

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 931 298**

51 Int. Cl.:

A61B 18/18

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.08.2018** **PCT/EP2018/072155**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.02.2019** **WO19034710**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.08.2018** **E 18759585 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.09.2022** **EP 3668434**

54 Título: **Aparato electroquirúrgico para suministrar energía de RF y/o de microondas a un tejido biológico**

30 Prioridad:

17.08.2017 GB 201713177

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

28.12.2022

73 Titular/es:

CREO MEDICAL LIMITED (100.0%)
Creo House Unit 2, Beaufort Park, Beaufort Park
Way
Chepstow, Monmouthshire NP16 5UH, GB

72 Inventor/es:

HANCOCK, CHRISTOPHER, PAUL;
MONICO, ROHAN;
MORRIS, STEVE;
CRAVEN, TOM y
POHLMANN, STEFANIA

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 931 298 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

Aparato electroquirúrgico para suministrar energía de RF y/o de microondas a un tejido biológico

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a un aparato y dispositivo electroquirúrgico para suministrar energía de radiofrecuencia y/o de frecuencia de microondas al tejido biológico. En particular, la invención se refiere a un instrumento electroquirúrgico capaz de suministrar energía de radiofrecuencia (RF) para cortar tejido y/o energía de frecuencia de microondas para hemostasia (es decir, promover la coagulación de la sangre). La invención puede ser particularmente adecuada en procedimientos gastrointestinales (GI) asociados con el tracto GI inferior y superior, por ejemplo, para extirpar pólipos en el intestino, es decir, para la resección endoscópica de la mucosa o la disección endoscópica de la submucosa. La invención puede prestarse también a otro procedimiento, por ejemplo, en cirugía general o cirugía laparoscópica. La invención puede encontrar uso en procedimientos de oído, nariz y garganta y resección hepática. El dispositivo se puede usar también para abordar procedimientos asociados con el páncreas, por ejemplo, para resecar o extirpar tumores o anomalías en las proximidades de la vena porta o del conducto pancreático.

Antecedentes de la invención

La resección quirúrgica es un medio para extirpar secciones de órganos del cuerpo humano o animal. Dichos órganos pueden ser altamente vasculares. Cuando se realiza un corte (división o corte transversal) del tejido, se dañan o se rompen pequeños vasos sanguíneos llamados arteriolas. El sangrado inicial es seguido por una cascada de coagulación donde la sangre se convierte en un coágulo en un intento por taponar el punto de sangrado. Durante una operación, es deseable que un paciente pierda la menor cantidad de sangre posible, por lo que se han desarrollado varios dispositivos en un intento por proporcionar un corte sin sangre. Para procedimientos endoscópicos, las hemorragias tampoco son deseables y deben tratarse de forma oportuna, puesto que el flujo sanguíneo puede oscurecer la visión del operador, lo que puede prolongar la cirugía y conducir potencialmente a la necesidad de finalizar el procedimiento y utilizar otro método en su lugar, por ejemplo, cirugía abierta.

Los generadores electroquirúrgicos son frecuentes en los quirófanos de los hospitales, a menudo para su uso en procedimientos abiertos y laparoscópicos, y cada vez más para su uso con dispositivos de alcance quirúrgico, por ejemplo, un endoscopio o similar. En los procedimientos endoscópicos, el accesorio electroquirúrgico normalmente se introduce a través de una luz dentro de un endoscopio. Considerado frente al canal de acceso equivalente para cirugía laparoscópica, dicho lumen es comparativamente estrecho en diámetro interior y mayor en longitud.

En lugar de una cuchilla afilada, se conoce el uso de energía de radiofrecuencia (RF) para cortar tejido biológico. El método de corte utilizando energía de RF funciona utilizando el principio de que a medida que una corriente eléctrica pasa a través de una matriz de tejido (ayudada por el contenido iónico de las células y los electrolitos intercelulares), la impedancia al flujo de electrones a través del tejido genera calor. En la práctica, se dispone un instrumento para aplicar una tensión de RF a través de la matriz del tejido que es suficiente para generar calor dentro de las células para vaporizar el contenido de agua del tejido. Sin embargo, como resultado de esta creciente desecación, particularmente adyacente a la región de emisión de RF del instrumento (que tiene la densidad de corriente más alta de la trayectoria de corriente a través del tejido), se puede perder el contacto físico directo entre el tejido y el instrumento. La tensión aplicada se manifiesta después como una caída de tensión a través de este pequeño vacío, lo que provoca la ionización en el vacío que conduce a un plasma. El plasma tiene una resistividad de volumen muy alta en comparación con el tejido. La energía suministrada al instrumento mantiene el plasma, es decir, completa el circuito eléctrico entre el instrumento y el tejido. El material volátil que entre en el plasma se puede evaporar y, por lo tanto, la percepción es la de un plasma de disección de tejido.

El documento GB 2 523 246 describe un instrumento electroquirúrgico para aplicar energía electromagnética RF y/o energía EM de frecuencia de microondas a tejidos biológicos. El instrumento comprende un eje insertable a través de un canal de instrumentos de un dispositivo de exploración quirúrgica. En un extremo distal del eje hay una punta de instrumento que comprende una línea de transmisión plana formada por una lámina de un primer material dieléctrico que tiene una primera y una segunda capa conductora en sus superficies opuestas. La línea de transmisión plana está conectada a un cable coaxial transportado por el eje. El cable coaxial está dispuesto para suministrar energía de microondas o RF a la línea de transmisión plana. El cable coaxial comprende un conductor interno, un conductor externo coaxial con el conductor interno, y un segundo material dieléctrico que separa los conductores externo e interno, extendiéndose los conductores interno y externo más allá del segundo dieléctrico en una interfaz de conexión para solapar superficies opuestas de la línea de transmisión y contactar eléctricamente con la primera capa conductora y la segunda capa conductora respectivamente. El instrumento comprende además un casco protector con una superficie inferior convexa suavemente contorneada que mira en dirección opuesta a la línea de transmisión plana.

La superficie inferior comprende un canal rebajado que se extiende longitudinalmente formado en su interior. Una aguja retráctil está montada dentro del instrumento y operable para extenderse a través del canal rebajado para sobresalir desde un extremo distal del instrumento. La aguja se puede utilizar para inyectar fluido en una zona de tratamiento antes de aplicar la energía de RF o microondas. En este contexto, también debería mencionarse el

documento US2015/0196353 A1.

