



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 270 055**

(51) Int. Cl.:
A61B 18/14 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **03739020 .0**

(86) Fecha de presentación : **03.06.2003**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1513464**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **16.03.2005**

(54) Título: **Instrumento electroquirúrgico bipolar laparoscópico.**

(30) Prioridad: **06.06.2002 US 164654**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2007

(73) Titular/es: **Sherwood Services AG.**
Bahnhofstrasse 29
8200 Schaffhausen, CH

(72) Inventor/es: **Buysse, Steven, P.;**
Lawes, Kate, R.;
Schmaltz, Dale, F.;
Lands, Michael, J.;
Lukianow, S., Wade;
Johnson, Kristin, D.;
Couture, Gary M. y
Nguyen, Lap, P.

(74) Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 270 055 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

Instrumento electroquirúrgico bipolar laparoscópico.

Antecedentes

Campo de la invención

Esta invención se refiere a un instrumento quirúrgico para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y, más particularmente, a un instrumento electro-quirúrgico laparoscópico que es capaz de asir vasos sanguíneos y tejido vascular con la suficiente fuerza entre dos mordazas bipolares, con el fin de obturar el vaso sanguíneo o el tejido vascular.

Antecedentes de la técnica relacionada

La Patente norteamericana N° 5.509.922 describe un instrumento quirúrgico endoscópico. El instrumento comprende un conjunto de mango provisto de un mango estacionario y un mango pivotante, así como una porción de cuerpo que tiene un miembro tubular exterior. Un miembro de mordaza inferior y un miembro de mordaza superior están fijados a un extremo distal de la porción de cuerpo. Al hacer funcionar el conjunto de mango, los miembros de mordaza se hacen pivotar alrededor de un punto de pivote con el fin de efectuar su apertura y su cierre. El mango estacionario comprende un acceso o lumbrera de conexión para proporcionar la corriente necesaria a los miembros de mordaza y, con ello, a los respectivos miembros de herramienta. Se han dispuesto un par de miembros de tope con el propósito de limitar el movimiento rotativo del mango pivotante alrededor del punto de pivote. Puede utilizarse un mecanismo de bloqueo para colocar los mangos en diversas posiciones durante el procedimiento de apertura y cierre, lo que hace posible la aplicación de diversas fuerzas de cierre en el miembro de herramienta situado en el extremo distal, o más alejado, del instrumento.

La Patente norteamericana N° 4.492.231 se refiere a un sistema de electro-cauterización sin adherencia y a unos fórceps de electro-cauterización bipolares. Los fórceps incluyen un par de brazos conductores de la electricidad, que terminan en respectivas mordazas adaptadas para asir el tejido que se ha de cauterizar.

Los instrumentos quirúrgicos laparoscópicos se utilizan para realizar una operación quirúrgica sin efectuar incisiones de gran tamaño en el paciente. Los instrumentos laparoscópicos se insertan en el paciente a través de una cánula, o lumbrera, que se ha practicado con un trocar. Los tamaños típicos de las cánulas se encuentran en el intervalo entre tres milímetros y doce milímetros. Se prefieren por lo común cánulas más pequeñas, y esto plantea un desafío de diseño a los fabricantes de los instrumentos, que han de encontrar modos de fabricar instrumentos quirúrgicos que quepan a través de las cánulas.

Ciertos procedimientos quirúrgicos requieren el corte de vasos sanguíneos o de tejido vascular. Esto plantea en ocasiones un problema para los cirujanos, ya que resulta difícil suturar vasos sanguíneos con el uso de herramientas laparoscópicas. Los vasos sanguíneos muy pequeños, comprendidos en el intervalo por debajo de dos milímetros de diámetros, pueden cerrarse a menudo con el uso de técnicas electroquirúrgicas convencionales. Si se secciona un vaso mayor, puede ser necesario para el cirujano convertir el procedimiento laparoscópico en un procedimiento quirúrgico abierto y, en consecuencia, renunciar a los beneficios de la laparoscopia.

Ciertos artículos de diversas publicaciones han venido describiendo métodos para obturar vasos sanguíneos pequeños mediante el uso de electro-cirugía. Un artículo titulado "Estudios de coagulación y el desarrollo de un coagulador bipolar automático computerizado" ("Studies on Coagulation and the Development of an Automatic Computerized Bipolar Coagulator"), J. Neurosurg., Volumen 75, julio de 1991, describe un coagulador bipolar que se utiliza para obturar vasos sanguíneos pequeños. El artículo establece que no era posible coagular de forma segura arterias con un diámetro mayor que entre 2 y 2,5 mm. Un segundo artículo se titula "Electro-coagulación bipolar automáticamente controlada -"COA-COMP"" ("Automatically Controlled Bipolar Electrocoagulation -"COA-COMP""), Neurosurg. Rev. (1984), págs. 187-190. Este artículo describe un método para suministrar por un terminal potencia electro-quirúrgica al vaso de tal modo que pueda ser evitado el abrasamiento de las paredes del vaso.

Se ha determinado recientemente que los métodos electro-quirúrgicos pueden ser capaces de obturar vasos de grandes dimensiones mediante el uso de una curva de potencia electro-quirúrgica adecuada, en combinación con un instrumento que sea capaz de aplicar una gran fuerza de cierre en las paredes del vaso. Se piensa que el procedimiento de coagulación de los vasos pequeños es fundamentalmente diferente de la obturación electro-quirúrgica de los vasos. La coagulación se define como un procedimiento de desecación del tejido en el cual las células del tejido se rompen y se secan. La obturación de un vaso se define como el procedimiento de licuar el colágeno contenido en el tejido de tal manera que forme enlaces cruzados y adopte una nueva forma de masa fundida. De esta manera, la coagulación de los vasos pequeños es suficiente para cerrarlos de forma permanente. Los vasos más grandes necesitan ser obturados para garantizar su cierre permanente.

Sería deseable disponer de una herramienta quirúrgica que fuese capaz de aplicar energía electro-quirúrgica, capaz de aplicar una gran fuerza de cierre en las paredes de los vasos, y también capaz de ajustarse a través de una cánula. Una gran fuerza de cierre entre las mordazas requiere, típicamente, un momento elevado en torno al pivote para cada mordaza. Esto plantea un reto debido a que las primera y segunda espigas tienen un brazo de momento pequeño con respecto al pivote de cada mordaza. No es deseable una fuerza grande en combinación con un brazo de momento pequeño, debido a que las fuerzas elevadas pueden cizallar las primera y segunda espigas. Tampoco es deseable incrementar el brazo de momento de las primera y segunda espigas, debido a que el tamaño físico del yugo podría no caber a través de una cánula.

Se conocen diversos instrumentos laparoscópicos bipolares. Por ejemplo, la Patente norteamericana N° 3.938.527 describe un instrumento laparoscópico bipolar para la cauterización de la trompa de Falopio. La Patente norteamericana N° 5.250.047 describe un instrumento laparoscópico bipolar que tiene un conjunto de punta de electrodo reemplazable. La Patente norteamericana N° 5.445.638 describe un fórceps de coagulación y corte bipolar que tiene unos primer y segundo conductores que se extienden desde el extremo distal o más alejado. La Patente norteamericana N° 5.391.166 describe un instrumento endoscópico bipolar que tiene un extremo de trabajo susceptible de

desprenderse o desmontarse. La Patente norteamericana N° 5.342.359 describe un dispositivo de coagulación bipolar.

