



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 348 533**

51 Int. Cl.:
A61B 18/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03028158 .8**

96 Fecha de presentación : **08.12.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1428480**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.06.2004**

54 Título: **Generador electroquirúrgico con factor de cresta de salida variable.**

30 Prioridad: **10.12.2002 US 432391**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.12.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.12.2010

73 Titular/es: **Covidien AG.**
Victor von Bruns-Strasse 19
8212 Neuhausen am Rheinfall, CH

72 Inventor/es: **Keppel, David S.**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 348 533 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

CAMPO TÉCNICO

La presente descripción esta dirigida a la electrocirugía y, en particular, a un generador electroquirúrgico capaz de controlar su factor de cresta de salida, así como la potencia de salida, a lo largo de un rango de impedancias de tejido durante la electrocirugía.

DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

El calentamiento de un tejido es proporcional al cuadrado de la cantidad de corriente que es generada a través del tejido y la vaporización del tejido es, a su vez, generalmente proporcional a la corriente. La vaporización de tejido es proporcional a la cantidad de energía de un arco. Esta energía, en combinación con la tensión de caída catódica proporciona la potencia para la vaporización. La dispersión térmica es dependiente de la cantidad de calor generado en el interior del tejido el cual es dependiente de la resistividad del tejido y de la energía del arco al cuadrado. Como puede apreciarse, si no se controla la dispersión térmica, la profundidad de la ablación es difícil de predecir y controlar.

Por ello, durante la electrocirugía, un incremento o decremento de la cantidad de intensidad proporciona un efecto de tejido diferente. Este fenómeno se debe a una variable a la que se denomina factor de cresta (CF). El factor de cresta puede ser calculado usando la fórmula: $CF = V_{PICO} / V_{RPC}$, donde V_{PICO} es el pico positivo de la forma de onda y V_{RPC} es el valor RPC de la forma de onda. El factor de cresta puede calcularse también usando la fórmula: $CF = [(1-D)/D]^{1/2}$, donde D es el ciclo de trabajo de la forma de onda y es definido como $D = T_1 / (T_1 + T_2)$.

Basándose en las fórmulas anteriores, es evidente que cuando está funcionando un generador electroquirúrgico en alguno de los modos "corte", "combinado" o "coagulación", el rango del factor de cresta varía de un modo a otro. Por ejemplo, el modo "corte" típicamente entraña el generar una forma de onda sinusoidal ininterrumpida en el rango de frecuencias de 100 kHz a 4 MHz con un factor de cresta en el rango de 1,4 a 2,0. El modo "combinado" típicamente entraña el generar una forma de onda cortada ininterrumpida con un ciclo de trabajo en el rango de 25% a 75% y un factor de cresta en el rango de 2,0 a 5,0. El modo "coagulación" típicamente entraña el generar una forma de onda ininterrumpida con un ciclo de trabajo de aproximadamente 10% o menor y un factor de cresta en el rango de 5,0 a 12,0. Para los objetivos de este documento, "coagulación" se define como un proceso de disecar tejido en el que las

células de tejido son rotas y secadas. "Sellado de vasos" se define como el proceso de licuar el colágeno del tejido de forma que se vuelve a formarse en una masa fundida con una demarcación significativamente reducida entre las estructuras de tejido opuestas (paredes opuestas del lumen). La coagulación de pequeños vasos es usualmente
5 suficiente para cerrarlos permanentemente. Vasos mayores necesitan ser sellados para asegurar su cierre permanente.

