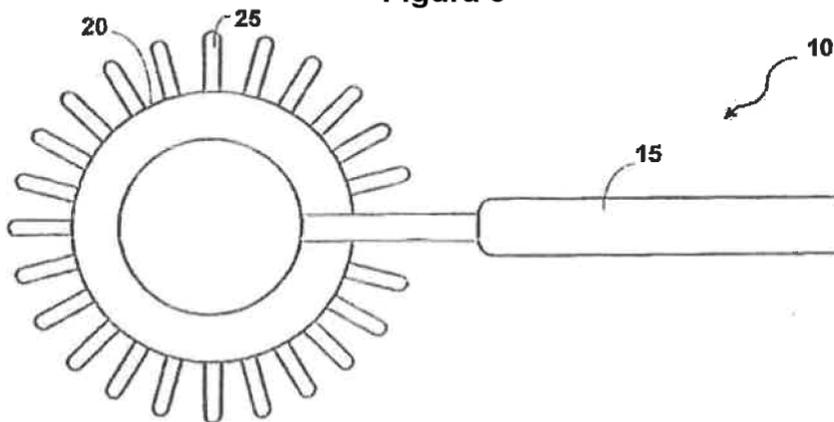


Figura 4

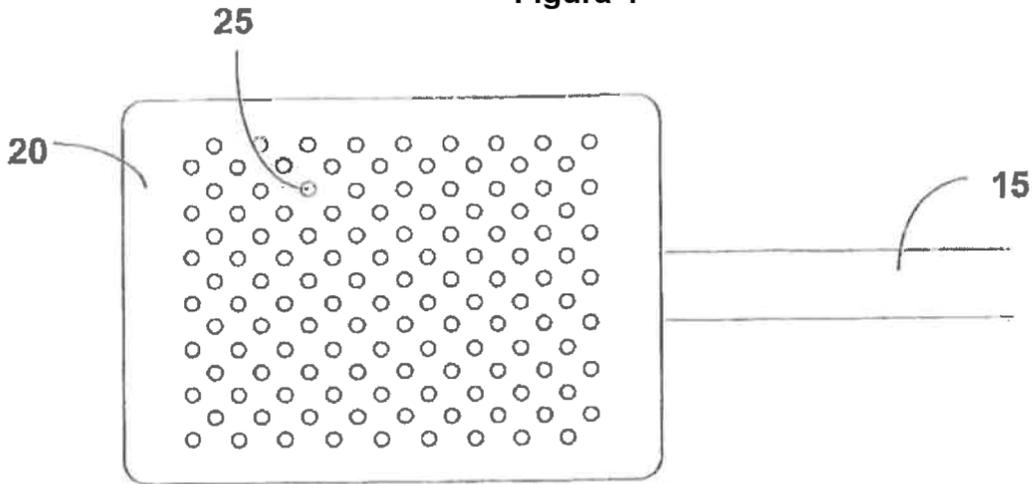


Figura 5