La presente invención resuelve el problema de proporcionar una fuerza de cierre elevada entre las mordazas de un instrumento electro-quirúrgico bipolar laparoscópico, utilizando un diseño compacto que cabe a través de una cánula, sin que exista riesgo de fallo estructural del yugo del instrumento.

Sumario de la invención

La presente invención, que se define en la reivindicación 1 que se proporciona más adelante, se refiere a un instrumento electro-quirúrgico bipolar laparoscópico destinado a la obturación de un tejido y que incluye un mango que tiene un tubo alargado fijado al mismo. El tubo incluye unos primer y segundo miembros de mordaza, fijados a un extremo distal, o más alejado, del mismo, los cuales son susceptibles de desplazarse desde una primera posición, para aproximar el tejido hasta al menos una posición subsiguiente, a fin de agarrar o asir el tejido entre ellos. Cada uno de los miembros de mordaza incluye una superficie de obturación conductora de la electricidad. El mango presenta un mango fijo y un mango que es susceptible de desplazarse con respecto al mango fijo con el fin de llevar a cabo el movimiento de los miembros de mordaza desde la primera posición hasta la al menos una posición subsiguiente, a fin de asir el tejido. Los miembros de mordaza están conectados a una fuente de energía electro-quirúrgica, de tal manera que los miembros de mordaza son capaces de conducir energía electro-quirúrgica bipolar a través del tejido sujeto entre ellos. Se ha incluido un tope para mantener una distancia de separación mínima entre las superficies de obturación opuestas, y se ha incluido un gatillo o trinquete para mantener una fuerza de cierre comprendida en el intervalo entre aproximadamente 3 kg/cm² y aproximadamente 16 kg/cm², entre las superficies de obturación opuestas. Como puede apreciarse, el miembro de tope crea ventajosamente una separación mínima entre las superficies de obturación opuestas, conductoras de la electricidad, a fin de llevar a cabo una obturación de los tejidos eficaz, consistente y uniforme.

El tope mantiene una distancia de separación mínima de al menos 0,03 mm entre las superficies de obturación opuestas. Ventajosamente, el tope mantiene una distancia de separación mínima de entre aproximadamente 0,03 mm y aproximadamente 0,16 mm. El tope puede estar dispuesto en al menos una de las superficies de obturación conductoras de la electricidad, o bien, alternativamente, el tope puede estar situado adyacente a una de las superficies de obturación conductoras de la electricidad. Si bien es preferible situar el miembro de tope en una de las superficies de obturación opuestas, conductoras de la electricidad, o en ambas, en algunos casos puede resultar ventajoso situar el miembro de tope adyacente a las superficies de obturación opuestas.

En una realización de acuerdo con la presente invención, el primer miembro de mordaza está unido a la fuente de energía electro-quirúrgica bipolar por medio de una barra de empuje, y el segundo miembro de mordaza está unido a la fuente electro-quirúrgica bipolar por medio de un tubo conductor. Como puede apreciarse, el aislamiento de los medios de mordaza de esta manera reduce la probabilidad de que se cortocircuite el instrumento durante la activación.

En otra realización, el trinquete se ha dispuesto en el interior del mango fijo, y se ha dispuesto, en el mango móvil, una interfaz mecánica de bloqueo mutuo complementaria. Preferiblemente, el trinquete y la interfaz mecánica de bloqueo mutuo complementaria proporcionan al menos una posición de bloqueo mutuo para mantener una fuerza de cierre comprendida en el intervalo entre aproximadamente 7 kg/cm² y aproximadamente 13 kg/cm², entre las superficies de obturación opuestas. Idealmente, la fuerza de cierre está comprendida en el intervalo entre aproximadamente 4 kg/cm² y aproximadamente 6,5 kg/cm². Como puede apreciarse y como se ha mencionado ya aquí, el mantenimiento de la fuerza de cierre dentro de los intervalos de trabajo anteriores es un factor clave para la producción de una obturación eficaz y consistente.

El instrumento electro-quirúrgico bipolar laparoscópico puede incluir un mango que tiene, fijado al mismo, un tubo alargado con unos primer y segundo miembros de mordaza fijados a un extremo distal del mismo, de tal manera que cada uno de ellos incluye superficies de obturación conductoras de la electricidad. Los miembros de mordaza pueden ser movibles desde una primera posición, para aproximar el tejido, hasta al menos una posición subsiguiente, para asir el tejido entre ellos. El mango puede tener un mango fijo y un mango que es susceptible de moverse con respecto al mango fijo para efectuar un movimiento de los miembros de mordaza desde la primera posición hasta la al menos una posición subsiguiente para asir el tejido. De manera ventajosa, las superficies de obturación pueden incluir un material carente de adherencia para reducir la adherencia del tejido durante el procedimiento de obturación. Los primer y segundo miembros de mordaza pueden ser conectados a una fuente de energía electro-quirúrgica bipolar, y puede disponerse un tope en al menos una de las superficies de obturación conductoras de la electricidad, a fin de mantener una distancia de separación mínima entre las superficies de obturación susceptibles de oponerse, durante la obturación.

Puede disponerse un gatillo o trinquete en uno de los mangos fijo y móvil, y es posible disponer al menos una interfaz mecánica de bloqueo mutuo complementaria en el otro de los mangos fijo y móvil. De manera ventajosa, el trinquete y la interfaz mecánica de bloqueo mutuo complementaria incluyen al menos una posición de bloqueo mutuo que mantiene una fuerza de cierre comprendida en el intervalo entre aproximadamente 7 kg/cm² y aproximadamente 13 kg/cm², entre las superficies de obturación susceptibles de oponerse.

El material carente de adherencia puede ser un revestimiento que se deposita sobre las superficies de obturación susceptibles de oponerse. Como puede apreciarse, esto reduce la probabilidad de la acumulación de coágulos y su adherencia. El revestimiento carente adherencia puede seleccionarse de entre un grupo de materiales consistente en: nitruros y aleaciones de níquel/cromo. De preferencia, el revestimiento carente de adherencia puede incluir uno de entre: TiN, ZrN, TiAlN, CrN, aleaciones de níquel/cromo con una proporción de Ni/Cr de aproximadamente 5:1, Inconel 600, Ni200 y Ni201.

Las superficies de obturación susceptibles de oponerse pueden fabricarse a partir de un material carente de adherencia que consiste en una aleación de ní-

quel/cromo. Por ejemplo, el material carente de adherencia puede incluir aleaciones de níquel/cromo con una proporción de Ni/Cr de aproximadamente 5:1, Inconel 600, Ni200 y Ni201. Se prevé que estos materiales particulares resulten ventajosos a la hora de proporcionar una superficie no adherente superior que reduzca la acumulación de coágulos y su adherencia durante la activación.

