



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 279 570**

51 Int. Cl.:
A61B 17/285 (2006.01)
A61B 17/32 (2006.01)
A61B 17/125 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **98910188 .6**
86 Fecha de presentación : **05.03.1998**
87 Número de publicación de la solicitud: **1011494**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **28.06.2000**

54 Título: **Dispositivo electotérmico para cerrar y unir o cortar tejido.**

30 Prioridad: **05.03.1997 US 38589 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.08.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.08.2007

73 Titular/es: **The Trustees of Columbia University in
the City of New York
West 116th Street and Broadway
New York, New York 10027, US**

72 Inventor/es: **Treat, Michael, R.**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 279 570 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo electrotérmico para cerrar y unir o cortar tejido.

Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a un dispositivo para cerrar y unir o cortar tejido. El dispositivo de la presente invención está especialmente destinado para utilizarse durante la cirugía abierta convencional o la cirugía endoscópica o laparoscópica.

Antecedentes de la invención

La hemostasia o coagulación de la sangre, se puede obtener mediante la activación de un recorrido biológico, naturalmente producido, que se conoce como la cascada de coagulación. Este recorrido se puede activar por lesión del tejido. Esta lesión puede proceder de fuentes mecánicas, químicas o térmicas. Este recorrido biológico natural da lugar a la conversión de sangre de circulación libre en un coágulo de sangre. Varios elementos biológicos están implicados en la cascada de coagulación, incluyendo las proteínas tisulares, principalmente fibrina y trombina. Asimismo, están implicadas células tales como las plaquetas y los hematíes y leucocitos.

Durante la cirugía, se puede conseguir también la hemostasia por desnaturalización directa de las proteínas encontradas en la sangre. La desnaturalización de una proteína significa que su estructura tridimensional característica se modifica sin descomposición real de la proteína. Esta desnaturalización directa es un proceso puramente físico-químico en el que las proteínas desnaturalizadas se unen formando una masa amorfa de proteína que es comparable a un coágulo que se produce de forma natural. ¿Cómo desnaturalizar una proteína logrando que se adhiera junto con las proteínas próximas?. Las proteínas suelen tener una estructura tridimensional compleja. Una proteína es realmente una cadena de más pequeñas moléculas denominadas péptidos, cuyos péptidos pueden tener cadenas laterales que contienen un grupo molecular que puede atraer otro grupo molecular en otra cadena lateral. La cadena proteínica principal se dispone en bucle y se pliega sobre sí misma de una forma compleja, lo que da lugar a la estructura tridimensional característica de la proteína. Esta disposición en bucle y plegado se produce debido a una atracción intramolecular entre cadenas laterales de los péptidos. Esta atracción entre cadenas laterales suele ser del tipo electrostático o de "enlace de hidrógeno". La atracción que mantiene juntos los péptidos a lo largo de la cadena principal es un enlace covalente. Cuando se desnaturaliza una proteína, pierde su estructura tridimensional normal. Como resultado de este despliegue de la molécula de proteína, las cadenas laterales de los péptidos, en lugar de situarse "mirando hacia el interior" para plegar la cadena proteínica son capaces ahora de enlazar con las cadenas laterales de las proteínas que están próximas. Este enlace intermolecular da lugar a la formación de una gran acumulación de proteína desnaturalizada. Este proceso no depende de la activación de las cascadas biológicas del mecanismo de coagulación natural, sino que es un proceso puramente físico-químico. Para la hemostasia, las proteínas de los tejidos, que se deben desnaturalizar, son principalmente las existentes en la sangre, tales como hemoglobina y albúmina, pero también incluyen proteínas estructurales tales como las encontradas en la pared de vasos sanguíneos o en otras estructuras anatómicas.

Una de las mejores maneras para desnaturalizar una proteína es calentarla hasta una temperatura suficientemente alta para hacer que se rompan los enlaces de hidrógeno intramoleculares, pero que no es suficientemente grande para romper los mucho más fuertes enlaces covalentes de péptido-péptido a lo largo de la cadena principal. Un ejemplo típico de este proceso es el calentamiento de la clara de un huevo hasta que adquiere color blanco. Este color blanco significa que fue desnaturalizada la proteína clara original.

El calor que se suministra a las proteínas tisulares puede comenzar como energía eléctrica, energía luminosa, energía de ondas de radio o energía mecánica (vibracional o friccional). En lo que respecta al tejido, no importa cual sea la fuente original de la energía original, en tanto que se convierta, de alguna manera, en calor.

Por ejemplo, si la fuente de la energía es un láser, en tal caso la energía luminosa es absorbida por las moléculas en el tejido, cuyo espectro de absorción coincide con la longitud de onda de la luz láser utilizada. Una vez absorbida la energía luminosa, se genera calor y se consigue el proceso físico-químico de desnaturalización de la proteína. Cualquier clase de energía luminosa tendrá este efecto si su longitud de onda es tal que se pueda absorber por el tejido. Este proceso en general se denomina fotocoagulación. La ventaja de utilizar un láser es que puesto que su salida es monocromática, se puede calentar de forma selectiva, algunos elementos tisulares, que tienen el espectro de absorción adecuado, mientras que desechan otros elementos tisulares para los cuales la luz láser no es absorbida. Este principio se suele utilizar en oftalmología. Otra ventaja de utilizar un láser es que su haz coherente y colimado se puede enfocar muy precisamente sobre muy pequeños objetos. Si no se tiene cuidado en la precisión espacial o fotocoagulación selectiva de solamente algunos elementos tisulares, en tal caso es perfectamente posible coagular el tejido utilizando una luz muy brillante pero, en cualquier otro modo, ordinaria.