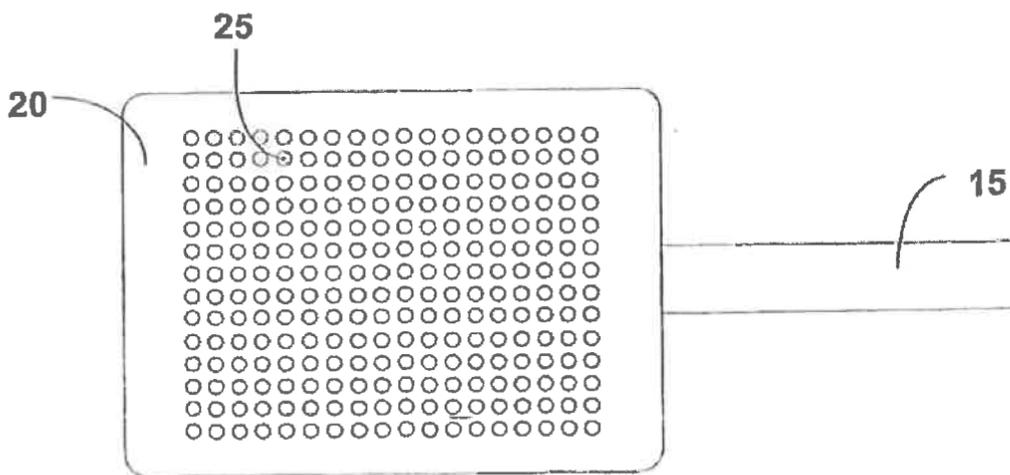


Figura 6

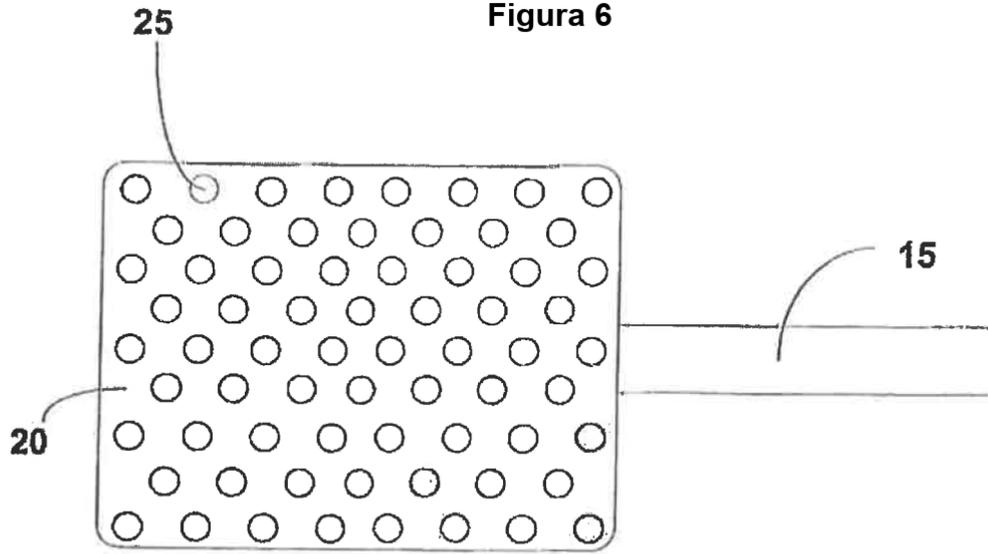
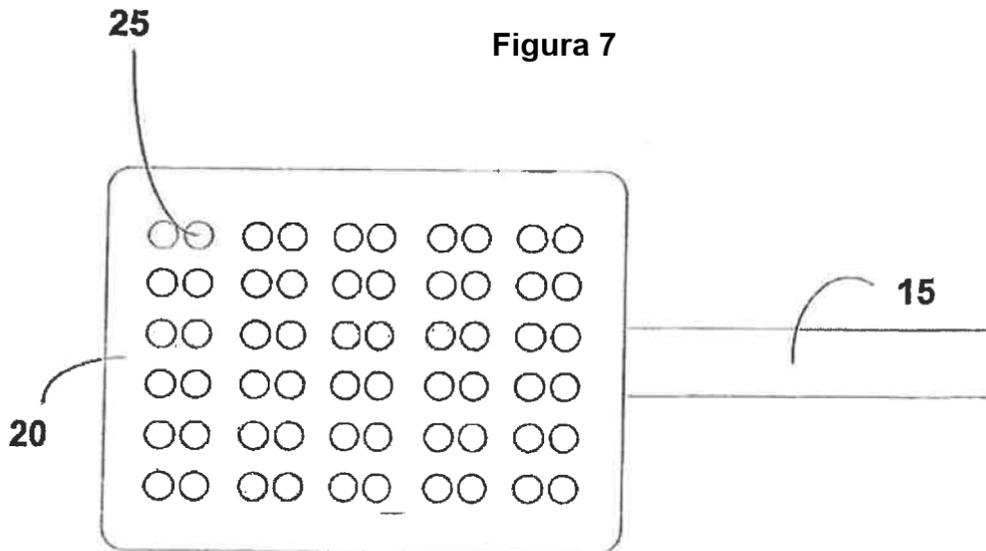