De preferencia, al menos uno de los miembros de mordaza, de los mangos y del tubo alargado puede incluir un material aislante dispuesto en el mismo, el cual puede ser, ventajosamente, un revestimiento aislante o una funda aislante.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un instrumento electro-quirúrgico bipolar laparoscópico de acuerdo con la presente invención;

la Figura 2 es una vista en perspectiva del extremo distal, o más alejado, y de las mordazas del instrumento de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista fragmentada o en despiece del extremo distal que se muestra en la Figura 1;

la Figura 4 es una vista en perspectiva del extremo distal del instrumento, en la que se han retirado las mordazas;

la Figura 5 es otra perspectiva de la Figura 4;

la Figura 6 es una vista lateral de un contacto eléctrico de resorte; y

la Figura 7 es una vista frontal del contacto de resorte que se muestra en la Figura 6.

Descripción detallada de la invención

En la Figura 1 se muestra un instrumento electro-quirúrgico bipolar laparoscópico 10. El instrumento 10 tiene un extremo proximal, o más próximo, 11 que tiene un mango 14 destinado a sujetar y manipular el instrumento 10. Un extremo distal, o más alejado, 12 del instrumento 10 se utiliza la manipulación quirúrgica de tejido. El instrumento 10 comprende un tubo alargado 13 que se ha dotado de unas dimensiones tales, que cabe a través de una cánula para operaciones laparoscópicas, y, en diferentes realizaciones, puede estar dotado de dimensiones tales que cabe a través de cánulas de entre cinco y diez milímetros.

En la Figura 2 se muestra una porción del extremo distal 12 del instrumento 10. Una primera mordaza 15 y una segunda mordaza 16 se muestran en una posición abierta. Se subtiende un ángulo α entre las mordazas 15 y 16. El cierre de las mordazas 15 y 16 se define como una reducción del ángulo α subtenido por las mordazas 15 y 16. De forma similar, la apertura de las mordazas 15 y 16 se define como un aumento del ángulo α . El ángulo α es cero cuando las mordazas 15 y 16 están cerradas una junto a otra. El centro de rotación para la primera mordaza 15 se encuentra en el primer pivote 41, y el centro de rotación para la segunda mordaza 16 se encuentra en el segundo pivote 42. El primer pivote 41 está situado sobre una pieza de nariz o morro exterior 32, y se ajusta en un primer orificio de pivote 43, situado en la primera brida 18. El segundo pivote 42 está situado en una pieza de morro interior 31, y se ajusta en un segundo orificio de pivote 44 situado en la segunda brida 20.

Las piezas que comprenden el extremo distal 12 del instrumento 10 se muestran en una vista en despiece ilustrada en la Figura 3. La primera mordaza 15 y la segunda mordaza 16 se muestran separadas de un yugo 17. La primera mordaza 15 tiene una primera brida 18 y una primera ranura 19 situada en su inte-

rior. La segunda mordaza 16 tiene una segunda brida 20 y una segunda ranura 21 situada en su interior. Cada una de las mordazas 15 y 16 está formada, preferiblemente, de una única pieza de acero inoxidable o de otro material conductor de la electricidad.

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 3, el yugo 17 está fijado a una barra de empuje 22. El yugo 17 está formado, preferiblemente, a partir de un material aislante de la electricidad, tal como plástico. Una primera cara 23 del yugo 17 se sitúa enfrentada a la primera brida 18. Una segunda cara 24 del yugo 17 se enfrenta a la segunda brida 20. Cuando el yugo 17 se sitúa entre las bridas 18 y 20, el yugo 17 actúa también de manera que aísla eléctricamente la primera mordaza 15 de la segunda mordaza 16. De esta forma, puede conducirse corriente electro-quirúrgica bipolar a través del tejido asido por las mordazas 15 y 16, sin que se produzca ningún cortocircuito entre las bridas 18 y 20.

Una primera espiga 25 se encuentra situada en la primera cara 23, de tal manera que se acopla de forma móvil con la primera ranura 19. De forma similar, una segunda espiga 26 está situada en la segunda cara 24 a fin de acoplarse de forma liberable a la segunda ranura 21. Cada combinación de espiga y ranura trabaja como un enlace mecánico seguidor de leva. El movimiento de la barra de empuje 22 desplaza el yugo 17 haciendo que las espigas 25 y 26 se deslicen dentro de sus respectivas ranuras 19 y 21. Las ranuras 19 y 21 están dispuestas formando un cierto ángulo con respecto a los extremos distales de las mordazas 15 y 16, de tal manera que las mordazas 15 y 16 se desplazan de forma arqueada una en dirección a la otra y en alejamiento una de otra. Las espigas 25 y 26 son diferentes de los pivotes 41 y 42. Las espigas 25 y 26 proporcionan una cierta fuerza contra las paredes de las ranuras 19 y 21, creando un movimiento alrededor de los pivotes 41 y 42.

Las ranuras 19 y 21 se han dispuesto de tal manera que el movimiento distal de la barra de empuje 22 hace que las mordazas 15 y 16 se desplacen juntándose entre sí. El movimiento distal de la barra de empuje 22 se define como el movimiento en la dirección hacia el extremo distal 12 del instrumento 10. Una vez que las mordazas 15 y 16 se han cerrado una con otra, el instrumento de la presente invención sujeta las mordazas 15 y 16 una junta a la otra al ejercerse una cierta fuerza de compresión sobre la barra de empuje 22.

Una de las ventajas de esta invención es que es posible descargar las fuerzas cortantes o de cizalladura que se ejercen en las espigas 25 y 26 con el fin de evitar el fallo mecánico cuando se están transmitiendo fuerzas grandes a las mordazas 15 y 16. Cada ranura 19 y 20 tiene un fondo de saco o ciego, 27 y 28 respectivamente, tal y como se muestra en la Figura 3. El primer fondo ciego 27 es un agrandamiento de la primera ranura 19 cerca de su extremo distal. El segundo fondo ciego 28 consiste en un agrandamiento de la segunda ranura 21 cerca de su extremo distal. El movimiento seguidor de leva de las espigas 25 y 26 dentro de las ranuras 19 y 21 llevará las espigas 25 y 26 al interior de sus respectivos fondos ciegos 27 y 28. Esta posición de las espigas 25 y 26 deja un brazo de momento muy pequeño entre las espigas 25 y 26 y los pivotes 41 y 42. El yugo 17 tiene unos hombros 29 y 30 que pueden proporcionar un momento relativamente grande alrededor de los pivotes 41 y 42 con el fin de ejercer una fuerza de cierre elevada entre

las mordazas 15 y 16 sin que se produzca una fuerza de cizalladura grande sobre las espigas 25 y 26, tal y como se describe más adelante.

Una vez que las espigas 25 y 26 se encuentran en los fondos ciegos 27 y 28, la fuerza originada en el yugo se transmite a las bridas 18 y 20 por medio de un primer hombro 29 y de un segundo hombro 30. Los hombros 29 y 30 contactan a tope con el extremo proximal de las bridas 18 y 20 con el fin de hacer que las mordazas 15 y 16 se cierren juntándose una con la otra. Los pivotes 41 y 42 están hechos preferiblemente de metal y pueden soportar fuerzas de cizalladura relativamente elevadas. En contraposición, las espigas 25 y 26 están hechas preferiblemente de plástico y se romperán bajo fuerzas de cizalladura relativamente elevadas. De esta forma, los hombros 29 y 30 proporcionan un cierto momento en torno a los pivotes 41 y 42, por lo que se evita la necesidad de aplicar fuerzas de cizalladura elevadas en las espigas 25 y 26, de tal manera que el brazo de momento originado en las espigas 25 y 26 será pequeño. Existe un cierto ángulo α para el que las espigas 25 y 26 entran en sus respectivos fondos ciegos 27 y 28, y los hombros 29 y 30 contactan a tope con las bridas 18 y 20. El ángulo α para el que se produce lo anterior se encuentra, preferiblemente, en torno a tres grados.