Sumario de la invención

- 5 En su forma más general, la presente invención proporciona un desarrollo del concepto descrito en el documento GB 2 523 246. El desarrollo puede incluir formar el casco protector como una pieza moldeada de material biocompatible eléctricamente conductor que tenga un bajo coeficiente de fricción con el tejido biológico (por ejemplo, acero inoxidable) que tiene la doble función de (i) proteger físicamente el tejido que se encuentra debajo de la punta activa, y (ii) proporcionar una conexión eléctrica entre una línea de alimentación coaxial y la punta activa.
- 10 El casco protector puede ser particularmente útil en procedimientos realizados en el tracto gastrointestinal, donde la perforación intestinal es una preocupación, o en el páncreas, donde puede ocurrir daño a la vena porta o al conducto pancreático cuando un tumor u otra anomalía se reseca, diseca o extirpa.
- 15 El casco protector puede aplicarse a puntas planas de instrumentos adaptadas para diferentes funciones. Por ejemplo, los aspectos de la invención contemplados aquí incluyen: un instrumento adaptado para suministrar energía de radiofrecuencia (RF) para cortar tejido biológico; un instrumento adaptado para suministrar energía de frecuencia de RF y microondas por separado o simultáneamente; y un instrumento adaptado para suministrar energía de RF y/o de microondas y que tiene una aguja retráctil para suministrar o retirar fluido (líquido o gas) hacia o desde el sitio de tratamiento. Por ejemplo, la aguja puede usarse para introducir un gas, por ejemplo, argón, para producir plasma térmico o no térmico para coagulación superficial (térmico) o esterilización (no térmico). El campo de RF y/o de microondas puede usarse para golpear y mantener o crear este plasma. El casco protector puede incluir un pasaje, por ejemplo, canal rebajado, a través del que se desplaza la aguja retráctil o a través del cual se puede suministrar fluido sin el uso de una aguja, por ejemplo, con fines clínicos o de limpieza.
- 20 25 De acuerdo con la invención, se proporciona un instrumento electroquirúrgico para suministrar energía electromagnética al tejido biológico, comprendiendo el instrumento: un conjunto de extremo distal que comprende: una punta activa que comprende un cuerpo plano hecho de un primer material dieléctrico que separa un primer elemento conductor en una primera superficie del mismo de un segundo elemento conductor en una segunda superficie del mismo, estando la segunda superficie orientada en la dirección opuesta a la primera superficie; un casco protector eléctricamente conductor montado en la parte inferior de la punta activa, teniendo el casco protector una superficie inferior convexa suavemente contorneada opuesta al cuerpo plano; y un cable de alimentación coaxial que comprende un conductor interno, un conductor externo coaxial con el conductor interno, y un segundo material dieléctrico que separa los conductores interno y externo, siendo el cable de alimentación coaxial para transportar energía EM de RF o energía EM de microondas, en donde el conductor interno está conectado eléctricamente al primer elemento conductor y el conductor externo está conectado eléctricamente al segundo elemento conductor a través del casco protector para permitir que la punta del instrumento reciba la señal de RF y/o de microondas, y en donde el primer y segundo elementos conductores están dispuestos para emitir la energía EM de RF o la energía EM de microondas desde el cable coaxial en una porción lateral distal del cuerpo plano. Con esta disposición, el propio casco protector proporciona un camino conductor entre el cable coaxial y la punta activa, para que no se requieran componentes de conexión adicionales.
- 30 35 40 El primer y segundo elementos conductores pueden estar dispuestos para actuar como uno o ambos de (i) electrodos activos y de retorno para emitir energía EM de RF, o (ii) una estructura de antena para emitir energía EM de microondas desde la porción lateral distal de la punta activa.
- 45 El casco protector puede estar formado por un material conductor que tenga un bajo coeficiente de fricción con el tejido biológico y que sea biocompatible. Se puede preferir el acero inoxidable.
- 50 El casco protector se suelda al segundo elemento conductor para proporcionar la conexión eléctrica necesaria. La soldadura se realiza después de colocar juntos el casco protector y la punta activa. La soldadura puede ser soldadura por inducción. Se monta una preforma de soldadura entre el casco protector y la punta activa para proporcionar el material para la unión soldada. El casco protector comprende una superficie superior para que se apoye en la segunda superficie del cuerpo plano. La superficie superior comprende un rebaje para retener la preforma de soldadura. El rebaje puede ser rectangular. El rebaje puede tener bordes laterales que están retranqueados desde los bordes laterales del cuerpo plano. Esto puede garantizar que la soldadura no fluya ni se filtre hacia los lados de la punta activa, donde podría interferir con el suministro de energía EM de RF o energía EM de microondas.
- 55 60 El casco protector puede tener un rebaje en forma de U para recibir una porción del conductor externo. Por ejemplo, el conductor externo puede estar expuesto a lo largo del cable coaxial donde se acopla con el casco protector. El cable coaxial se puede retener en el rebaje en forma de U mediante un ajuste de interferencia. En un ejemplo, el cable coaxial puede estar deformado, por ejemplo, mediante un engarce o similar para hacer que se apoye y encaje en el rebaje en forma de U. El cable coaxial se puede aplastar para que su sección transversal sea ovalada, por lo que se acopla a las paredes laterales del rebaje en forma de U.
- 65 La superficie inferior del casco protector puede estrecharse suavemente en su perímetro para encontrarse con el lado

inferior del cuerpo plano. El espesor del casco protector puede disminuir también hacia el extremo distal de la punta del instrumento. Por tanto, la porción exterior del casco protector puede tener un perfil convexo. La superficie inferior puede tener un canal rebajado que se extiende longitudinalmente formado en su interior. El perfil de borde de estrechamiento y el canal rebajado pueden hacer que la superficie inferior del casco protector comprenda un par de crestas. La forma de flujo conformado estrecha del casco puede reducir el riesgo de que el instrumento se hunda en el tejido colateral, lo que ayuda a su capacidad de deslizamiento. Por ejemplo, esta forma puede reducir el riesgo de que el instrumento se hunda en la pared intestinal y provoque una perforación intestinal o puede proteger la vena porta o el conducto pancreático para que no se dañen. Las dimensiones particulares del casco (por ejemplo, longitud, anchura, espesor, etc.) pueden adaptarse para adaptarse al uso previsto y al área prevista del cuerpo que se va a operar.

El conjunto de extremo distal puede comprender un eje flexible conectado a un extremo proximal del casco protector, definiendo el eje un lumen para transportar el cable coaxial.

El eje flexible puede comprender un tubo de cánula proximal que tiene trenzas formadas en su interior para ayudar en la transferencia del par desde su extremo proximal al conjunto de extremo distal, y una porción tubular distal no trenzada unida a un extremo distal del tubo de cánula. Las trenzas pueden extenderse en dirección longitudinal. Las trenzas pueden estar hechas de metal. Proporcionar la porción tubular no trenzada puede evitar que las trenzas interfieran con la transferencia de energía del cable coaxial a la punta activa.

El eje flexible puede comprender un tubo de soporte montado en una junta entre el tubo de cánula proximal y la porción tubular no trenzada. El tubo de soporte puede proporcionar resistencia mecánica a la unión. El tubo de soporte puede ser un manguito de polímero al que se unen el tubo de cánula proximal y la porción tubular no trenzada. Adicionalmente, o como alternativa, la junta entre el tubo de cánula proximal y la porción tubular no trenzada puede estar envuelta en un manguito termorretráctil.

El primer y segundo elementos conductores pueden disponerse para proporcionar una trayectoria de retorno local para la energía de RF, es decir, una trayectoria de baja impedancia para que la energía de RF sea transportada entre el primer y segundo elementos conductores. Al mismo tiempo, para una señal de microondas, la punta del instrumento se puede modelar como una línea de transmisión de placas paralelas con el cuerpo plano que representa el material dieléctrico que separa dos placas conductoras.