Si la fuente de energía son corrientes eléctricas que circulan a través del tejido, el proceso se denomina "electrocirugía". Lo que sucede en este caso es que la corriente, que circula a través del tejido, calienta el tejido debido a que este último tiene resistencia al flujo de electricidad ("calentamiento óhmico"). En el caso de coagulación ultrasónica, la vibración rápida del elemento ultrasónico induce el calentamiento en esencialmente la misma manera que la producción de fuego frotando varillas juntas (aunque la tasa de vibración es mucho más alta y el proceso es más controlable).

Puesto que es el calor lo que desnaturaliza y coagula las proteínas, ¿por qué iniciar el proceso con un láser o una unidad de electrocirugía? ¿por qué no se emplea simplemente una fuente de calor muy simple, tal como un alambre de resistencia o, incluso más simple, como un trozo de metal caliente? En la antigüedad, la "cauterización" mediante un trozo de hierro caliente se utilizaba para cicatrizar heridas sangrantes. El problema con este método no es la eficacia, sino el control y contención de la cantidad y extensión de tejido que se cauteriza o lesiona.

De hecho, el desarrollo de la "electrocauterización" a finales de la década de 1920 por el Profesor de Física William T. Bovie fue acelerado por el deseo (del pionero neurocirujano Dr. Harvey Cushing)

de tener unos medios más controlables y refinados de generar calor en los tejidos que lo que era posible utilizando un trozo de metal grande. La electrocauterización utiliza una corriente eléctrica alterna de muy alta frecuencia, puesto que se descubrió que estas altas frecuencias no causaban la estimulación tetánica ("galvánica") del tejido muscular que se produce cuando se utiliza corriente continua o corriente de baja frecuencia. Para evitar la estimulación muscular, es necesario utilizar corrientes alternas con muy altas frecuencias, del orden de varios centenares de miles de ciclos por segundo. Esta alta frecuencia cae dentro del rango de la banda de radio AM, lo que es el motivo por lo que muchos dispositivos eléctricos tales como monitores utilizados en la sala de operaciones (OR) registrará interferencias cuando se activa la electrocauterización. Existen numerosos posibles problemas derivados del uso de dichas altas frecuencias, incluyendo la dificultad para controlar las corrientes parásitas que pueden lesionar a los pacientes e interferir con los marcapasos y equipos informáticos. La electrocauterización ha sido refinada a través de los cincuenta últimos años, pero todavía representa una forma desviada de obtener el calentamiento del tejido.

Se conocen, por la técnica anterior, numerosos dispositivos que coagulan, cierran, unen o cortan tejidos. Por ejemplo, existen dispositivos electroquirúrgicos, monopolares y bipolares, que utilizan corriente eléctrica de alta frecuencia que pasa a través del tejido que se va a coagular. La corriente que pasa a través del tejido hace que se caliente el tejido, dando lugar a la coagulación de las proteínas tisulares. En la variedad monopolar de estos dispositivos, la corriente abandona el electrodo y después de pasar a través del tejido, retorna al generador por medio de una "placa de masa" que está unida o conectada a una parte distante del cuerpo del paciente. En una versión bipolar de dicho dispositivo electroquirúrgico, la corriente eléctrica pasa entre dos electrodos estando el tejido situado o sujeto entre los dos electrodos como en la "pinza bipolar de Kleppinger" utilizada para la oclusión de las trompas de Falopio.

Existen numerosos ejemplos de dichos dispositivos monopolares y bipolares comercialmente disponibles hoy a través de sociedades tales como Valley Lab, Cabot, Meditron, Wolf, Storz y otras a escala mundial. Un nuevo desarrollo en este área es el dispositivo "tripolar" comercializado por Cabot and Circon-ACMI, que incorpora un elemento de corte mecánico además de los electrodos coaguladores monopolares.

Con respecto a los dispositivos ultrasónicos conocidos, una varilla o elemento vibrante a muy alta frecuencia (ultrasónica) se mantiene en contacto con el tejido. Las rápidas vibraciones hacen que se coagulen las proteínas en el tejido. Además, el dispositivo ultrasónico emplea unos medios para sujetar el tejido mientras las proteínas están siendo coaguladas.

Olympus comercializa un dispositivo de sonda de calentamiento que emplea un alambre calefactor eléctrico contenido en una sonda flexible del tipo catéter que se hace pasar a través de un endoscopio flexible. Se utiliza para coagular pequeños vasos sanguíneos encontrados en el interior del tracto gastrointestinal o los vasos sangrantes encontrados en úlceras pépticas u otras clases de ulceraciones gastrointestinales. En este dispositivo, ninguna corriente eléctrica pasa a través de los tejidos, como es el caso de la cauterización

monopolar o bipolar. Este dispositivo ciertamente no sería adecuado para su empleo en la cirugía abierta o laparoscópica en la que grandes cantidades de tejido no solamente debe coagularse sino también dividirse.

Existen varias patentes conocidas:

Pignolet, patente US nº 702.472 da a conocer una pinza de sujeción de tejidos con mordazas en las que existe una resistencia para calentar dicha mordaza y una batería para alimentar energía eléctrica al calentador. El tejido coagulado, causado por el calor y la presión, es posteriormente dividido a lo largo de los bordes de las mordazas antes de que se abran;

Downes, patente US nº 728.883, da a conocer un instrumento electrotérmico que tiene elementos de mordazas opuestos y medios de manipulación para accionar las mordazas. Un elemento de resistencia está instalado en el elemento de la mordaza, que se cierra para entrar en contacto directo mediante una placa. Este dispositivo coagula el tejido por calor y no por corriente eléctrica aplicada al tejido;

Naylor, patente US nº 3.613.682, da a conocer un dispositivo de cauterización accionado por baterías desechables;

Hitlebrandt *et al.*, patente US nº 4.031.898, se refiere a un coagulador con elementos de mordazas, uno de los cuales contiene una bobina de resistencia. Este dispositivo tiene un mecanismo temporizador para controlar el elemento calefactor. El elemento calefactor se utiliza directamente como un sensor de temperatura;