Un incremento en el factor de cresta tiene como resultado más corriente por arco a una potencia fijada. Además, ya que el calentamiento del tejido es proporcional a la cantidad de corriente a través del tejido al cuadrado y la vaporización del tejido es
10 proporcional a la cantidad de corriente que está siendo generada a través del tejido, una duplicación de la corriente por arco tiene como resultado un calentamiento del tejido cuatro veces mayor y dos veces la cantidad de vaporización de tejido. Los generadores electroquirúrgicos conocidos no controlan el factor de cresta de la corriente electroquirúrgica de salida. Generadores electroquirúrgicos de este tipo producen el
15 mismo factor de cresta de la forma de onda a lo largo de un rango de impedancia de tejido. Algunos generadores electroquirúrgicos reducen o cambian de otra manera la potencia de salida para obtener un efecto quirúrgico. Sin embargo, ninguno de los generadores electroquirúrgicos conocidos altera tanto el factor de cresta como la potencia de salida a lo largo de un rango de impedancias de tejido para obtener un
20 efecto quirúrgico particular. Por consiguiente, los generadores electroquirúrgicos de ese tipo no tienen la capacidad de manipular o controlar la proporción de vaporización de tejido o de calentamiento de tejido, con objeto de obtener efectos quirúrgicos deseables más controlables.

El documento de patente americana U.S. 6,228,080 B1 describe un generador
25 electroquirúrgico. El documento de patente WO 02/47565 A2 describe un sistema de ablación por RF.

Se conoce un generador electroquirúrgico del documento de patente americana US-B-6,398,779 que se usa para sellado de vasos. El generador produce una secuencia de pulsos, monitorizando la amplitud de una punta de intensidad inicial al principio de
30 cada pulso. La anchura de la punta de intensidad determina el progreso del procedimiento de sellado. Los parámetros eléctricos usados en la generación de esta secuencia de pulsos dependen de la impedancia de tejido la cual es medida en un paso especial de calibración antes de los pulsos de tensión electroquirúrgica. La parte de precaracterización de la reivindicación 1 está basada en este documento

35 Por ello, es un aspecto de la presente descripción proporcionar un generador

electroquirúrgico capaz de regular el factor de cresta de salida del generador electroquirúrgico, así como la potencia de salida, a lo largo de un rango de impedancia de tejido para controlar tanto el calentamiento de tejido como la vaporización de tejido.

5

RESUMEN

Un generador electroquirúrgico de acuerdo con la invención está definido en la reivindicación 1 más adelante. Es capaz, en la realización descrita, de controlar el factor de cresta de salida del generador, así como la potencia de salida, a lo largo de un rango de impedancia de tejido durante la electrocirugía. El control se produce en tiempo real durante un procedimiento electroquirúrgico mediante la variación por parte del generador electroquirúrgico tanto del factor de cresta de salida como de la potencia de salida basándose en los cambios de impedancia de tejido.

Como puede apreciarse por la presente descripción, el generador electroquirúrgico determina si variar el factor de cresta de salida y la potencia de salida monitorizando la tensión de salida y la intensidad de salida. Preferiblemente, monitorizando la tensión de salida y la intensidad de salida, el generador electroquirúrgico, usando instrucciones programables ejecutadas por al menos un procesador, es capaz de determinar la impedancia de tejido.

Si la impedancia de tejido determinada es baja, el valor presente del factor de cresta es bajo y, si la impedancia de tejido determinada es alta, el valor presente del factor de cresta es alto. De acuerdo con el tipo de procedimiento quirúrgico que está siendo realizado, ventajosamente, el generador electroquirúrgico ajusta de forma automática o mantiene los valores del factor de cresta de salida y de la potencia de salida. El valor de factor de cresta de salida es ajustado preferiblemente variando el ciclo de trabajo de la forma de onda generada, el pico positivo y/o el valor RPC de la forma de onda generada.

Ventajosamente, el generador electroquirúrgico incluye también controles para permitir al cirujano que seleccione el valor de factor de cresta apropiado y el valor de potencia de salida para un procedimiento quirúrgico en particular. Por lo tanto, el factor de cresta de salida y la potencia de salida pueden ser ajustadas manualmente por el generador electroquirúrgico. Como puede apreciarse, mediante el ajuste automático del factor de cresta de salida y dando al cirujano la capacidad de “adaptar” manualmente el factor de cresta de salida a lo largo de un rango de impedancia de tejido, esto permite un mayor rango de efectos quirúrgicos y resultados quirúrgicos deseables.