Cada uno del primer y segundo elementos conductores puede comprender una capa de metalización que se forma sobre superficies opuestas del primer material dieléctrico. El primer y segundo elementos conductores pueden disponerse para establecer un campo eléctrico local en una región de contacto en la que la punta del instrumento hace contacto con el tejido biológico. El campo eléctrico local puede ser extremadamente alto, lo que puede causar que se forme un microplasma (es decir, un plasma térmico caliente) en la porción lateral distal del cuerpo plano, por ejemplo, donde se hace contacto con el tejido biológico. El microplasma puede ser deseable en términos de lograr un corte eficaz. El primer y segundo elementos conductores pueden incluir porciones, por ejemplo, regiones plateadas en y adyacentes a la porción lateral distal, hechas de material conductor con un alto punto de fusión, por ejemplo, 1500 °C o más, tal como titanio, tungsteno o similares. El uso de dichos materiales puede evitar que las altas temperaturas del microplasma erosionen el primer y segundo elementos conductores. El primer y segundo elementos conductores también pueden incluir porciones de conexión hechas de materiales conductores que tienen puntos de fusión más bajos (por ejemplo, plata, oro y similares) depositados o chapados en los conductores de mayor punto de fusión. Las porciones de conexión pueden facilitar la conexión de los conductores interno y externo del cable coaxial, por ejemplo, mediante soldadura o similar. En una realización, se puede usar una capa de semilla de tungsteno de titanio (TiW) con una capa de plata (Ag) u oro (Au) depositada en la parte superior. Por ejemplo, la capa semilla puede tener un espesor de 30 nm, y cada capa de metalización puede tener un espesor de 0,03 mm. Preferiblemente, cada capa de metalización se deposita sobre la capa de semillas en dos etapas. En una primera etapa, una capa de plata u oro de 760 nm puede pulverizarse sobre la capa de semillas. En una segunda etapa, por electrolisis se puede depositar una capa de plata u oro de 29 µm de espesor. El material de punto de fusión más bajo puede depositarse sobre el material de punto de fusión más alto solo en la región donde se van a unir el conductor interno y el casco protector, es decir, solo en el extremo proximal de la punta activa, y no a lo largo de los lados de la misma, donde se generará el microplasma.

En una realización, el primer material dieléctrico que separa los elementos conductores puede proporcionar la trayectoria de retorno preferencial entre el conductor interno (activo) y el conductor externo (retorno). El corte de tejido por RF se puede producir en la porción lateral distal de la punta del instrumento si el primer material dieléctrico tiene una constante dieléctrica alta (por ejemplo, mayor que la del aire) y el espesor del primer material dieléctrico en la porción lateral distal, es decir, la separación del primer y segundo elementos conductores en el borde de la porción lateral distal, es pequeña, es decir, menos de 1 mm. Esta disposición puede proporcionar la trayectoria de retorno preferencial necesaria para que fluya la corriente.

Las capas de metalización pueden estar retrasadas (por ejemplo, 0,2 mm) desde los bordes laterales del primer material dieléctrico en una región proximal del cuerpo plano, para reducir la intensidad de campo en esta región. La región proximal puede comprender la región del cuerpo plano próxima al extremo distal.

En algunas realizaciones, el primer material dieléctrico que forma el cuerpo plano puede ser un material biocompatible tal como cerámica, preferiblemente alúmina. Por ejemplo, el primer material dieléctrico puede ser al menos 99 % de alúmina pura que tiene una superficie pulida para una fuerte adhesión a las capas de metalización que pueden formar el primer elemento conductor y el segundo elemento conductor.

El conjunto del extremo distal puede incluir un conducto de alimentación de fluido para transportar fluido para su suministro fuera del instrumento. La superficie inferior del casco protector puede tener un canal rebajado que se extiende longitudinalmente formado en su interior. El conducto de alimentación de fluido puede montarse dentro del canal rebajado que se extiende longitudinalmente. El cable de alimentación coaxial puede formar parte de un conjunto de conductos de múltiples lúmenes para suministrar energía de RF y/o de frecuencia de microondas y fluido (líquido o gas) al instrumento. El fluido puede ser transportado a través de un pasaje correspondiente formado dentro del conjunto de conductos de múltiples lúmenes. El conducto de alimentación de fluido también se puede usar para suministrar otro material al sitio de tratamiento, por ejemplo, un gas o un sólido (por ejemplo, polvo). En una realización, se usa inyección de fluido (solución salina o similar) para rellenar el tejido biológico en el sitio de tratamiento. Esto puede ser particularmente útil cuando el instrumento se usa para tratar la pared del intestino o la pared del esófago o para proteger la vena porta o el conducto pancreático cuando un tumor u otra anomalía se encuentra muy cerca, para proteger estas estructuras y crear un colchón de fluido. Rellenar el tejido de esta forma puede ayudar a reducir el riesgo de perforación intestinal, daños a la pared del esófago o fuga del conducto pancreático o daño a la vena porta, etc. Esta disposición puede permitir que el instrumento trate otras condiciones donde la anomalía (tumor, recrecimiento, bulto, etc.) está cerca de una estructura biológica sensible.

El conducto de alimentación de fluido puede comprender un tubo de guía de aguja que tiene una aguja retráctil montada de forma deslizante en su interior. La aguja puede moverse de forma deslizante con respecto al casco protector a través de uno o más cables de control, que se puede accionar a través de un accionador deslizante adecuado en un extremo proximal del instrumento. Preferiblemente, la aguja se puede deslizar hacia delante y hacia atrás con respecto a un pasaje de suministro de fluido que transporta el fluido a la aguja para su suministro. El paso de suministro de fluido puede ser una parte integral del manguito o puede ser un tubo montado estáticamente en el manguito. La capacidad de mover la aguja de un lado a otro mientras se transporta el fluido a la aguja a través de un conducto que no se mueve en relación con el manguito permite proporcionar una aguja retráctil dentro de un manguito de menor diámetro que un dispositivo en el que un tubo de suministro de fluido debe deslizarse a lo largo de la longitud del manguito.

La expresión "dispositivo de exploración quirúrgica" puede usarse en el presente documento para significar cualquier dispositivo quirúrgico provisto de un tubo de inserción que sea un conducto rígido o flexible (por ejemplo, orientable) que se introduce en el cuerpo de un paciente durante un procedimiento invasivo. El tubo de inserción puede incluir el canal de instrumento y un canal óptico (por ejemplo, para transmitir luz para iluminar y/o capturar imágenes de un sitio de tratamiento en el extremo distal del tubo de inserción. El canal de instrumento puede tener un diámetro adecuado para recibir herramientas quirúrgicas invasivas. El diámetro del canal de instrumento puede ser de 5 mm o menos.

En el presente documento, el término "interno" significa radialmente más cerca del centro (por ejemplo, eje) del canal de instrumento y/o del cable coaxial. El término "externo" significa radialmente más alejado del centro (eje) del canal de instrumento y/o del cable coaxial.

En el presente documento, el término "conductor" se usa con el significado "conductor de la electricidad", a menos que el contexto indique otra cosa.

En el presente documento, los términos "proximal" y "distal" se refieren a los extremos de la sonda alargada. En uso, el extremo proximal está más cerca de un generador para proporcionar la energía de RF y/o de microondas, mientras que el extremo distal está más alejado del generador.