Harris, patente US nº 4.196.734, da a conocer un dispositivo que puede efectuar electrocirugía y cauterización. Un elemento sensor de la temperatura y de termistores controla un bucle de calentamiento y regula la corriente y de este modo, la temperatura;

Staub, patente US nº 4.359.352, se refiere a un dispositivo de cauterización con sonda de calentamiento de cauterización alimentada por batería y desechable;

Huffman, patente US nº 5.276.306, da a conocer un dispositivo calefactor portátil con agarre tipo pistola que presenta un mecanismo de disparo para la batería;

Anderson, patente US nº 5.336.221, da a conocer un dispositivo de fijación térmico óptico para soldar o fundir tejido y que emplea una cuchilla de corte para separar el tejido fundido;

Stern *et al.*, patente US nº 5.443.463, da a conocer elementos de mordazas de fijación que están bifurcados por una cuchilla de corte, presentando electrodos plurales y sensores de temperatura y puede funcionar como monopolar o bipolar y

Rydell, *et al.*, patente US nº 5.445.638, se refiere a un instrumento de corte y coagulación bipolar;

Anderson, patente US nº 5.300.065, da a conocer un aparato para cerrar los bordes aproximados del tejido con energía térmica, incluyendo una abrazadera que presenta elementos que agarran y sujetan el tejido y una fuente de energía láser, como una fuente de energía preferida.

Aunque cada una de las referencias citadas anteriormente es pertinente para la presente invención, nada enseña ni sugiere la totalidad de lo enseñado y reivindicado en la totalidad de la presente invención.

Objetivos de la invención

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo para cerrar y cortar tejido.

Además, un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo para cerrar y unir tejidos.

Otro objetivo de la presente invención es dar a conocer un dispositivo portátil que no requiere ninguna fuente de alimentación exterior.

Otro objetivo de la presente invención es dar a conocer un dispositivo que se puede construir para estar conforme con los requisitos de la cirugía laparoscópica y endoscópica, es decir, largo y muy estrecho, en el orden de magnitud de algunos milímetros de diámetro o incluso más estrecho.

Otro objetivo de la presente invención es dar a conocer un aparato para proporcionar calor y presión de valores óptimos para la fortaleza del cierre de los tejidos y para reducir al mínimo el daño colateral al tejido.

Estos y otros objetivos de la invención se pondrán más claramente de manifiesto para un experto en la materia a partir de la siguiente descripción más detallada de la invención.

Sumario de la invención

Los anteriores objetivos se alcanzan mediante un dispositivo para cerrar y/o cortar tejido según la reivindicación 1.

Según la invención, existen tres parámetros que se controlan de forma independiente - la temperatura a la que se calienta el tejido, la presión que se aplique y el tiempo durante el cual se mantienen la temperatura y la presión. El calor total aplicado al tejido es una función de la temperatura y del tiempo. Una característica clave es la aplicación combinada (simultánea, parcialmente simultánea o secuencial) de la presión y el calor al tejido que se está coagulando durante un período de tiempo especificado, lo que induce a las proteínas desnaturalizadas enlazarse juntas lo que, a su vez, ayuda a la consecución de la hemostasia con menos energía calorífica que la que se necesitaría sin aplicación de la presión. Además, la energía total aplicada se reduce al mínimo por medio del patrón y materiales de las piezas del dispositivo que mantienen el tejido en oposición durante la aplicación del calor y de la presión. Utilizar menos energía calorífica significa menor daño colateral. Además, se pueden conseguir resultados que son por lo menos tan buenos como los que se pueden lograr con las unidades de coagulación de tejidos electroquirúrgicas y ultrasónicas conocidas, pero con una fuente de energía mucho más pequeña y ligera, tal como una batería. Además, se utiliza un procedimiento muy sencillo y directo para calentar el tejido. Puesto que el elemento calefactor básico es tan simple, se pueden conseguir mejores resultados a una fracción del coste de los medios más sofisticados para calentar los tejidos.

Según un aspecto de la presente invención, se da a conocer un dispositivo para cerrar o coagular y cortar tejidos durante la cirugía. Este dispositivo incorpora unos medios para calentar, de forma controlable, el tejido al mismo tiempo que se aplica una cantidad de presión, definida y controlable, al tejido que se está calentando. Debido a la aplicación combinada de calor y de presión, las proteínas del tejido se coagularán y los vasos sanguíneos dentro del tejido serán cerrados, con lo que se conseguirá la hemostasia. Un cierre o coagulación óptima del tejido significa obtener un cierre o coagulación fuerte y duradera o anastomosis con una cantidad mínima de daño colateral para los tejidos. En el dispositivo según la invención, se consigue la optimización mediante una combinación del patrón físico de la parte del dispositivo que sujeta el tejido durante el proceso de coagulación y regulación

del tiempo, temperatura y presión.

Como parte del control, el calor se puede aplicar en forma de pulsos en lugar de hacerlo de una forma continua. La aplicación de calor pulsada permite al tejido, que es contiguo al área que se coagula, tiempo para la recuperación del proceso de calentamiento y para permanecer viable. Además, la aplicación de la presión puede ser variable en intensidad y se puede aplicar también de una forma pulsada o discontinua.

Un aspecto de la presente invención es dar a conocer un dispositivo para el tratamiento quirúrgico del tejido biológico, en el que la energía térmica y la presión se aplican de forma simultánea, sustancialmente simultánea, consecutiva o alternativa, durante un tiempo tal que las proteínas del tejido se desnaturalizan y el tejido se adherirá o unirá a sí mismo o a otros tejidos, para la finalidad de coagular, sangrar, cerrar tejidos, unir tejidos y cortar tejidos. La cantidad mínima de calor o energía térmica necesaria para alcanzar estos objetivos se consume para reducir al mínimo el daño térmico al tejido contiguo al lugar tratado.