Como puede apreciarse por la presente descripción, el generador

electroquirúrgico es capaz de variar tanto el factor de cresta de salida como la potencia de salida basándose en el cambio de impedancia de tejido durante la electrocirugía. El generador electroquirúrgico, preferiblemente, incluye una unidad de proceso para recibir al menos una señal indicativa de una tensión de salida y una intensidad de salida. La
5 unidad de proceso ejecuta un conjunto de instrucciones programables para determinar la impedancia de tejido usando la tensión de salida y la intensidad de salida. La unidad de proceso transmite, entonces, una señal de ajuste de forma de onda a un generador de forma de ondas el cual ajusta el factor de cresta de salida y la potencia de salida basándose en la impedancia de tejido determinada.

10 El método de la presente descripción varía tanto el factor de cresta de salida como la potencia de salida de un generador electroquirúrgico basándose en el cambio de impedancia de tejido durante la electrocirugía. El método, ventajosamente, incluye los pasos de determinar la impedancia de tejido usando una tensión de salida y una intensidad de salida del generador electroquirúrgico. El método incluye, luego, el paso
15 de ajustar el factor de cresta de salida y la potencia de salida del generador electroquirúrgico basándose en la impedancia de tejido determinada.

Otras particularidades más de las realizaciones anteriores se pondrá más fácilmente de manifiesto a los expertos en la técnica a partir de la descripción detallada siguiente del aparato tomada en conjunto con los dibujos.

20

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Más adelante se describirán varias realizaciones con referencia a los dibujos, en los cuales:

25 la figura 1 es un diagrama esquemático de un generador electroquirúrgico de acuerdo con una realización; y

la figura 2 es un diagrama de flujo que ilustra un método de operación del generador electroquirúrgico de acuerdo con la presente descripción.

30

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Se debe hacer referencia a los dibujos en los que números de referencia iguales se refieren a elementos similares. Haciendo referencia a la Figura 1, hay mostrado un diagrama esquemático de una realización del presente generador electroquirúrgico. El
35 generador electroquirúrgico es designado en general por el número de referencia 100 e incluye un procesador 102 para recibir señales de salida de tensión y de intensidad, V_{out}

e I_{out} , para monitorizar la tensión de salida y la intensidad de salida, respectivamente. Usando las señales V_{out} e I_{out} , el procesador 102 calcula la impedancia de tejido usando un conjunto de instrucciones programables.

Después de calcular la impedancia de tejido, el procesador 102 accede al menos a una tabla de consulta u otra estructura de datos para determinar un valor de factor de cresta de salida y un valor de potencia de salida apropiados para la impedancia de tejido calculada. La tabla de consulta u otra estructura de datos está almacenada en el módulo de memoria del procesador 102 o, como alternativa, en una memoria externa. (No mostrada). Después de determinar el valor de factor de cresta de salida y el valor de potencia de salida apropiados para la impedancia de tejido calculada, el procesador 102 determina si ajustar el factor de cresta de salida y/o la potencia de salida a valores predeterminados, es decir, los valores proporcionados por la tabla de consulta.

El procesador 102 ajusta el factor de cresta de salida enviando una señal CF_{ajuste} al generador 104 de formas de onda para alterar el ciclo de trabajo de la forma de onda generada o la señal de forma de onda. Alterando el ciclo de trabajo de la forma de onda generada, el factor de cresta de salida es ajustado de acuerdo con la fórmula siguiente: $CF = [(1-D)/D]^{1/2}$, donde D es el ciclo de trabajo de la forma de onda y es definido como $D = T_1/(T_1 + T_2)$.

El procesador 102 puede también ajustar el factor de cresta de salida enviando una señal WF_{ajuste} al generador 104 de formas de onda para alterar el pico positivo y/o el valor RPC de la forma de onda generada de acuerdo con la fórmula siguiente: $CF = V_{PICO}/V_{RPC}$, donde V_{PICO} es el pico positivo de la forma de onda y V_{RPC} es el valor RPC de la forma de onda. Las dos señales CF_{ajuste} y WF_{ajuste} pueden ser generadas y enviadas por el procesador 102 al generador 104 de formas de onda simultáneamente o secuencialmente como sea determinado por un conjunto de instrucciones programables ejecutado por el procesador 102.