En la presente memoria descriptiva, "microondas" puede usarse ampliamente para indicar un intervalo de frecuencia de 400 MHz a 100 GHz, aunque preferiblemente el intervalo de 1 GHz a 60 GHz. Las frecuencias específicas que se han considerado son las siguientes: 915 MHz, 2,45 GHz, 3,3 GHz, 5,8 GHz, 10 GHz, 14,5 GHz y 24 GHz. Por el contrario, la presente memoria descriptiva usa "radiofrecuencia" o "RF" para indicar un intervalo de frecuencia que es, al menos, tres órdenes de magnitud menor, por ejemplo, hasta 300 MHz, preferiblemente de 10 kHz a 1 MHz, y lo más preferiblemente de 400 kHz.

El instrumento electroquirúrgico analizado en el presente documento puede ser capaz de suministrar energía electromagnética (EM) de radiofrecuencia (RF) y/o energía EM de microondas al tejido biológico. En particular, el instrumento electroquirúrgico puede ser capaz de suministrar energía de radiofrecuencia (RF) para cortar tejido y/o energía de frecuencia de microondas para hemostasia (es decir, sellar vasos sanguíneos rotos promoviendo la coagulación de la sangre). La invención puede ser particularmente adecuada en procedimientos gastrointestinales (GI) asociados con el tracto GI inferior y superior, por ejemplo, para extirpar pólipos en el intestino, es decir, para la resección submucosa endoscópica. La invención puede prestarse también a procedimientos endoscópicos de precisión, es decir, resección endoscópica de precisión, y puede usarse en procedimientos de oído, nariz y garganta.

y resección hepática. El dispositivo se puede usar también para abordar procedimientos asociados con el páncreas, por ejemplo, para resecar o extirpar tumores o anomalías en las proximidades de la vena porta o del conducto pancreático.

5 Breve descripción de los dibujos

A continuación, se analizan en detalle ejemplos que representan la invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 10 la Figura 1 es una vista esquemática de un sistema completo de electrocirugía en el que se aplica la presente invención;
- la Figura 2 es una vista esquemática en perspectiva de una punta distal de un instrumento electroquirúrgico que es una realización de la invención;
- 15 la Figura 3 es una vista en perspectiva parcialmente transparente de una punta distal de un instrumento electroquirúrgico que es una realización de la invención;
- las Figuras 4A y 4B son una vista desde arriba y una vista lateral en sección transversal, respectivamente, de un miembro protector del casco adecuado para su uso con la presente invención; y
- la Figura 5 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de punta distal de un instrumento electroquirúrgico que es una realización de la invención.

20

Descripción detallada; opciones y preferencias adicionales

- 25 Varios aspectos de las presentes invenciones se presentan a continuación en el contexto de un sistema de electrocirugía que proporciona un instrumento electroquirúrgico invasivo para su uso en procedimientos endoscópicos para la extirpación de pólipos y crecimientos malignos mediante el suministro controlado de energía de microondas y RF. Sin embargo, debe entenderse que los aspectos de la invención presentados en el presente documento no necesitan limitarse a esta aplicación particular. Pueden ser igualmente aplicables en realizaciones en las que solo se requiere energía de RF, o donde solo se requiere suministro de fluido y energía de RF.

- 30 La Figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema completo de electrocirugía 100 que es capaz de suministrar selectivamente al extremo distal de un instrumento electroquirúrgico invasivo parte o toda la energía de RF, energía de microondas y fluido, por ejemplo, solución salina o ácido hialurónico. El sistema 100 comprende un generador 102 para el suministro controlable de energía electromagnética (EM) de RF y/o energía EM de frecuencia de microondas. Un generador adecuado para este fin se describe en el documento WO 2012/076844.

35

- El generador 102 está conectado a una junta de interfaz 106 mediante un cable de interfaz 104. La junta de interfaz 106 está también conectada para recibir una suministración de fluido 107 desde un dispositivo de suministración de fluido 108, tal como una jeringa. La junta de interfaz 106 aloja un mecanismo de movimiento de aguja que se puede accionar deslizando un gatillo 110. La función de la junta de interfaz 106 es combinar las entradas del generador 102, del dispositivo de suministro de fluido 108 y del mecanismo de control de instrumento en un solo eje flexible 112, que se extiende desde el extremo distal de la junta de interfaz 106. La configuración interna de la junta de interfaz 106 se analiza con más detalle a continuación.

40

- 45 El eje flexible 112 se puede insertar a lo largo de todo un canal de instrumentos (de trabajo) de un dispositivo de exploración quirúrgica 114. Una unidad de transferencia del par 116 está montada en un tramo proximal del eje 112 entre la junta de interfaz 106 y el dispositivo de exploración quirúrgica 114. La unidad de transferencia del par 116 se acopla con el eje para permitir que gire dentro del canal de instrumentos del dispositivo de exploración quirúrgica 114.

- 50 El eje flexible 112 tiene una punta 118 del instrumento electroquirúrgico que está configurada para pasar por el canal instrumental del instrumento de exploración quirúrgica 114 y sobresalir (por ejemplo, dentro del paciente) en el extremo distal del tubo del endoscopio. La punta del instrumento incluye una punta activa para suministrar energía EM de RF y/o energía EM de microondas en el tejido biológico y una aguja hipodérmica retráctil para suministrar fluido. Estas tecnologías combinadas brindan una solución única para cortar y destruir tejido no deseado y la capacidad de sellar vasos sanguíneos alrededor del área objetivo. Mediante el uso de la aguja hipodérmica retráctil, el cirujano puede inyectar solución salina y/o ácido hialurónico con colorante marcador añadido entre capas de tejido para distender y marcar la posición de una lesión a tratar. La inyección de líquido de esta forma levanta y separa las capas de tejido, lo que facilita la resección alrededor de la lesión y el plano a través de la capa submucosa, reduciendo el riesgo de perforación de la pared intestinal y daño térmico innecesario a la capa muscular.

55

- 60 Según se analiza con más detalle a continuación, la punta 118 del instrumento incluye además un casco protector colocado debajo de la punta activa para ayudar en una acción de resección del tipo de alisado del tejido, nuevamente ayudando a proteger contra la perforación inadvertida y asegurando la viabilidad del tejido restante, lo que a su vez facilita una curación más rápida y una recuperación posterior a la operación.

- 65 La estructura de la punta del instrumento analizada a continuación puede diseñarse particularmente para su uso con un endoscopio flexible orientable convencional que tenga un canal de trabajo con un diámetro interno de al menos 3,3

mm y una longitud de canal de entre 60 cm y 170 cm. Como tal, la mayoría del instrumento de diámetro comparativamente pequeño (menos de 3 mm) está alojado dentro del lumen de un dispositivo aislante mucho más grande y predominantemente de polímero, es decir, el canal del endoscopio flexible, que normalmente tiene un diámetro externo de 11 mm a 13 mm. En la práctica, solo sobresalen de 15 mm a 25 mm del conjunto distal del extremo distal del canal del endoscopio, para no bloquear el campo de visión o afectar negativamente el enfoque de la cámara. La parte sobresaliente del conjunto distal es la única parte del instrumento que hace contacto directo con el paciente.