El instrumento electro-quirúrgico bipolar 10 tiene unos primer y segundo polos de potencial alterno que son conducidos a lo largo del instrumento 10 y a través del tejido que es asido entre las mordazas 15 y 16. El primer polo es conducido desde el extremo proximal 11 hacia el extremo distal 12 a lo largo de la barra de empuje 22. El segundo polo es conducido desde el extremo proximal 11 hacia el extremo distal 12 a lo largo del tubo 13. La superficie exterior del tubo 13 está revestida, preferiblemente, con un material aislante de la electricidad. Existe también, preferiblemente, una barrera eléctricamente aislante entre la barra de empuje 22 y el tubo 13 con el fin de evitar cortocircuitos en el instrumento 10.

En la realización preferida, el extremo distal del instrumento 10 comprende una pieza de nariz o morro interior 31 y una pieza de morro exterior 32, como se muestra en la Figura 2. La pieza de morro interior 31 está conectada eléctricamente con la barra de empuje 22, en tanto que la pieza de morro exterior está conectada eléctricamente con el tubo 13. La pieza de morro interior 31 y la pieza de morro exterior 32 capturan o atrapan el yugo 17, conjuntamente con las primera y segunda bridas 18 y 20, tal como se muestra en la Figura 2. El yugo 17 se desplaza axialmente, a lo largo de un eje definido por el tubo 13, en un espacio situado entre las piezas de morro interior y exterior 31 y 32. Un poste separador 33 mantiene la separación de las piezas de morro 31 y 32 en sus extremos distales. Las piezas de morro 31 y 32 proporcionan soporte lateral para las bridas 18 y 20 con el fin de ayudar a garantizar que las espigas 25 y 26 permanecen dentro de las ranuras 19 y 21, respectivamente.

La realización preferida comprende también un elemento aislante interno 34 y un elemento aislante externo 36 con el fin de mantener el aislamiento eléctrico entre los polos. El elemento aislante externo 35 se asienta entre el tubo 13 y el morro interior 31, como se muestra en las Figuras 2 y 4. El elemento aislante interno 34 está asentado entre el tubo 13 y la barra de empuje 22. De esta manera, la pieza de morro exterior 32 puede proporcionar una continuidad eléctrica

entre el tubo 13 y la segunda mordaza 16, en tanto que la pieza de morro interior 34 puede proporcionar una continuidad eléctrica entre la barra de empuje 22 y la primera mordaza 15. Como la barra de empuje 22 está montada de forma deslizante dentro del tubo 13, la realización preferida tiene un contacto de resorte 36, como se muestra en las Figuras 6 y 7, el cual está montado en la barra de empuje 22 a fin de mantener una conexión eléctrica con la pieza de morro interior 34 durante el desplazamiento axial.

Las primera y segunda mordazas 15 y 16 tienen, cada una de ellas, unas nervaduras 37 y 38 en sus extremos distales, que, preferiblemente, se entremeten unas en otras. Las mordazas 15 y 16 tienen también unas superficies de obturación 39 y 40, según se muestra en la Figura 2. La anchura de las superficies de obturación 39 y 40 es un parámetro que afecta a la calidad del resultado quirúrgico. La fuerza de cierre entre las mordazas 15 y 16 varía a lo largo de la longitud de las superficies de obturación 39 y 40, de tal manera que la mayor fuerza se presenta en la punta distal y la fuerza más pequeña se produce en el extremo proximal de las superficies de obturación 39 y 40. Se conoce que la magnitud de la presión que se ejerce en el tejido depende del área superficial del tejido que está en contacto con las superficies de obturación. En esa realización, la anchura de cada superficie de obturación, por ejemplo, la 39, se encuentra en el intervalo entre aproximadamente 2 milímetros y aproximadamente 5 milímetros, y es, preferiblemente, de 4 milímetros de ancho, en tanto que la longitud de cada superficie de obturación 39 y 40 se encuentra, preferiblemente, comprendida en el intervalo entre aproximadamente 10 y 30 milímetros.

Se ha encontrado mediante experimentación que se obtienen buenos resultados de obturación del vaso cuando la fuerza de cierre, en gramos, dividida por la anchura, en milímetros, está comprendida en el intervalo entre aproximadamente 400 y 650 gramos por milímetro de anchura de superficie de obturación. Como la fuerza de cierre varía con la longitud de las superficies de obturación 39 y 40, se ha encontrado ventajoso hacer converger o estrecharse gradualmente la anchura de las superficies de obturación 39 y 40 a lo largo de su longitud, de tal modo que la anchura más amplia se encuentre en el extremo proximal y la anchura más estrecha se encuentre en el extremo distal. Por ejemplo, si la anchura de la superficie de obturación 39, 40 es 4 milímetros, la fuerza de cierre está comprendida, preferiblemente, en el intervalo entre aproximadamente 1.600 gramos y aproximadamente 2.600 gramos. Este diseño permite que las mordazas 15 y 16 apliquen una fuerza de cierre relativamente constante por unidad de anchura, preferiblemente, 525 gramos por milímetro de anchura, lo que arroja una fuerza de cierre de 2.500 gramos para una superficie de obturación 39, 40 de 4 milímetros de anchura.

En una realización, el mango 14 incluye un mango fijo 50 que tiene un canal 51 definido en su interior, el cual recibe a deslizamiento un mango móvil 52. El mango móvil 52 incluye un hueco de agarre de mano 53, definido en su interior y que permite a un usuario desplazar el mango 52 con respecto al mango fijo 50. El mango móvil 52 incluye también una brida 55 que tiene una serie de acanaladuras 62, definidas en ella y que se acoplan mutuamente de forma mecánica con un gatillo o trinquete correspondiente 60, dispuesto dentro del canal 51. Preferiblemente, el trinquete 60

y la acanaladura 62 se han dotado de dimensiones tales, que las posiciones de trinquete sucesivas tendrán como resultado presiones dentro de un intervalo de trabajo predeterminado de entre aproximadamente 7 kg/cm² y aproximadamente 13 kg/cm². En una realización, las posiciones de trinquete sucesivas están separadas entre sí dos milímetros.

Los resultados experimentales de estudios de tejidos sugieren que la magnitud de la presión que se ejerce en el tejido por las superficies de obturación 39 y 40 es importante a la hora de garantizar un resultado quirúrgico adecuado. Las presiones en el tejido dentro de un intervalo de trabajo de entre aproximadamente 3 kg/cm² y aproximadamente 16 kg/cm², preferiblemente dentro de un intervalo de trabajo de entre 7 kg/cm² y 13 kg/cm², han demostrado ser eficaces para obturar arterias y haces vasculares. Las presiones en el tejido comprendidas en el intervalo entre aproximadamente 4 kg/cm² y aproximadamente 6,5 kg/cm² han demostrado ser particularmente eficaces a la hora de obturar arterias y haces de tejido.