Además, el dispositivo puede incorporar medios para cortar o separar el tejido después de que se haya coagulado, "cortar" incluyendo la disección o división del tejido, disrupción o separación del tejido, desarrollo planar o definición o movilización de estructuras tisulares en combinación con una coagulación o hemostasia o cierre de vasos sanguíneos u otras estructuras tisulares tales como la unión de tejidos o vasos linfáticos. El corte se puede conseguir por medio de una cuchilla que se hace pasar a través del tejido coagulado, mientras que el tejido se sujeta en las mordazas del dispositivo. Además, el corte se puede conseguir por medios técnicos mediante el uso de cantidades de calor mayores que la cantidad requerida para coagular los tejidos. En el caso de utilizar energía térmica para conseguir el corte del tejido, el dispositivo utilizará la cantidad mínima requerida para dividir los tejidos con la menos cantidad de necrosis tisular indeseada.

El elemento calefactor puede ser un alambre de resistencia a través del cual se hace pasar una corriente eléctrica. La corriente eléctrica se aplica a través del alambre con una corriente continua o con una serie de pulsos de duración y frecuencias definidas. A diferencia de los dispositivos electroquirúrgicos convencionales, la corriente eléctrica de los dispositivos según la invención no pasa a través del tejido, lo que puede causar problemas debido a la presencia de corrientes eléctricas parásitas. Los elementos eléctricos están eléctricamente aislados del tejido, mientras están en buen contacto térmico. En una forma de realización simple del dispositivo, la cantidad total de corriente continua, y por lo tanto la energía calorífica total aplicada al tejido, está limitada en duración por un circuito temporizador simple o incluso por inspección visual directa u otra inspección sensorial del tejido tratada. En una forma de realización más sofisticada, el patrón del tren de pulsos y la duración está bajo control de un microcontrolador simple, tal como, por ejemplo, un microprocesador embutido. Con el control por microprocesador, un sensor de calor de termistores se incorpora en la parte del dispositivo que agarra el tejido que se está coagulando. El microprocesador toma lecturas de la temperatura a partir del termistor y ajusta el patrón del tren de pulsos y la duración para conseguir la temperatura óptima para cauterizar o cerrar el tejido, al mismo tiempo que reduce

al mínimo el daño térmico colateral indeseado. El valor real de la temperatura óptima se puede comprobar experimentalmente para este dispositivo particular.

La temperatura del tratamiento de cierre, según la invención, se mantiene preferentemente en el margen requerido para desnaturalizar las proteínas de los tejidos (aproximadamente 45°C a por debajo de 100°C) mientras se evita la necrosis excesiva del tejido. Mantener la temperatura en el intervalo requerido para conseguir la desnaturalización de las proteínas, sin necrosis tisular excesiva, significa que la energía calorífica total disipada en el tratamiento será menor que si la temperatura no se mantuviera en este intervalo. La cantidad de energía calorífica gastada en el tratamiento está relacionada con el grado del calor (la temperatura) y la duración del período en el que se aplica el calor. La aplicación combinada de presión con el calor reduce la cantidad de calor o el grado de temperatura que se necesitaría para tener las proteínas desnaturalizadas realmente adheridas juntas. Esta aplicación combinada de presión aumenta, además, la fuerza con la que las proteínas desnaturalizadas realmente se adhieren juntas, para una cantidad dada de energía calorífica a una temperatura dada.

La magnitud de la presión aplicada se regula mediante muelles u otros elementos elásticos o equivalentes funcionales desde el punto de vista mecánico, que darán lugar a que el tejido se mantenga con una cantidad predeterminada de fuerza por área unitaria, a pesar de las radiaciones en el tamaño o espesor del tejido objeto de cierre o coagulación. La presión puede regularse, además, por elementos mecánicos o espaciadores o mediante la geometría de los elementos productores de la presión. Como en el caso del valor de la temperatura, el valor exacto para la presión que se va a aplicar se puede comprobar para este dispositivo con una calibración de medición adecuada.

La aplicación controlada de una combinación de calor y presión, que sea suficiente pero no excesiva para producir un cierre o coagulación duradera, tiene el resultado de que sólo se necesita una cantidad relativamente pequeña de energía calorífica. El hecho de que solamente se necesite una cantidad relativamente pequeña de calor significa que se puede utilizar baterías eléctricas relativamente pequeñas como la fuente de energía para generar el calor. Por lo tanto, un dispositivo según la invención puede estar libre de generadores de energía exteriores, voluminosos y pesados, tal como se requieren con los dispositivos electroquirúrgicos, de láser u otros dispositivos convencionales para coagular el tejido. Gracias a que se pueden utilizar pequeñas baterías para suministrar energía al dispositivo, este último puede fabricarse bastante compacto y de peso liviano así como portátil y/o desechable. El uso de baterías u otras fuentes de corriente continua de baja tensión facilita evitar los riesgos y molestias causadas por la interferencia eléctrica y la presencia de corrientes parásitas, lo que se produce en dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia convencionales. Asimismo, se evita los peligros del láser para los ojos.

Puesto que los elementos calefactores y los elementos productores de presión del dispositivo pueden ser inherentemente simples y económicos de fabricar, la parte del dispositivo que entra en contacto con el tejido se puede hacer de una manera desechable, si así se desea, mientras que las partes más caras del dispositivo se pueden hacer de forma reutilizable. Si el

dispositivo incorpora un temporizador simple, en lugar del controlador de microprocesador-termistor, el dispositivo completo, incluyendo las baterías, se puede fabricar de forma mucho más económica y siendo desechable.