En el extremo proximal del canal de trabajo del endoscopio, que normalmente se mantiene de 50 cm a 80 cm del paciente, el eje flexible 112 emerge del puerto del canal de trabajo y se extiende de 30 cm a 100 cm más hasta la junta de interfaz 106. Durante su uso, la junta de interfaz 106 es normalmente sostenida por un asistente con guantes durante todo el procedimiento. La junta de interfaz 106 está diseñada y fabricada a partir de materiales poliméricos de tal forma que proporciona aislamiento eléctrico primario y secundario con distancias de fuga y separación extendidas. El cable de interfaz 104 se conecta al generador 102 mediante una interfaz coaxial tipo QMA, que está diseñado para permitir una rotación continua en sentido horario o antihorario. Esto permite que la junta de interfaz 106 gire con la unidad de transferencia del par 116 bajo el control del usuario. El asistente sostiene la junta de interfaz 106 durante todo el procedimiento para ayudar al usuario con el giro solidario del instrumento, control de aguja e inyección de fluidos.

La Figura 2 muestra una vista en despiece del conjunto de extremo distal 214 (a veces denominado punta de instrumento) de un instrumento electroquirúrgico que es una realización de la invención. El conjunto de extremo distal 214 está montado en el extremo distal de un tubo de cánula externo 216 de un eje flexible, por ejemplo, que corresponde al eje flexible 112 analizado anteriormente con referencia a la Figura 1. El tubo de cánula 216 forma un manguito flexible que define un lumen para transportar fluido a la punta del instrumento, estando asegurada la punta del instrumento en su extremo distal. Para proporcionar una función de transferencia del par, el tubo de cánula externo 216 está formado por un tubo trenzado, por ejemplo, que comprende una envoltura de alambre trenzado (por ejemplo, acero inoxidable) montada entre una capa de polímero radialmente interna y una capa de polímero radialmente externa, en donde el polímero puede ser, por ejemplo, Pebax®.

En esta realización, el tubo de cánula externo 216 está conectado en su extremo distal a una porción tubular no trenzada 218, que puede ser un conducto flexible. La porción tubular 218 puede estar formada por cualquier material polimérico adecuado, por ejemplo, Pebax® o similares. La porción tubular 218 puede tener una longitud axial (es decir, una longitud en línea con el eje del eje igual o superior a 1 mm). Esto puede garantizar que se introduzca una distancia segura entre el extremo del trenzado y el borde proximal del conjunto del extremo distal. 214 para evitar cualquier riesgo de calentamiento de la trenza como resultado de la conductancia capacitiva durante el uso de energía de microondas. Esta disposición puede evitar también que las dos placas de la línea de transmisión plana o los dos conductores de la línea de transmisión coaxial se cortocircuiten o conecten entre sí.

La porción tubular 218 puede denominarse "punta blanda" 218. La punta blanda 218 puede ser, en algunas realizaciones, una longitud adicional de tubo de polímero que se une al extremo distal del manguito o tubo de cánula 216. La unión puede utilizar cualquier adhesivo adecuado, por ejemplo, epoxi o similar. Se puede montar un tubo de soporte 217 sobre la unión entre la porción tubular 218 y el tubo de cánula 216 para reforzar la unión proporcionando resistencia mecánica adicional. El tubo de soporte 217 puede ser una sección corta de un tubo de polímero dentro del que se fijan tanto la porción tubular 218 como el tubo de cánula 216, por ejemplo, mediante unión. El tubo de soporte 217 puede ser flexible y/o puede tener una longitud seleccionada para garantizar que no afecte negativamente a la flexibilidad del eje.

La unión de la porción tubular 218, del tubo de cánula 216 y del tubo de soporte 217 se puede capturar también dentro de un manguito termorretráctil (no mostrado) para proporcionar mayor resistencia estructural en el extremo distal del eje.

El trenzado dentro del tubo de cánula 216 permite que el par aplicado al extremo proximal del eje se transforme en movimiento giratorio de la punta del instrumento. Por comodidad, algunas de las ilustraciones adjuntas muestran la porción tubular 218 y el tubo de cánula 216 como transparentes. En realizaciones prácticas, el eje puede ser opaco.

Un extremo distal de la porción tubular 218 se dispone para encajar sobre una parte proximal correspondiente 220 de un casco protector 222. El casco protector está formado por un material metálico que tiene poca fricción con el tejido biológico, por ejemplo, acero inoxidable, y se conforma para realizar una serie de funciones, es decir,

- montar el conjunto del extremo distal 214 en el eje flexible,
- proporcionar una superficie inferior protectora para una estructura de punta activa que proporciona energía al tejido biológico circundante,
- proporcionar un alojamiento protector y marco de soporte para una aguja retráctil, y
- localizar la estructura de la punta activa en relación con el cable coaxial durante el montaje y uso posterior.

Las partes de la estructura del casco 222 que realizan estas funciones se analizan con más detalle a continuación.

El conjunto de extremo distal 214 incluye una punta activa 224, que es una pieza plana de material dieléctrico 221 (por ejemplo, alúmina) que tiene capas conductoras (por ejemplo, capas de metalización) en sus superficies superior e inferior. Cada una de las capas conductoras está conectada eléctricamente a un conductor interno 228 y un conductor externo 226 respectivos de un cable coaxial 142 que es transportado por el tubo de cánula 216. En un extremo distal del cable coaxial 142, su vaina externa se retira para exponer una longitud del conductor externo 226. El conductor interno 228 del cable coaxial se extiende más allá del extremo distal del conductor externo 226. El cable coaxial 142 y la punta activa 224 están montados uno respecto al otro de forma que la parte sobresaliente del conductor interno 228 descansa sobre una primera capa conductora de la punta activa, mientras que el conductor externo 226 se pone en conexión eléctrica con una segunda capa conductora a través del casco protector 222, como se analiza más adelante. La primera capa conductora está aislada del conductor externo 226 y la segunda capa conductora está aislada del conductor interno 228.

Las capas conductoras pueden estar formadas por conductores de alto punto de fusión, por ejemplo, W o Ti. Sin embargo, en un ejemplo, para facilitar el uso de soldadura en la conexión eléctrica entre los conductores interno y externo del cable coaxial 142 y la punta activa 224, los conductores de punto de fusión más bajo pueden depositarse en las regiones próximas sobre las capas conductoras donde se realizan las conexiones eléctricas. Los conductores de punto de fusión más bajo pueden ser de plata (Ag) o de oro (Au).

El extremo distal de la punta activa 224 está curvado para evitar que presente esquinas afiladas dentro del paciente.

El conductor externo 226 está eléctricamente conectado a una capa conductora inferior en el lado inferior de la punta activa 224 a través del casco protector 222. Un extremo proximal del casco protector 222 está formado con un canal en forma de U 248 para recibir y soportar un extremo distal del cable de alimentación coaxial 142. El conjunto de extremo distal está configurado para que la porción expuesta del conductor externo 226 se asiente en el canal en forma de U 248. Un elemento eléctricamente conductor 230, tal como un manguito o collarín, se utiliza para engarzar la porción expuesta del conductor externo 226. La compresión provocada por el engarzado hace que el cable coaxial se deforme en la región donde es recibido por el casco protector 222. Por ejemplo, la porción del cable coaxial donde se expone el conductor externo 226 puede tener una sección transversal ovalada, por lo que se apoya y forma un contacto eléctrico robusto con los lados del canal en forma de U 248. El conductor externo ondulado 226 puede por tanto retenerse por el casco a través de un ajuste de interferencia.