Se describe también aquí un método para fabricar un instrumento electro-quirúrgico bipolar laparoscópico 10. El método comprende la etapa de formar una primera mordaza 15 que tiene una primera brida 18 provista de una primera ranura 19, así como una segunda mordaza 16, que tiene una segunda brida 20 provista de una segunda ranura 21. Las mordazas 15 y 16 se forman preferiblemente en un procedimiento de colada, si bien es también posible mecanizar las mordazas 15 y 16 a partir de material de partida. El procedimiento de colada puede incluir inyectar metal en polvo a presión en el interior de un molde y aplicar calor a continuación.

Otras etapas del método incluyen fijar un yugo 17 a una barra de empuje 22, y aislar eléctricamente la primera brida 18 con respecto a la segunda brida 20 con el yugo 17. El yugo 17 es, preferiblemente, una parte de plástico moldeada por inyección que tiene características o rasgos que incluyen un primer hombro 29 y un segundo hombro 30.

Durante el ensamblaje de la porción distal del instrumento 10, las etapas del método incluyen acoplar una primera espiga 25 con la primera ranura 19, y acoplar una segunda espiga 26 con la segunda ranura 21. Las ranuras 19 y 21 están conformadas de tal manera que el ángulo α subtendido entre las primera y segunda mordazas 15 y 16 disminuye con el movimiento en sentido distal de la barra de empuje 17. Las ranuras 19 y 20 están formadas con unos fondos de saco o ciegos 27 y 28, situados de manera que alivian los esfuerzos de cizalladura en las primera y segunda espigas 25 y 26 en el ángulo subtendido aproximado α en el que los primer y segundo hombros 29 y 30 se acoplan con las primera y segunda bridas 18 y 20.

Etapas adicionales del método comprenden: rodear al menos una porción de la barra de empuje 22 con un tubo 13 conductor de la electricidad; aislar eléctricamente el tubo 13 con respecto a la barra de empuje 22; conectar eléctricamente una pieza de nariz o morro interior 31 a la barra de empuje 22; y conectar eléctricamente una pieza de morro exterior 32 con el tubo 13, de tal manera que la pieza de morro interior 31 y la pieza de morro exterior 32 capturan el yugo 17 conjuntamente con las primera y segunda bridas 18 y 20 con el fin de conducir corriente electro-quirúrgica bipolar a las primera y segunda mordazas 15 y 16. En la realización preferida existe una etapa

de conectar eléctricamente la barra de empuje 22 y la pieza de morro interior 31 con un contacto de resorte 36.

El método de fabricar el instrumento 10 incluye, en algunas realizaciones, las etapas de hacer converger o estrecharse gradualmente la anchura de las superficies de obturación 39 y 40 a lo largo de la longitud de cada una de las primera y segunda mordazas 15 y 16.

Puede haberse incluido un revestimiento eléctricamente aislante 70 con el fin de cubrir sustancialmente el tubo alargado 13 para proteger al cirujano de los arcos eléctricos. Pueden protegerse también otras partes del instrumento con el revestimiento aislante 70. Es posible utilizar también una funda aislante para cubrir el tubo 13 u otros componentes del instrumento 10, por ejemplo, el extremo proximal 11, los mangos 50, 52 y las superficies externas (superficies que no se oponen) de los miembros de mordaza 15, 16.

En otros aspectos que no forman parte de la presente invención, la superficie exterior de los miembros de mordaza 15 y 16 pueden incluir un material con base de níquel dispuesto por revestimiento, estampación, moldeo por inyección del metal, y que se ha diseñado para reducir la adherencia entre los miembros de mordaza (o los componentes de los mismos) y el tejido circundante durante la activación y la obturación. Por otra parte, otros componentes, tales como el tubo 13 y los mangos 50, 52, pueden ser revestidos también con el mismo material "carente de adherencia" o con un material diferente. De preferencia, los materiales carentes de adherencia son de una clase de materiales que proporciona una superficie suave con el fin de evitar las adherencias mecánicas entre protuberancias.

Las superficies 39 y 40 de obturación de tejido de los miembros de mordaza 15 y 16, respectivamente, pueden fabricarse a partir de uno (o una combinación de uno o más) de los siguientes materiales "carentes de adherencia": níquel-cromo, nitrato de cromo, MedCoat 2000, fabricado por The Electrolyzing Corporation, de OHIO, Inconel 600 y estaño-níquel. Por ejemplo, las aleaciones con una alta proporción de níquel/cromo, así como el Ni200, el Ni201 (con ~100% de Ni), pueden fabricarse en forma de electrodos o superficies de obturación por moldeo por inyección de metal, estampación, mecanizado o cualquier procedimiento similar.

Además, estos materiales pueden incluir, preferiblemente, una energía superficial óptima para eliminar la adherencia debida, en parte, a la textura superficial, así como la susceptibilidad a la disrupción superficial debida a efectos eléctricos y a la corrosión en presencia de tejidos biológicos. Estos materiales pueden exhibir cualidades anti-adherentes superiores con respecto al acero inoxidable, y deberán ser utilizados en el instrumento, en zonas en las que la exposición a la presión y a la energía de RF (radiofrecuencia) puede crear "puntos calientes" localizados más susceptibles a la adherencia de los tejidos. Como puede apreciarse, la reducción de la magnitud o grado en el que "se adhiere" el tejido durante la obturación, mejora la eficacia global del instrumento.

Las superficies 39 y 40 de obturación de tejido pueden también ser "revestidas" con uno o más de los materiales anteriores con el fin de conseguir el mismo resultado, es decir, una "superficie carente de adherencia". Por ejemplo, pueden depositarse revesti-

mientos de nitruro (o de uno o más de los materiales anteriormente identificados), como revestimiento sobre otro material de base (metálico o no metálico) con el uso de una técnica de fabricación por deposición de vapor.

Una clase concreta de los materiales aquí descritos ha demostrado propiedades anti-adherentes superiores y, en algunos casos, una calidad de obturación superior. Por ejemplo, los revestimientos de nitruro que incluyen: TiN, ZrN, TiAlN y CrN, pero que no están limitados por éstos, constituyen materiales preferidos que se utilizan para propósitos de anti-adherencia. Se ha encontrado que el CrN resulta particularmente útil para propósitos de anti-adherencia debido a sus propiedades superficiales globales y a su comportamiento. Se han encontrado también otras clases de materiales que reducen la adherencia global. Por ejemplo, se ha encontrado que las aleaciones con alta proporción de níquel/cromo, que tienen una proporción de Ni/Cr de aproximadamente 5:1, reducen significativamente la adherencia en la instrumentación bipolar. Un material carente de adherencia particularmente útil de esta clase es el Inconel 600. La instrumentación bipolar que tiene electrodos fabricados de Ni200, Ni201 (con ~100% de Ni), o revestidos con ellos, también ha mostrado un comportamiento anti-adherente mejorado con respecto a los electrodos bipolares convencionales de acero inoxidable.