Diferentes formas de realización de este dispositivo empleando el mismo principio general de aplicación controlada de una combinación de calor y de presión se puede emplear para unir o "soldar" tejidos contiguos para obtener una unión de tejidos o una anastomosis de tejidos tubulares. La unión de tejidos es esencialmente un caso especial de la coagulación controlada de las proteínas tisulares para conseguir la hemostasia.

Otro aspecto de la presente invención es que dichos efectos estuvieran espacialmente confinados por el patrón físico y los materiales utilizados en la construcción del dispositivo. Los patrones y los materiales de construcción son tales que: 1) el tejido se mantiene en aposición con suficiente presión para efectuar una fuerte unión de las proteínas desnaturalizadas, pero no suficiente presión para producir la necrosis del tejido, 2) el calor se concentra en el tejido que se trata por medio del material de las mordazas que sujetan el tejido que se está tratando, siendo dicho material un aislante térmico que impide que se disipe calor al calentar los tejidos contiguos. Además, dicho material puede emplear un revestimiento o capa reflectante para una retroreflexión de la energía calorífica del tejido tratado que, de no ser así, se perdería en la radiación térmica. Además, dicho material puede presentar una geometría o estar modelado de tal manera que concentre la energía térmica sobre el tejido tratado y lejos del tejido que no se pretende tratar. Por ejemplo, las mordazas del dispositivo pueden tener una superficie interior cóncava o parabólica para enfocar la energía térmica.

Otro aspecto de la presente invención es que dichos efectos estarán espacialmente confinados por la clase, cantidad y duración y distribución temporal del suministro de energía. La energía puede ser originalmente calor, luz, sonido o electricidad, energía química u otras formas de energía en tanto que esta energía se convierta en calor para desnaturalizar las proteínas de los tejidos. En una forma de realización preferida, la energía se proporcionaría desde un elemento calefactor térmico simple y de bajo coste, que se podría alimentar por una batería contenida en el propio dispositivo. Dicha energía se podría suministrar en un modo continuo, pulsado o intermitente, a intensidad variable o constante. El suministro de energía pulsado o intermitente puede producir un confinamiento espacial de la distribución de la energía. La realimentación (incluyendo óptica, térmica o espectroscópica, entre otras) y un microprocesador se podrían utilizar para controlar el efecto térmico. En el caso de coagular, cerrar o unir tejidos, las temperaturas producidas por la fuente de energía estarían en el intervalo desde aproximadamente 45°C a 100°C durante una duración suficiente para producir la desnaturalización de las proteínas en el tejido tratado.

La fuente de suministro de calor o de energía puede ser un alambre eléctricamente resistente simple, recto o curvado, una rejilla o patrón de alambres o una película delgada o revestimiento de material eléctricamente resistente. Se puede utilizar uno o más elementos de energía. Pueden tener como objetivo parte o la totalidad del tejido tratado por los elementos

de presión. La fuente del suministro de energía puede ser integral con o estar separada de los elementos de presión. Elementos de corte pueden estar incorporados en los elementos de energía. La fuente de calor o energía puede ser móvil o fija. La energía se puede proporcionar en un plano similar o disimilar en comparación con la dirección de la aplicación de la presión. La fuente de calor o de energía puede construirse de tal manera que su forma y tamaño se pueda variar para estar conforme con las diferentes situaciones anatómicas, formas y espesores de los tejidos.

Otro aspecto de la presente invención es que dichos efectos estarán espacialmente confinados por la clase, cantidad y duración de la distribución temporal de la entrega de presión que actúa en conjunción con la fuente de energía o calor. El suministro de presión normalmente será desde un mínimo de dos elementos del aparato pero puede, en algunos casos, ser a partir de una simple puesta a tope o presión de un elemento único contra el tejido, como en el ejemplo de la sierra de discos flexibles circular o un dispositivo de biopsia de extracción de núcleos de muestra. Cualquier combinación de disposición geométrica entre la fuente de energía y la fuente de presión puede producirse, incluyendo fuentes combinadas de energía-presión y fuentes separadas de energía y de presión. Un requisito constante es que el elemento de energía suministre energía a por lo menos parte del tejido, que está sometido a presión por el elemento de presión. Análogamente, el elemento de presión puede ser variable en su forma, siendo capaz de ajustar su forma antes o durante la aplicación de la energía o presión para adaptarse a las diferentes situaciones anatómicas, formas de tejidos o sus espesores. Elementos de corte u otros elementos para modelar o conformar el tejido se pueden incorporar con el elemento de presión. Por ejemplo, el elemento de presión puede estar constituido por un lado aplanado con un centro en ángulo agudo para producir una combinación de efecto de corte sobre el centro con compresión a lo largo de los lados. La presión aplicada puede ser constante o variable en el tiempo y la relación de los elementos de presión con el tejido puede ser constante o variable durante la aplicación de la presión y la energía o de ambas a la vez. El movimiento de los elementos de presión adecuadamente configurados puede utilizarse para efectuar el corte antes, durante o después de la aplicación de la energía o de la presión. La aplicación variable puede, análogamente, controlarse por la realimentación desde los transductores de presión o sensores de deformaciones actuando con un microprocesador.

Un aspecto de la invención es que se pueda utilizar un elemento de corte completamente separado además de los elementos de presión y de energía separados. Además, es un aspecto de la invención que los dispositivos de sujeción mecánica de los tejidos, incluyendo suturas, grapas, pinzas, vendas, tornillos, placas o clavos se podrían incorporar en el dispositivo. En este caso, la energía térmica y la presión se utilizarían para proporcionar principalmente coagulación y cierre y los elementos mecánicos proporcionarían una resistencia mecánica adicional a la unión de tejidos o anastomosis.

La invención se puede utilizar en cirugía abierta, laparoscópica, endoscópica o cualquier forma de cirugía mínimamente invasiva. Los dispositivos quirúrgicos basados en esta invención podrían ser largos y

delgados, adecuados para procedimientos laparoscópicos o mínimamente invasivos.