Para completar la conexión eléctrica entre el conductor externo 226 y la capa conductora inferior 229 en la punta activa 224, el casco protector 222 está acoplado eléctricamente a la capa conductora inferior, por ejemplo, mediante soldadura (véase, por ejemplo, la Figura 5). En esta realización, se proporciona una preforma de soldadura 231 para este fin. La preforma de soldadura 231 tiene la forma de recibirse dentro de un rebaje 249 formado en una superficie superior del casco protector 222. En este ejemplo, el rebaje 49 es rectangular, y la preforma de soldadura 231 tiene una forma correspondiente, pero se puede usar cualquier forma adecuada. El rebaje 249 está retraído desde los bordes del casco protector de una forma que asegura que la soldadura solo esté presente entre la superficie inferior de la punta activa 224 y el casco protector 222, es decir, no fluye hacia los bordes laterales de la punta activa 224. Cuando se montan, la preforma de soldadura 231 puede alinearse con una región en la superficie inferior de la punta activa 224 que está revestida con un conductor de punto de fusión más bajo como se ha analizado anteriormente (por ejemplo, oro). Se puede proporcionar un flex adecuado (no mostrado) con la preforma de soldadura cuando los componentes se montan para facilitar el proceso de soldadura. El propio proceso de soldadura puede ser soldadura por inducción. El efecto de soldadura por inducción puede limitarse a una región de la punta activa 224 y el casco protector 222 en la preforma de soldadura 231.

La configuración anterior es ventajosa porque el casco protector 222 retiene todo (i) la punta activa 224, (ii) la preforma de soldadura 231, y (iii) el cable coaxial 142 en una relación espacial fija que asegura un conjunto preciso y repetible.

El conjunto de extremo distal comprende además una guía de aguja 232 que se retiene dentro de un rebaje formado en la superficie inferior del casco protector 222. La guía de aguja 232 es un tubo hueco (por ejemplo, una férula), por ejemplo, hecho de poliimida, dentro del que se monta de forma deslizante una aguja hipodérmica 234. La aguja 234 está en comunicación fluida con el volumen interno del tubo de cánula 216 para recibir el líquido presente en su interior para su suministro al sitio de tratamiento.

Después de montar el conjunto de extremo distal 214, se puede asegurar dentro del extremo distal de la porción tubular 218 mediante un ajuste de interferencia y un adhesivo (por ejemplo, epoxi). El adhesivo puede formar también un tapón para el extremo distal de la porción tubular 218 para proporcionar un sello estanco a fluidos lo que significa que la única salida para el fluido introducido en la junta de interfaz es a través de la aguja 234. De forma similar, la junta (por ejemplo, junta soldada) entre el conductor interno 228 y la capa conductora superior 227 puede tener una cubierta protectora 251 (véase Figura 5) que puede estar formada por un adhesivo adecuado (por ejemplo, epoxi). La cubierta protectora 251 puede fortalecer la conexión entre el casco protector 222 y la punta activa 224, mientras que también forma un tapón de extremo para la porción tubular 218, es decir, un sello estanco a fluidos que significa que la única salida para el fluido introducido en la junta de interfaz es a través de la aguja.

Durante su uso, la punta activa 224 hace un contacto íntimo con el paciente. La aguja 234 puede extenderse más allá

del extremo distal de la punta activa 224 y retraerse a una posición dentro del tubo de guía 232 mediante el control del mecanismo deslizante en la junta de interfaz que actúa sobre un cable de control 235 (véase Figura 3) para desplegar y retraer la aguja 234. En su posición extendida, la aguja se usa para inyectar fluido con el fin de distender localmente y/o marcar tejido. Las capas conductoras en la punta activa 224 forman electrodos bipolares para suministrar energía electromagnética de RF y/o de microondas.

La guía de aguja 232 se extiende hacia atrás en el interior y proximal al conjunto distal para proporcionar un espacio de fuga extendido para garantizar que la activación de RF/microondas solo se produzca en la región de la punta distal de la punta activa 224.

La Figura 3 muestra el conjunto de extremo distal 214 en una configuración montada. La porción tubular 218, el manguito de soporte 217 y el tubo de cánula 216 se muestran transparentes para que los componentes internos sean visibles. Se omiten partes del casco protector 222 dentro de la porción tubular 218 para mostrar cómo el elemento eléctricamente conductor 230 encaja sobre el conductor externo 226.

Las Figuras 4A y 4B muestran la forma de una estructura de casco protector 222 que puede usarse en realizaciones de la invención. Un extremo distal del casco protector 222 tiene una superficie superior plana 250 para hacer contacto con la capa conductora inferior 229 en la punta activa 224. Como se ha analizado anteriormente, se forma un rebaje rectangular 249 hacia el extremo proximal de la superficie superior plana 250 para recibir la preforma de soldadura 231.

El extremo proximal del casco protector 222 está formado con un canal en forma de U 248 para recibir y soportar el extremo distal del cable de alimentación coaxial 142. Se forma un canal similar en el lado inferior del extremo proximal del casco protector 222 para recibir el tubo de guía 232 de la aguja retráctil 234. La superficie externa del extremo proximal del casco protector 222 es cilíndrica, con un diámetro seleccionado para encajar dentro del extremo distal de la porción tubular 218.

A los lados del casco protector 222 entre los extremos proximal y distal, hay un par de porciones de alas erguidas 244, cuyas superficies internas se acoplan con los bordes laterales respectivos de la punta activa 224 y cuya superficie externa se acopla en un ajuste de interferencia con la superficie interna de la porción tubular 218.

El casco protector 222 está hecho preferiblemente de un material metálico que tiene un bajo coeficiente de fricción con el tejido biológico, tal como acero inoxidable.

El extremo distal del casco está conformado para permitir que la punta activa 224 sobresalga aproximadamente 0,2 mm alrededor del borde distal excepto en la punta distal. Por lo tanto, la superficie que contacta con el lado inferior de la punta activa tiene una anchura máxima de 2 mm, que se estrecha hasta 1,6 mm en una porción intermedia 223 antes de estrecharse hasta su punta distal en una porción distal 225. La punta distal puede ser una sola curva redondeada, por ejemplo, que tiene un radio de 0,2 mm.

Mientras tanto, el extremo proximal del casco define un rebaje oblongo para recibir el extremo proximal de la punta activa. El rebaje oblongo está bordeado por un par de alas 244 a cada lado, que actúan para retener y alinear la punta activa así como para definir un volumen para recibir la cubierta protectora 251 que cubre el conductor interno expuesto 228 del cable coaxial 142.