Preferiblemente, el procesador 102 determina cuál de los parámetros alterar, es decir, el ciclo de trabajo, el pico positivo de la forma de onda generada y/o el valor RPC de la forma de onda generada de acuerdo con el cambio de parámetro que proporcionaría el resultado quirúrgico más deseable y/o particular. Por lo tanto, el procesador 102 toma en consideración qué procedimiento quirúrgico está siendo ejecutado (es decir, qué modo operacional está activado en ese momento en el generador 100 electroquirúrgico – corte, coagulación, combinado o sellado) antes de alterar el factor de cresta de salida. El procesador 102 ajusta la potencia de salida ajustando la tensión de salida V_{out} y/o la intensidad de salida I_{out} como es conocido en la

técnica.

El ajuste del factor de cresta de salida y de la potencia de salida como se describió más arriba ocurre automáticamente, en tiempo real y continuamente durante la duración del procedimiento quirúrgico. Esto es, durante la activación del generador 100 electroquirúrgico, se imagina que el generador 100 electroquirúrgico puede variar el factor de cresta de salida, la potencia de salida y/o la forma de onda basándose en el cambio de impedancia de los tejidos como es determinada monitorizando continuamente la tensión de salida V_{out} y la intensidad de salida I_{out} .

La Figura 2 muestra un diagrama de flujo que ilustra un método para controlar el generador 100 electroquirúrgico de acuerdo con la presente descripción. En el paso 210, el método incluye el monitorizar la tensión de salida V_{out} y la intensidad de salida I_{out} del generador 100 electroquirúrgico. En el paso 220, se determina la impedancia de tejido usando la tensión de salida y la intensidad de salida monitorizadas. En el paso 230, el factor de cresta de salida y la potencia de salida del generador electroquirúrgico son ajustados basándose en la impedancia de tejido determinada.

Un cirujano puede anular el método descrito arriba e ilustrado por el diagrama de flujo de la Figura 2 ajustando selectivamente los controles 106 del generador 100 electroquirúrgico a un valor particular del factor de cresta de salida y/o de la potencia de salida para obtener un efecto quirúrgico en particular. Ajustando los controles 106, el procesador 102 envía una señal al generador 104 de formas de onda para alterar el ciclo de trabajo de la forma de onda generada, u otro parámetro, de tal forma que el factor de cresta de salida sea aproximadamente igual al factor de cresta de salida seleccionado por el cirujano.

Los controles 106 dan al cirujano la oportunidad de “adaptar” manualmente el modo para el procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, durante el modo operacional “corte” el procesador 102, usando el conjunto de instrucciones programables, ajustaría el factor de cresta de salida para estar dentro del rango de 1,4 a 2,0. No obstante, el cirujano puede determinar que el tipo de tejido que está siendo cortado requiere una forma de onda generada que tenga un valor de factor de cresta de salida de 1,1 o menor. Por tanto, el cirujano puede anular el ajuste automático y en tiempo real del factor de cresta de salida estableciendo manualmente el factor de cresta de salida en 1,1 usando los controles 106. Además, el cirujano puede desear controlar la potencia por otras razones, por ejemplo, limitar la dispersión térmica al tejido circundante. Ejemplos y beneficios para controlar la potencia están explicados con detalle en el documento de patente americana U.S. No 6,228,080 cedida en común.

Se contempla que el generador 100 electroquirúrgico pueda ser diseñado para determinar la impedancia de tejido y ajustar en consecuencia el factor de cresta de salida y la potencia de salida utilizando la circuitería y otro hardware, más bien que usando instrucciones programables ejecutadas por el procesador 102.

- 5 Por consiguiente, la presente descripción proporciona un generador 100 electroquirúrgico que es capaz de controlar tanto el factor de cresta de salida como la potencia de salida a lo largo de un rango de impedancia de tejido durante la electrocirugía.