Los parámetros de temperatura, tiempo, presión así como cualquier patrón físico ajustable o geometría del dispositivo podría variar dependiendo del tipo, tamaño y espesor del tejido que se está tratando. Estos parámetros se pueden determinar experimentalmente antes del tratamiento real e incorporarse el dispositivo por medio de una tabla de "consulta" en un microprocesador o por medio de marcados y calibraciones simples de botones de mando ajustables, cuadrantes, etc. del dispositivo.

Un ejemplo de utilidad para entender la invención incorporaría dos elementos circulares o cilíndricos para la finalidad de unir térmicamente o para realizar la anastomosis de dos elementos tubulares huecos, por ejemplo, pequeños vasos sanguíneos o conducto deferente. Dichos elementos cilíndricos serían diseñados para adaptarse entre sí, actuando como una endoprótesis temporal o dispositivo de unión que mantendría las dos estructuras tubulares juntas mientras se aplicase calor. Las estructuras tubulares se mantendrían de tal modo que proporcionen una cierta magnitud de solapamiento o contacto extremo a extremo. Como en las formas de realización anteriores, la cantidad de presión coactiva que se aplica sería optimizada según el tipo y espesor del tejido. El calor sería proporcionado por un elemento o elementos calefactores incorporados en las endoprótesis o dispositivos cilíndricos y situados para aplicar el calor a las partes desde las dos estructuras tubulares que están en solapamiento o en contacto extremo a extremo. Como se describió anteriormente, la cantidad de calor y presión aplicadas son las mínimas necesarias para producir una anastomosis segura con la menor cantidad de daño colateral.

Otro ejemplo de este dispositivo emplearía un elemento de corte mecánico circular, adecuado para obtener biopsias de "núcleos" de órganos sólidos, tal como el hígado o un riñón. Este elemento de corte mecánico circular, de forma cilíndrica con aristas vivas en un extremo, incorporaría un elemento eléctricamente resistente en el exterior del cilindro. Este elemento eléctricamente resistente podría adoptar la forma de una película delgada de material resistente. Puesto que el corte mecánico del tejido fue realizado girando o empujando la cuchilla cilíndrica en el interior del tejido, la hemostasia a lo largo del surco creado por la cuchilla se conseguiría mediante el elemento calefactor en la parte exterior de la cuchilla. La cuchilla cilíndrica estaría construida de un material, o incorporaría una capa de un material, tal que la muestra de núcleo de tejido que se extrae estaría aislada de los efectos térmicos del elemento calefactor en el exterior del núcleo. Este diseño permitiría la recuperación de muestras de tejido, que no están distorsionadas por cambios térmicos y permiten también una hemostasia segura a lo largo de la vía de la biopsia. En este dispositivo, la presión lateral ejercida por la pared del cilindro sobre los tejidos de la vía de paso no se puede controlar de forma explícita; sin embargo, existe presión y esta presión es parte del logro de la hemostasia.

En otro ejemplo de utilidad para entender la invención, una sierra de discos flexibles sería mecánicamente girada para cortar tejido, tal como piel. Esta sierra circular incorporaría, a lo largo de su borde, una película delgada eléctricamente resistente. Este elemento eléctricamente resistente proporcionaría la

hemostasia a medida que la sierra mecánica giratoria corta el tejido.

En otro ejemplo, un globo elástico hinchable se podría utilizar para aplicar calor y presión al tejido. La superficie exterior del globo estaría parcial o totalmente revestida con material eléctricamente resistente flexible y opcionalmente estirable que calentará cuando se le aplique corriente eléctrica.

En este caso, la presión ejercida sobre el tejido se puede controlar mediante regulación de la presión de insuflación del globo.

Otra forma de realización de la invención es una mejora de la pinza endoscópica de "biopsia caliente", tal como se utiliza para la colonoscopia. Las pinzas de "biopsia caliente" utilizan fuentes de energía de electrocirugía convencionales y lamentablemente, están asociados con problemas de sobreperforación de la pared del intestino debido a una cauterización excesiva del tejido de la pared del intestino, que está fuera de las mordazas de la pinza. Nuestra forma de realización de pinzas de "biopsia caliente" incorporaría un elemento eléctricamente resistente solamente en el aspecto interior de la parte mordiente ("dientes") de las mordazas de las pinzas. El resto de la mordaza de la pinza se fabricaría de un material que proporcionaría aislamiento térmico a los tejidos contiguos. De esta manera, se podría obtener una muestra de biopsia con buena hemostasia y estando protegida de una cauterización inadvertida del tejido contiguo fuera de la pinza, lo que podría llevar a una perforación.

Otro ejemplo de utilidad para entender la invención sería un dispositivo de tipo cepo, similar en apariencia física y función mecánica a los cepos de polipeptomía que se utilizan durante la colonoscopia. A diferencia de los cepos convencionales, que utilizan fuentes de energía electroquirúrgica monopares, el cepo de esta forma de realización utilizaría un alambre de patrón especial o banda que tendría el material eléctricamente resistente aplicado a la parte interior del alambre o banda para la parte del alambre o banda que se utiliza para realizar el bucle real que retiene el tejido. Este ejemplo tendería a dirigir la energía térmica hacia la sustancia del tejido que está agarrado dentro del cepo, a diferencia de los cepos electroquirúrgicos convencionales en los que la corriente eléctrica se puede dispersar hacia abajo o a través de la base de un pólipo y causar daño a la pared del intestino subyacente e incluso su perforación.

El dispositivo se puede utilizar en cirugía y es idóneo, en particular, para la cirugía laparoscópica y endoscópica. Puesto que este procedimiento utiliza energía térmica en la cantidad mínima y a la más baja temperatura compatible con alcanzar la desnaturalización y reunir las proteínas tisulares, los dispositivos que funcionan sobre la base de este procedimiento permitirán funcionar más eficazmente que los dispositivos de energía quirúrgicos convencionales. Por lo tanto, estos dispositivos pueden ser portátiles e incluso alimentados por baterías, los que les hace idóneos para aplicaciones portátiles o militares.