Figura 7



**Figura 8**  
Técnica anterior

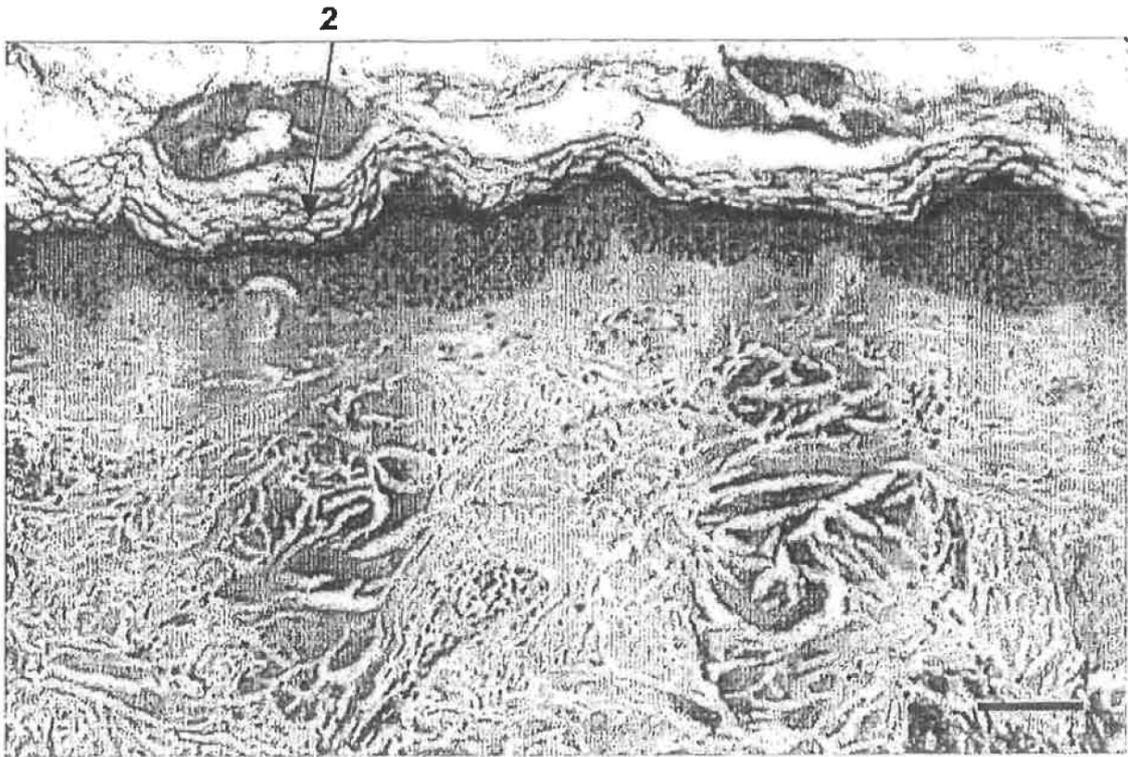
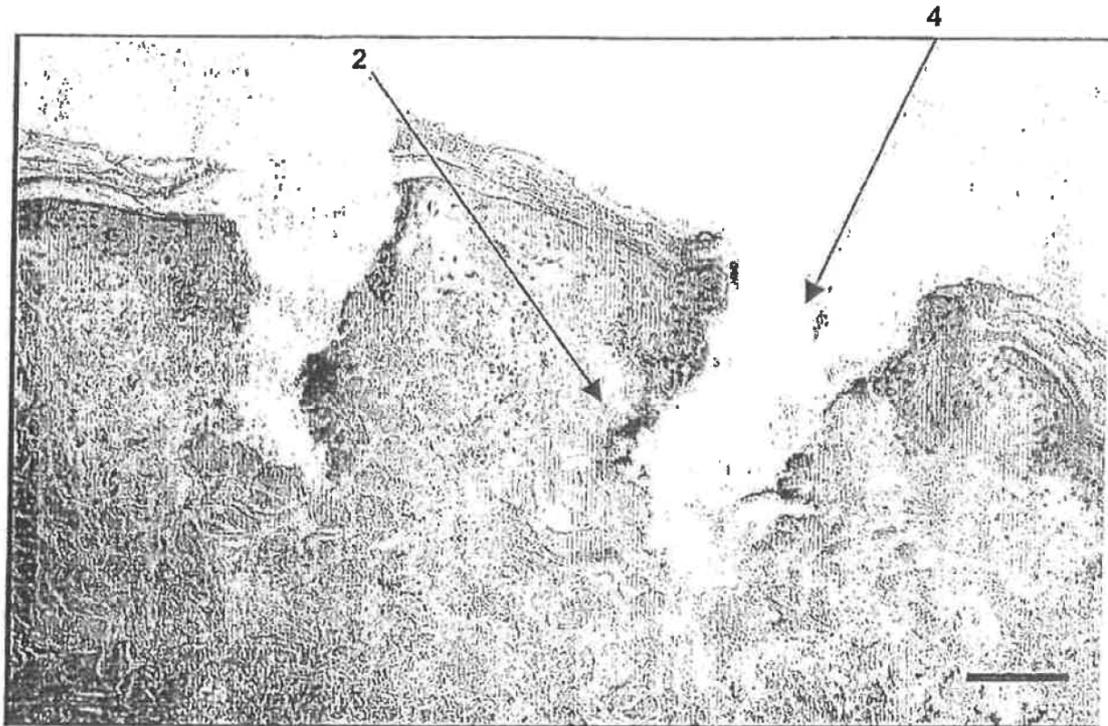


Figura 9



**Figura 10**