Se ha encontrado experimentalmente que las concentraciones de corriente locales pueden dar lugar a un efecto irregular en los tejidos y, para reducir la posibilidad de este suceso, cada superficie de obturación 39 y 40 puede incluir un borde 80, 81 dotado de un cierto radio. Como se ha mencionado anteriormente, se ha demostrado que una superficie de obturación

gradualmente estrechada 39 y 40 resulta ventajosa en ciertas realizaciones porque el estrechamiento gradual debido a que el estrechamiento gradual hace posible una presión relativamente constante sobre el tejido, a lo largo de la longitud de las superficies de obturación 39 y 40. La anchura de las superficies de obturación 39 y 40 puede ser ajustada de manera que se garantiza que la fuerza de cierre, dividida por la anchura, es aproximadamente constante a lo largo de la longitud.

En una realización, un tope 90, hecho de un material aislante, está situado en el instrumento con el propósito de mantener una separación mínima de al menos aproximadamente 0,03 milímetros entre las superficies de obturación 39 y 40, tal y como se muestra en la Figura 3. Preferiblemente, el tope mantiene una distancia de separación mínima comprendida en el intervalo entre aproximadamente 0,03 milímetros y aproximadamente 0,16 milímetros. El tope 90 reduce la posibilidad de cortocircuitos entre las superficies de obturación 39 y 40. Se prevé que el tope 90 pueda situarse próximo a los pivotes 41 y 42, próximo al poste 33 ó adyacente a las superficies de obturación 39 y 40 susceptibles de oponerse.

En otra realización, el instrumento 10 incluye un segundo tope o tope alternativo 95 que está diseñado para mantener una separación mínima de al menos 0,03 milímetros entre las superficies de obturación 39 y 40, tal como se muestra en la Figura 2. Preferiblemente, el tope 90 y/o el tope 95 mantienen una distancia de separación dentro del intervalo entre aproximadamente 0,03 milímetros y aproximadamente 0,16 milímetros. Puede utilizarse también una pluralidad de topes 90 y/o 95 (o bien diversas configuraciones de los topes 90, 95) para lograr este propósito.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento electro-quirúrgico bipolar laparoscópico (10) para la obturación de tejido, que comprende:

un mango (14), que tiene, fijado al mismo, un tubo alargado (13), de tal manera que el tubo incluye unos primer y segundo miembros de mordaza (15, 16), fijados a un extremo distal del mismo, de modo que los primer y segundo miembros de mordaza son susceptibles de moverse desde una primera posición, en la que los primer y segundo miembros de mordaza están dispuestos en posiciones relativas separadas uno con respecto al otro, hasta al menos una posición subsiguiente para asir y obturar el tejido que se sujeta entre ellos, de tal manera que cada uno de los primer y segundo miembros de mordaza incluye una brida (18, 20) y una superficie de obturación (39, 40) conductora de la electricidad, con una fuerza de cierre comprendida en el intervalo entre aproximadamente 3 kg/cm² y aproximadamente 16 kg/cm², que se mantiene entre las superficies de obturación opuestas de los primer y segundo miembros de mordaza, de modo que el mango incluye un mango fijo (50) y un mango móvil (52), siendo el mango móvil susceptible de moverse con respecto al mango fijo con el fin de efectuar el movimiento de los primer y segundo miembros de mordaza desde la primera posición hasta la al menos una posición subsiguiente, a fin de asir y obturar el tejido que se sujeta entre ellos;

de manera que los primer y segundo miembros de mordaza están destinados a conectarse a una fuente de energía electro-quirúrgica de tal modo que las superficies de obturación susceptibles de oponerse son capaces de conducir energía electro-quirúrgica a través del tejido que se sujeta entre ellas;

un tope (90, 95), destinado a mantener una distancia de separación mínima de al menos 0,03 mm entre las superficies de obturación opuestas; y

un yugo (17), que tiene unas espigas (25, 26) para aproximar las mordazas y unos hombros (29, 30), de tal manera que los hombros pueden presionar sobre las respectivas bridas de mordaza con el fin de ejercer la fuerza de cierre respectiva entre las superficies de obturación sin imponer unas fuerzas de corte o cizalladura elevadas en las espigas.

2. Un instrumento electro-quirúrgico bipolar laparoscópico de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:

una barra de empuje (22), destinada a conectar el primer miembro de mordaza a una fuente de energía electro-quirúrgica; y

un tubo conductor, destinado a conectar el segundo miembro de mordaza a la fuente de energía electro-quirúrgica.

3. Un instrumento electro-quirúrgico bipolar laparoscópico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la fuerza de cierre se mantiene por medio de un trinquete (60), dispuesto dentro del mango fijo, y de al menos una interfaz mecánica (62) de bloqueo mutuo complementaria, dispuesta en el mango móvil, de tal forma que el trinquete y la interfaz mecánica de bloqueo mutuo complementaria proporcionan al menos una posición de bloqueo mutuo para mantener la fuerza de cierre.

4. Un instrumento electro-quirúrgico bipolar laparoscópico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la fuerza de cierre está comprendida en el intervalo entre aproximadamente 7 kg/cm² y aproximadamente 13 kg/cm².

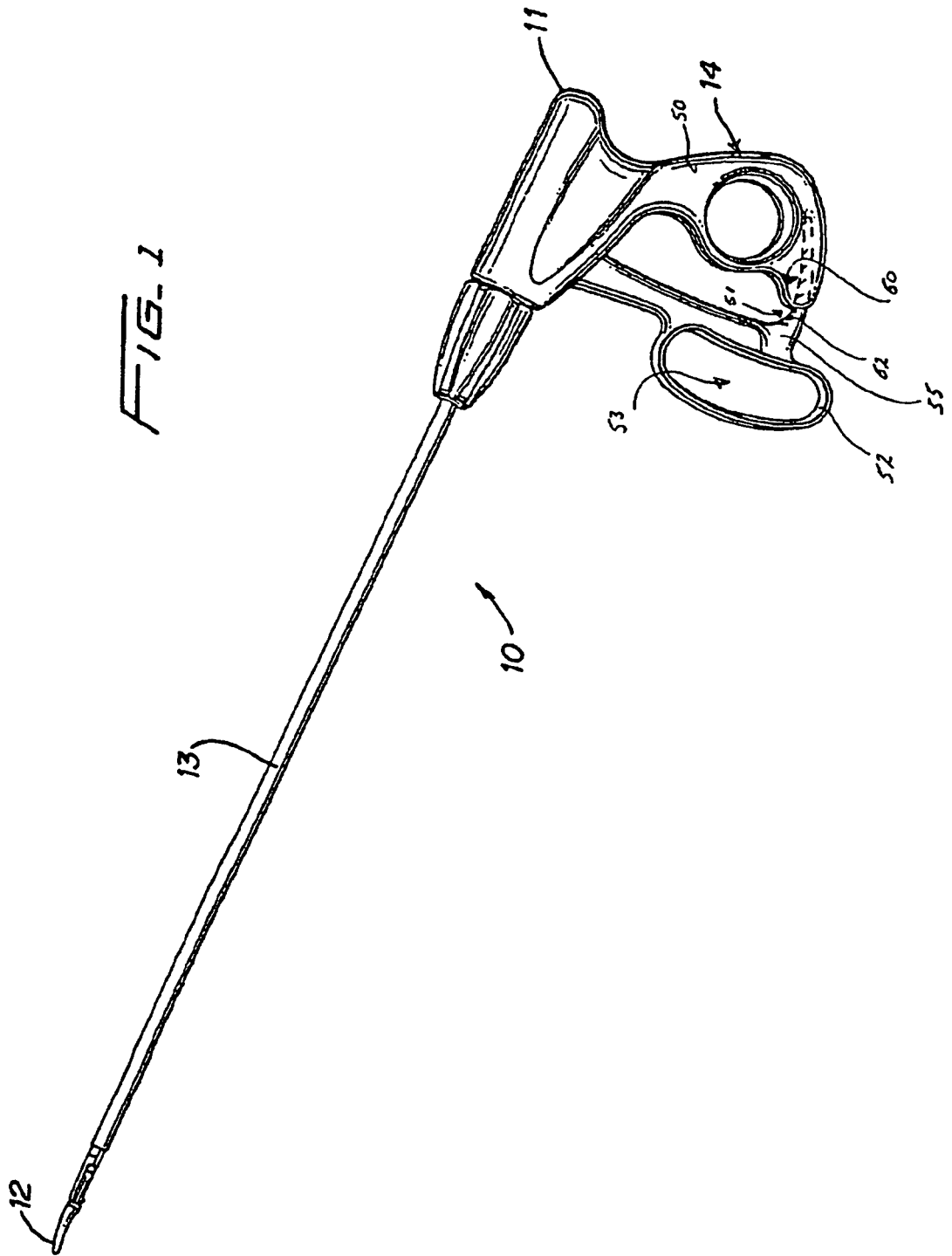
5. Un instrumento electro-quirúrgico bipolar laparoscópico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la fuerza de cierre está comprendida en el intervalo entre aproximadamente 4 kg/cm² y aproximadamente 6,5 kg/cm².