No existe ningún dispositivo ni procedimiento en la técnica anterior que trate concretamente de obtener la coagulación, cierre, unión o corte quirúrgico mediante una combinación de energía térmica y presión a la vez, temperatura y presión que juntas sean suficientes, pero no excesivas, para producir la desnaturalización de la proteína y con un patrón físico y materiales de fabricación que favorecen la unión de los

tejidos que se tratan mientras se reduce al mínimo las pérdidas de energía térmica a los tejidos circundantes más allá de la zona de tratamiento.

Breve descripción de los dibujos

5 A continuación se hace referencia a la siguiente descripción tomada en relación con los dibujos adjuntos, en los que:

la Figura 1 es una representación esquemática de una forma de realización de la presente invención;

10 la Figura 1a es una vista en sección transversal a lo largo de la línea I-I de la forma de realización ilustrada en la Figura 1 con la mordaza en posición cerrada;

15 la Figura 2 es una vista en sección transversal parcial superior de la mordaza de la forma de realización ilustrada en la Figura 1 que representa los elementos de calentamiento y corte;

la Figura 3 es una vista en planta de un ejemplo;

20 las Figuras 4 y 5 son vistas en sección transversal del ejemplo de la Figura 3;

las Figuras 6 y 6A son una vista en planta y una vista parcial ampliada, respectivamente, de otro ejemplo;

25 las Figuras 7 y 7A son una vista en planta y una vista en sección transversal, respectivamente, de otro ejemplo;

la Figura 8 es una vista en sección transversal parcial de otro ejemplo de la invención;

la Figura 9 es una vista en planta de otro ejemplo;

30 la Figura 10 es una vista en sección transversal parcial superior del ejemplo representado en la Figura 9; y

la Figura 11 es una vista en planta de otro ejemplo para calentar y cauterizar tejidos.

Descripción detallada de la invención

35 La invención se puede apreciar quizás mejor a partir de los dibujos. La Figura 1 ilustra una representación esquemática del dispositivo según la invención que ilustra una mordaza superior 10, una mordaza inferior 12, un eje alargado 14 unido a un mango 18, que tiene una palanca 20 para abrir y cerrar las mordazas. La mordaza superior 10 está unida en la charnela 11 al elemento de soporte elástico 13 y el muelle 15 está unido a la mordaza superior 10 y al elemento de soporte elástico 13 para impulsar la mordaza superior 10. La palanca 20 está funcionalmente conectada a través de la varilla 21 a una o ambas de la mordaza superior 10 y de la mordaza inferior 12. El extremo del eje 14 más próximo al mango 18 está provisto de (1) un empujador 16 que está funcionalmente conectado a través del elemento 17 y del conector 23 a una hoja de cuchilla cortante 19 alojada en la mordaza inferior 12 y (2) un disparador 22 para accionar el empujador 16 que acciona, a su vez, la cuchilla de corte 19. El extremo inferior del mango 18 está provisto de un grupo de batería recargable 24, que está funcionalmente conectada al accionador del elemento calefactor 27 y al elemento de alambre calefactor 26 en la mordaza inferior 12.

60 En la Figura 1A, el segmento de tejido 25 está fijado entre las mordazas 10, 12, donde se puede cortar con la cuchilla 19.

65 La Figura 2 ilustra una vista desde arriba de la mordaza inferior 12 en la que se representa las localizaciones relativas del elemento de alambre calefactor 26 y una ranura 28 para la cuchilla de corte 19, dentro de la mordaza 12. El elemento de alambre calefactor 26 está en una ranura de una profundidad tal que el alambre queda sustancialmente a tope con la superfi-

cie de la mordaza 12. Preferentemente, la parte distal 29 del elemento de alambre calefactor 26 está por debajo o fuera del plano del elemento de alambre calefactor 26, de modo que solamente dos zonas paralelas de tejido serán cerradas. El elemento de alambre calefactor 26, que preferentemente está constituido con níquel-cromo u otro metal o aleación eléctricamente resistente adecuado o un revestimiento o película delgada eléctricamente resistente presentará, en una forma de realización preferida un revestimiento no adherente, eléctricamente resistente, térmicamente conductor adecuado. Ejemplos serían revestimientos de politetrafluoroetileno (PTFE), v.g. TEFLON® u otros revestimientos no adherentes usados en utensilios de cocina. Además, una o ambas superficies de revestimiento de la mordaza superior 10 y de la mordaza inferior 12 pueden ser opcionalmente onduladas, irregulares o ranuradas.

La mordaza superior y la mordaza inferior están compuestas por un material, tal como cerámica, que es térmicamente aislante o térmicamente reflectante. De esta manera, el calor generado por el elemento calefactor está confinado al espacio entre las mordazas y no le está permitido dispersarse o extenderse a otros tejidos, que puedan estar en contacto con la parte exterior de las mordazas. Esto resulta beneficioso de dos maneras: en primer lugar, el calor generado por el elemento calefactor se utiliza eficientemente para realizar la coagulación o cierre deseado y en segundo lugar, los tejidos circundantes están protegidos contra una lesión térmica inadvertida.

Como se apreciaría por un experto en la materia, las funciones de calentamiento, presión y/o corte se podrían sincronizar, de forma mecánica, electromecánica o electrónica, para obtener resultados óptimos según la invención. Además, el dispositivo ilustrado en las Figuras 1, 1A y 2 pueden no tener opcionalmente un elemento de cuchilla. Dicho dispositivo estaría previsto para situaciones en las que solamente el calentamiento y la presión serían necesarios para unir el tejido o de otro modo, para calentar y cauterizar tejidos para producir la coagulación.