- 10 Aunque esta descripción ha sido descrita con respecto a una realización preferida, se pondrá fácilmente de manifiesto a los que tienen una cualificación ordinaria en la técnica con la que se relaciona que pueden hacerse cambios y modificaciones a la misma sin salir del alcance de la descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un generador (100) electroquirúrgico capaz de variar tanto el factor de cresta de salida como la potencia de salida de al menos una forma de onda basándose en el cambio de impedancia de tejido durante la electrocirugía, comprendiendo dicho generador electroquirúrgico:
 - medios (102) para determinar la impedancia de tejido durante la electrocirugía usando una tensión de salida y una intensidad de salida de al menos una forma de onda y que transmiten al menos una señal de ajuste de la forma de onda; caracterizado por medios (104) para justar el factor de cresta de salida y la potencia de salida de dicho generador electroquirúrgico automáticamente en tiempo real durante la activación electroquirúrgica basándose en la impedancia de tejido instantánea determinada, en el que dicha al menos una señal de ajuste de la forma de onda incluye datos para alterar el ciclo de trabajo de una forma de onda generada por el generador (104) de formas de onda de acuerdo con la siguiente formula: $CF = [(1-D)/D]^{1/2}$, donde D es el ciclo de trabajo de la forma de onda generada y CF es el factor de cresta de la forma de onda generada, y al menos un control para seleccionar manualmente un valor para el factor de cresta de salida.
 2. Un generador (100) electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que: dichos medios para la determinación, comprenden una unidad de proceso (102) para recibir al menos una señal indicativa de una tensión de salida y de una intensidad de salida del al menos una forma de onda, unidad de proceso la dicha que ejecuta un conjunto de instrucciones programables para determinar la impedancia de tejido usando la tensión de salida y la intensidad de salida de la al menos una forma de onda y que transmite al menos una señal de ajuste de la forma de onda; y dichos medios para el ajuste comprenden un generador (104) de formas de onda para recibir la al menos una señal de ajuste de la forma de onda para ajustar el factor de cresta de salida y la potencia de salida basándose en la impedancia de tejido determinada.
 3. Un generador (100) electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha unidad (104) de proceso determina, además, un valor de factor de cresta de salida y un valor de potencia de salida correspondientes para la impedancia de tejido determinada accediendo al menos a una estructura de datos.
 4. Un generador (100) electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 3, en el que

dicha al menos una señal de ajuste de la forma de onda incluye datos para establecer el factor de cresta de salida y la potencia de salida para los valores proporcionados por la al menos una estructura de datos.

- 5 5. Un generador (100) electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 2, 3 o 4, en el que dicha al menos una estructura de datos incluye al menos una tabla de consulta.
6. Un generador (100) electroquirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que dicha al menos una señal de ajuste de la forma de onda incluye datos para alterar al menos uno de entre el valor pico positivo y el valor
- 10 RPC de una forma de onda generada por el generador de formas de onda.