6. Un instrumento electro-quirúrgico bipolar laparoscópico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el tope se ha dispuesto en al menos una de las superficies de obturación.

7. Un instrumento electro-quirúrgico bipolar laparoscópico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el tope se ha dispuesto adyacente a al menos una de las superficies de obturación.

8. Un instrumento electro-quirúrgico bipolar laparoscópico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el tope mantiene una distancia de separación mínima entre las superficies de obturación comprendida en el intervalo entre aproximadamente 0,03 milímetros y aproximadamente 0,16 milímetros.

9. Un instrumento electro-quirúrgico bipolar laparoscópico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el yugo está hecho de un material aislante de la electricidad, y está situado entre medias de los primer y segundo miembros de mordaza.



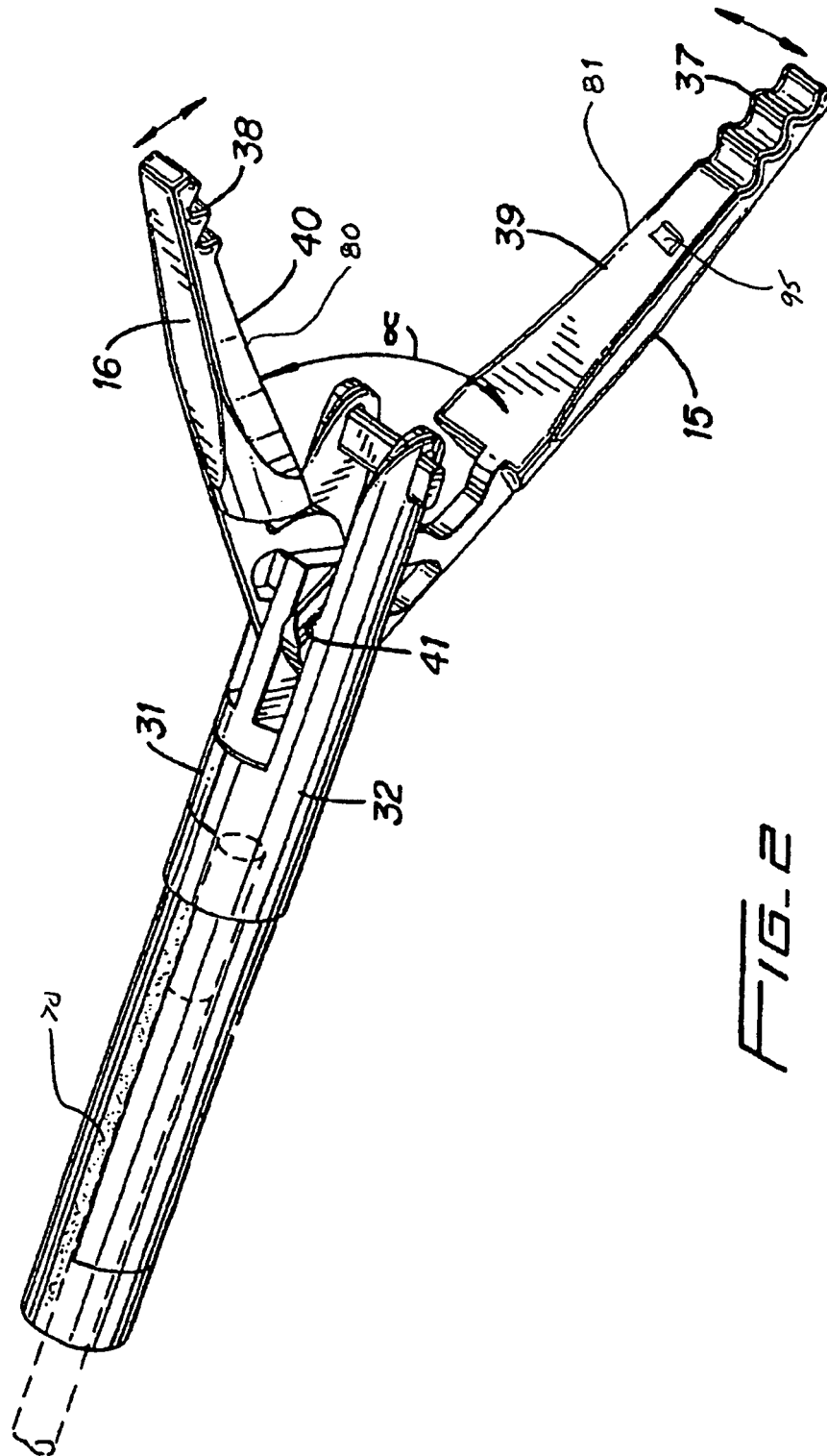
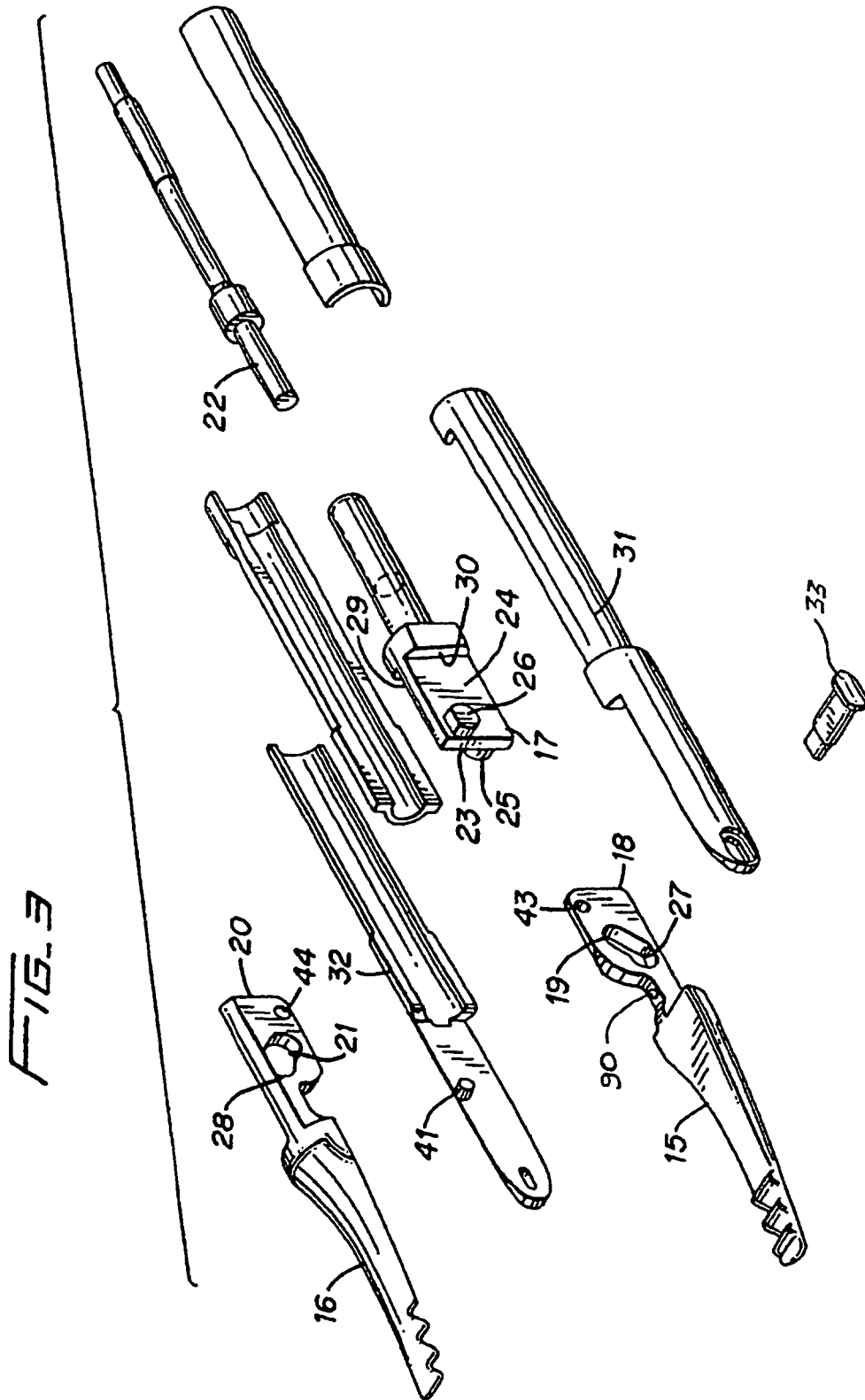