La Figura 5 es una vista en sección transversal del conjunto de extremo distal 214 cuando está completamente montado. Las características descritas anteriormente reciben el mismo número de referencia. En estos dibujos, la conexión conductora soldada proporcionada por la preforma de soldadura 231 es visible entre el casco protector 222 y la capa conductora inferior 229. Para garantizar una unión segura entre el casco protector 222 y la punta activa 224, la capa conductora inferior 229 puede estar unida a la superficie plana 250 donde se apoyan distalmente desde el área soldada.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento electroquirúrgico para suministrar energía electromagnética a un tejido biológico, comprendiendo el instrumento:

un conjunto de extremo distal que comprende:

una punta activa (224) que comprende un cuerpo plano (221) hecho de un primer material dieléctrico que separa un primer elemento conductor en una primera superficie del mismo de un segundo elemento conductor en una segunda superficie del mismo, estando la segunda superficie orientada en la dirección opuesta a la primera superficie;

un casco protector (222) eléctricamente conductor montado en la parte inferior de la punta activa, teniendo el casco protector una superficie inferior convexa suavemente contorneada opuesta al cuerpo plano; y

un cable de alimentación coaxial que comprende un conductor interno, un conductor externo coaxial con el conductor interno, y un segundo material dieléctrico que separa los conductores interno y externo, siendo el cable de alimentación coaxial para transportar energía EM de RF o energía EM de microondas,

en donde el conductor interno está conectado eléctricamente al primer elemento conductor y el conductor externo está conectado eléctricamente al segundo elemento conductor a través del casco protector para permitir que la punta del instrumento reciba la señal de RF y/o de microondas,

en donde el primer y el segundo elementos conductores están dispuestos para emitir la energía EM de RF o la energía EM de microondas desde el cable coaxial en una porción lateral distal del cuerpo plano,

en donde el casco protector (222) está soldado al segundo elemento conductor (229), y

en donde el casco protector comprende una superficie superior para apoyarse en la segunda superficie del cuerpo plano, y en donde la superficie superior comprende un rebaje (249) para retener una preforma de soldadura (231).

2. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el caso protector está formado a partir de un material conductor que tiene un bajo coeficiente de fricción con tejido biológico.

3. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en donde el caso protector comprende una pieza de acero inoxidable.

4. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el rebaje tiene bordes laterales que están retranqueados desde los bordes laterales del cuerpo plano.

5. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el casco protector tiene un rebaje en forma de U para recibir una porción del conductor exterior.

6. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el cable coaxial se retiene en el rebaje en forma de U mediante un ajuste de interferencia.

7. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con las reivindicaciones 5 o 6, en donde el cable coaxial está engarzado para provocar que se deforme dentro del rebaje en forma de U.

8. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el conjunto de extremo distal comprende un eje flexible conectado a un extremo proximal del casco protector, definiendo el eje un lumen para transportar el cable coaxial.

9. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el eje flexible comprende:

un tubo de cánula proximal que tiene trenzas formadas en su interior para ayudar en la transferencia del par de su extremo proximal al conjunto de extremo distal; y

una porción tubular no trenzada distal unida a un extremo distal del tubo de cánula.

10. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el eje flexible comprende un tubo de soporte montado en una junta entre el tubo de cánula proximal y la porción tubular no trenzada.

11. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con las reivindicaciones 9 o 12, en donde una junta entre el tubo de cánula proximal y la porción tubular no trenzada están envueltas en un manguito termorretráctil.

12. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer y segundo elementos conductores comprenden cada uno una capa de metalización, estando formadas las capas de metalización sobre superficies opuestas del primer material dieléctrico.

13. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 12, en donde cada capa de metalización comprende una región chapada formada a partir de un metal que tiene un punto de fusión superior a 1500 °C, tal como

titanio o tungsteno.

- 5 14. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 13, en donde el primer elemento conductor comprende una primera porción de conexión entre su región enchapada y el conductor interno y el segundo elemento conductor comprende una segunda porción de conexión entre su región enchapada y el conductor del casco protector, y en donde la primera y segunda porciones de conexión están hechas de un material conductor con un punto de fusión inferior a 1200 °C.
- 10 15. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el conjunto de extremo distal incluye un conducto de alimentación de fluido para transportar fluido para su suministro fuera del instrumento,
- 15 en donde la superficie inferior del casco protector tiene un canal rebajado que se extiende longitudinalmente formado en su interior, y en donde el conducto de alimentación de fluido está montado dentro del canal rebajado que se extiende longitudinalmente, y en donde el conducto de alimentación de fluido comprende un tubo de guía de aguja que tiene una aguja retráctil montada de forma deslizante en su interior.