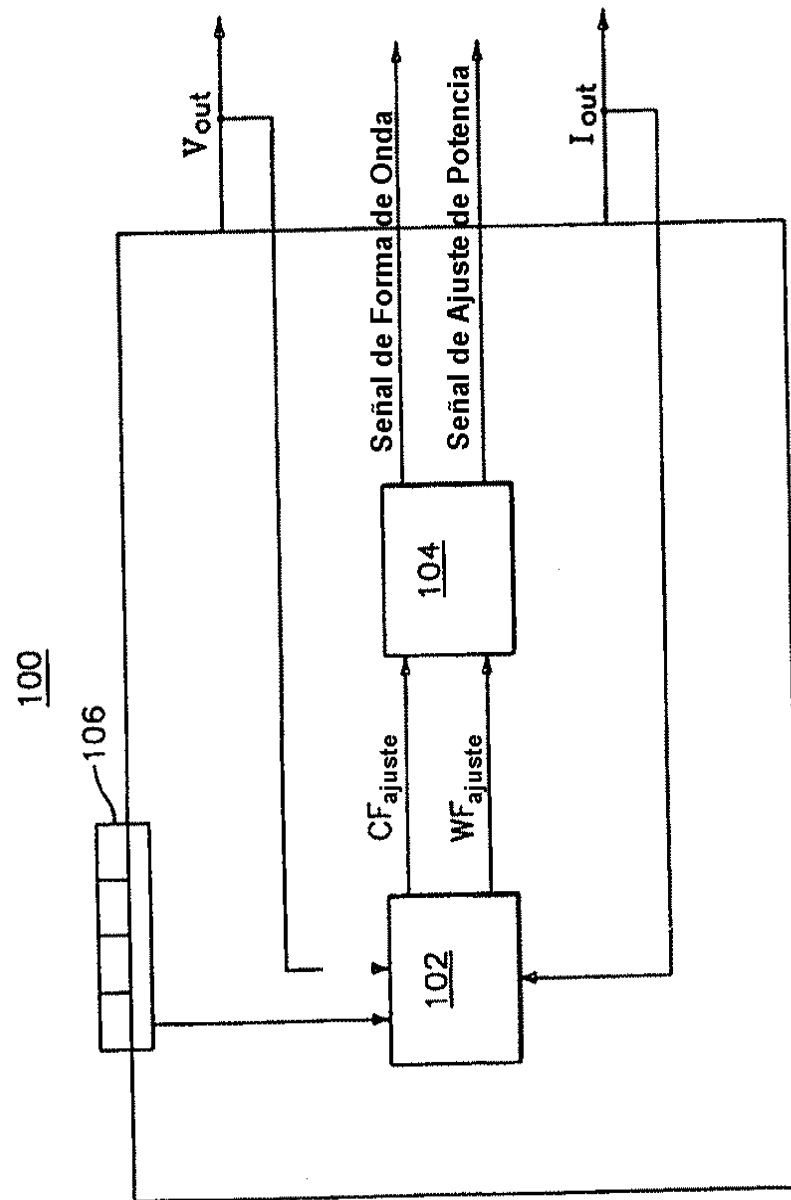


FIG. 1

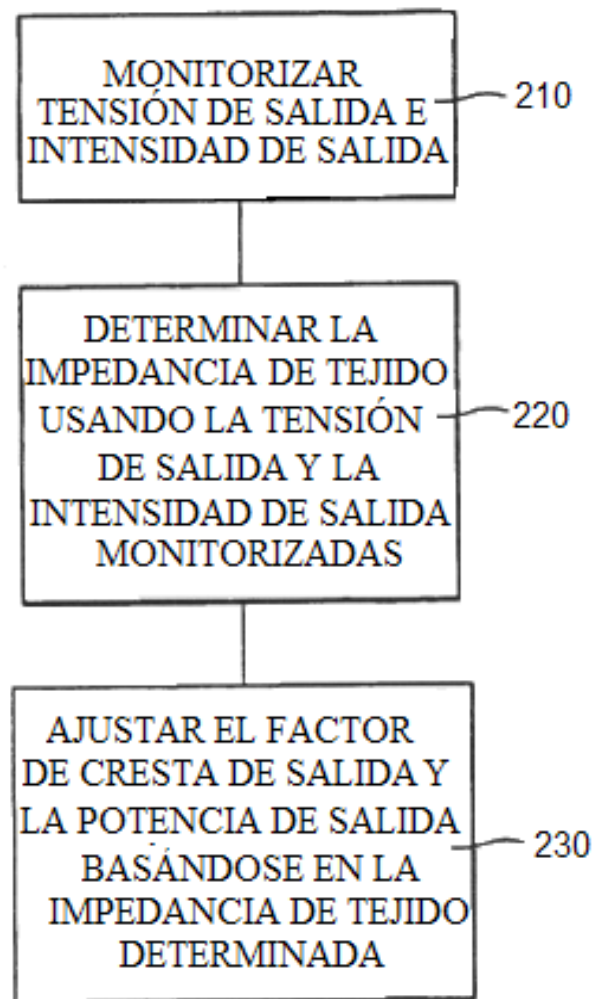


FIG. 2