FIG. 2



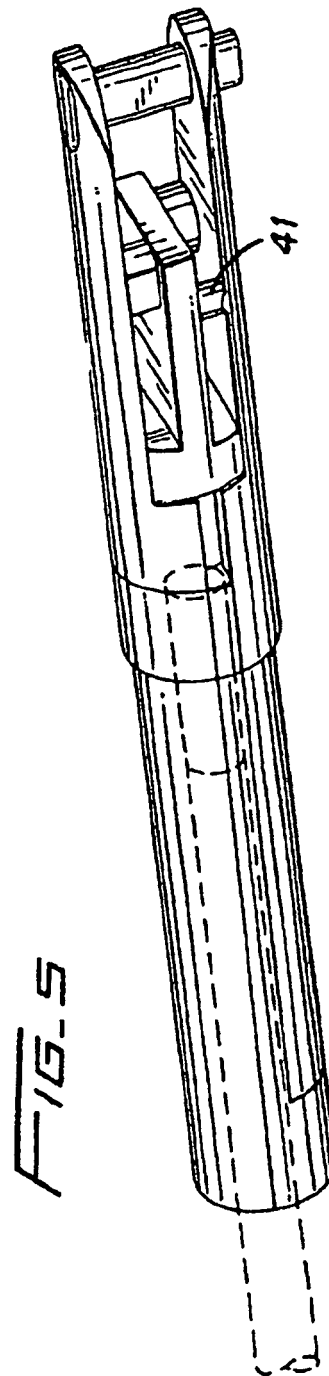
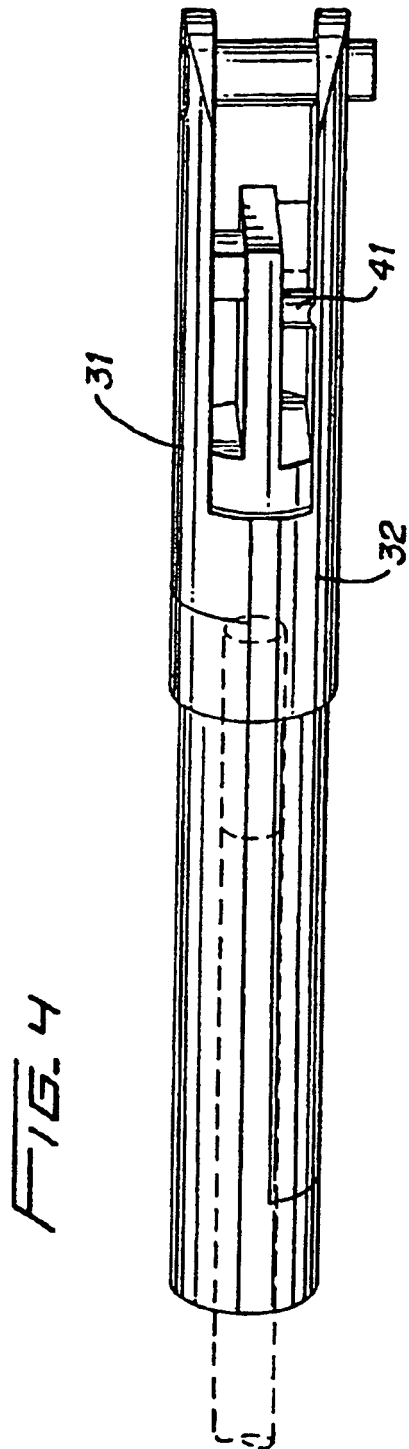


FIG. 6

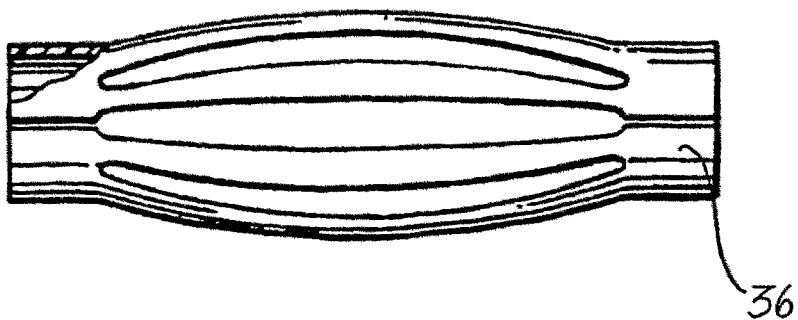


FIG. 7