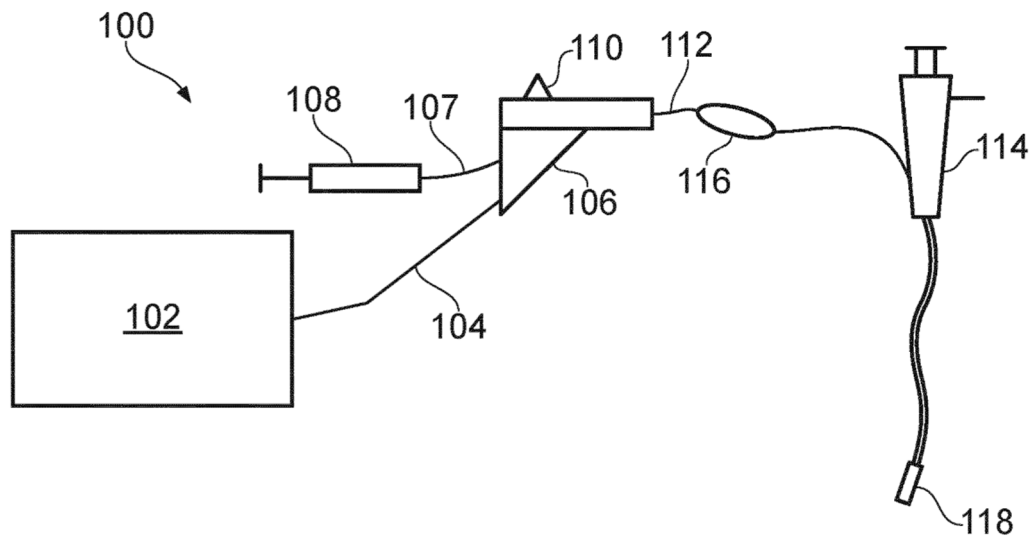


FIG. 1

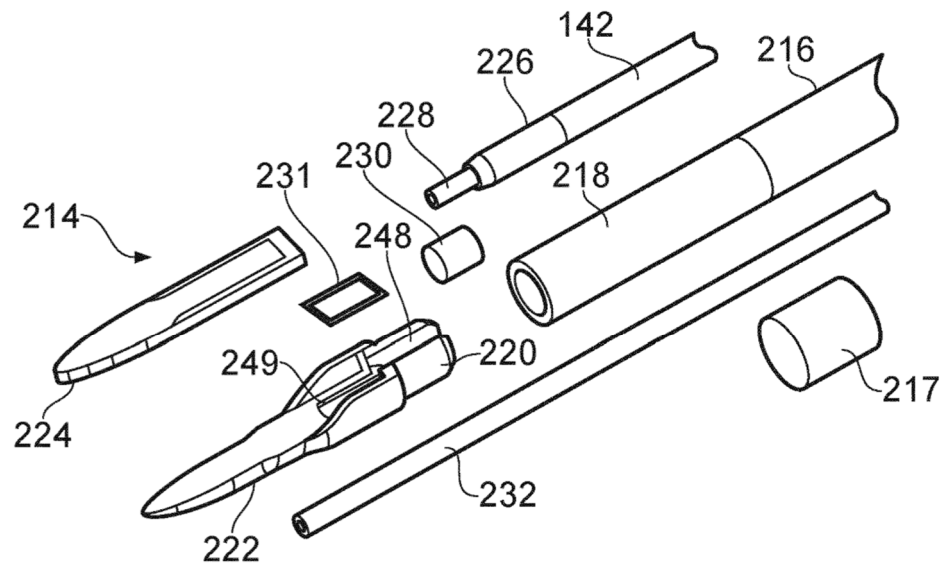
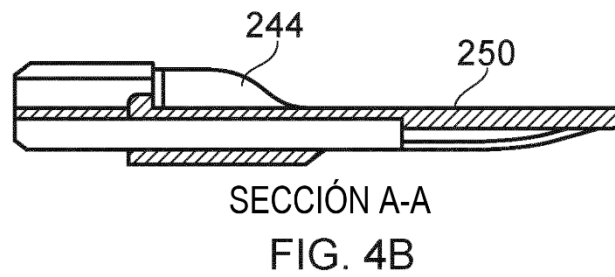
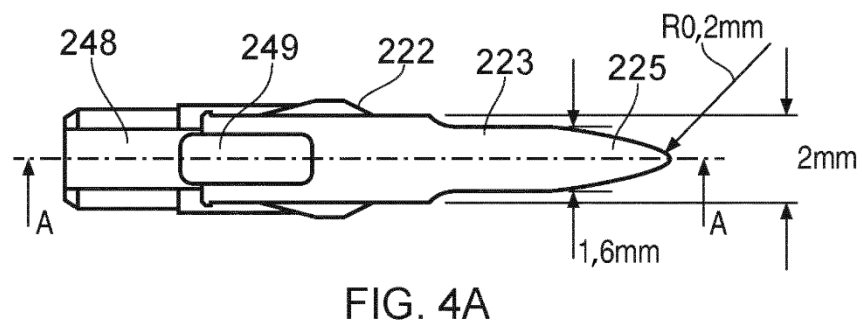
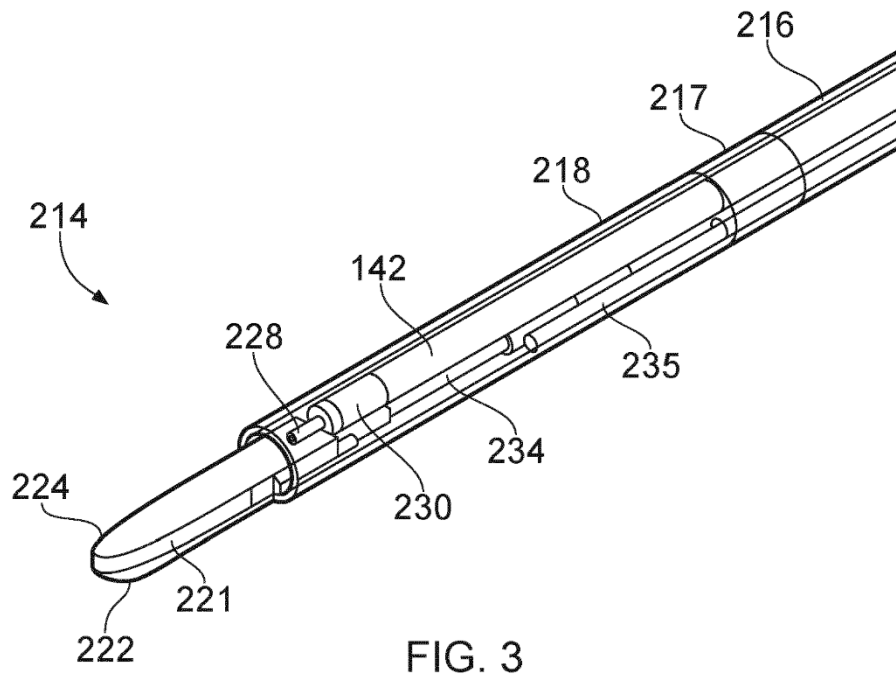


FIG. 2



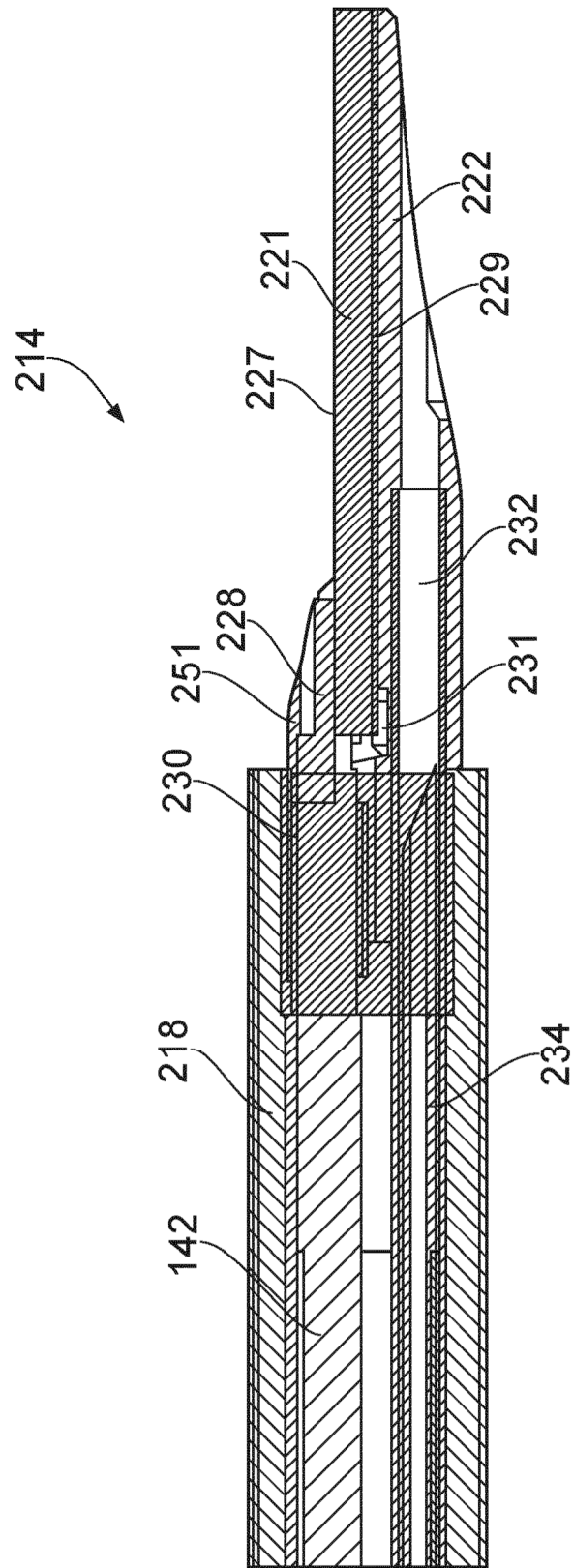


FIG. 5