En las Figuras 3 y 4 se ilustra un ejemplo de utilidad para entender la invención y en ellas se representa un elemento cilíndrico 30 que está concéntricamente situado alrededor de una varilla 32, cuya parte distal forma el yunque 33. La superficie distal del elemento cilíndrico 30 comprende un elemento calefactor circular 34 y un elemento de corte circular 35 dispuesto concéntricamente dentro del elemento calefactor 34. El yunque 33 está configurado de modo que cuando la varilla 32 se desplaza proximalmente, el borde circular proximal 36 del yunque 33 coopera con el elemento calefactor 34 para coagular o cerrar el tejido.

La forma de uso del ejemplo representado en las Figuras 3 y 4 se puede apreciar en la Figura 5 en las que, por ejemplo, dos secciones de intestino 38, 39 están situadas para unirse. Inicialmente, un extremo de cada una de las secciones 38, 39 está unido, de forma no apretada, con ligaduras 40, 41 alrededor de la varilla 32. A continuación, la varilla 32 se desplaza distalmente para hacer que el borde circular 36 del yunque 33 fuerce a las partes de intestinos 38, 39 a ponerse en contacto con el elemento calefactor 34. Las secciones de intestino 38, 39 se unen y el tejido en exceso se corta por el elemento cortante 35. La varilla 32 es objeto de nueva tracción en la dirección proximal para retirar el tejido en exceso, el elemento cilíndrico 30 y

el yunque 33.

Además, el dispositivo ilustrado en las Figuras 3 a 5 para producir una anastomosis circular, sobre la base de calor y presión, podría incorporar, además, elementos de sujeción mecánicos tales como grapas. Dicho dispositivo se representa en las Figuras 6 y 6A, en las que un dispositivo de grapado circular 42 comprende un eje principal 43, un mango 44, un receptáculo de grapas 45 y un yunque 46. El yunque 46 está unido de forma fija al extremo distal del eje del yunque 47, que se puede desplazar dentro del alojamiento de las grapas 45, eje principal 43 y mango 44.

La superficie distal 48 del alojamiento de grapas 45 presenta unas ranuras 49 a las grapas (no representadas) y un elemento o revestimiento eléctricamente resistente 50. Un elemento circular interior 51, con un borde de corte 52, está dispuesto circunferencialmente alrededor del eje del yunque 47, según puede observarse claramente en la Figura 6A. De forma opcional, la ranura 49 y el revestimiento 50 podrían ser coextensivos.

El mango 44 comprende unos medios para accionar el yunque 46 y el elemento calefactor 49 y para disparar las grapas. Como se apreciaría por los expertos en la materia, un elemento o palanca de disparo de las grapas 53 se puede unir funcionalmente a un elemento empujador cilíndrico dentro del alojamiento de las grapas 45 que hace que las grapas sean expulsadas desde las ranuras 49.

El funcionamiento del dispositivo de grapado circular sería similar al del dispositivo representado en la Figura 3, con la excepción de que las grapas serían disparadas hacia el tejido que se va a unir. Preferentemente, las grapas serían disparadas después del cierre y simultáneamente con el corte. Las grapas actuarían en conjunción con la energía térmica para aumentar la resistencia del cierre, junta o enlace de los tejidos, mientras que la energía térmica mejoraría la capacidad hemostática de las grapas. Las grapas u otros sujetadores mecánicos de tejidos se podrían utilizar en conjunción con el cierre de energía térmica en patrones distintos a la circular, tales como lineal o en ángulo.

La Figura 7 ilustra un ejemplo que es esencialmente un dispositivo de extracción de núcleos de tejido. El dispositivo de tracción de núcleos de tejido 56 comprende un elemento cilíndrico 58 que presenta un mango de extensión proximal y unión fija 60, el elemento cilíndrico 58 comprende un borde de corte afilado 62 y un elemento calefactor 64 dispuesto sobre la superficie exterior 66 del elemento cilíndrico 58.

De forma compatible con la descripción anterior, una muestra de tejido se obtiene insertando el dispositivo de extracción 56 en un órgano, con el dispositivo 56 siendo girado a medida que avanza hacia adelante. La rotación podría ser en sentido horario o antihorario, pero preferentemente, de forma alternativa en sentido horario y antihorario, con presión suficiente para hacer que corte el borde 62. El elemento calefactor 64 cauterizará o cerrará el tejido contiguo a la muestra de tejido que se va a extraer y cuando una muestra de tejido de profundidad suficiente está situada dentro del cilindro 58, se extraerá el dispositivo 56. En la forma de realización convencional, el dispositivo extractor 56 contendría preferentemente unos medios para retirar una muestra de tejido, tal como un pistón interno 59 que presenta un accionador de extensión proximal 60 para forzar la expulsión de la muestra

desde el extremo distal del dispositivo extractor 56. Como se apreciaría por los expertos en la materia, un dispositivo extractor de núcleos de tejido puede presentar, como opción, medios de corte adicionales en su extremo distal para ayuda a la separación de una muestra de tejido de núcleo desde la masa tisular.

En la Figura 8, la parte distal 70 de una aguja de biopsia electrotérmica comprende una vaina de corte exterior 72 que se puede deslizar circunferencialmente alrededor de una aguja ranurada interior 74 que presenta una ranura 76 para capturar una muestra de tejido 78. La vaina exterior 72 presenta un borde de corte 73 que separa la muestra de muestra de tejido 78 del resto de la masa tisular (no representada) y encierra la muestra 78 en la ranura 76 cuando la vaina exterior 72 se impulsa distalmente por un accionador (no representado).

La vaina exterior 72 presenta un revestimiento de película eléctricamente 75 en su parte distal. La película 75 puede tener conectores o contactos eléctricos espaciados 77. En otra forma de realización de una aguja de biopsia, en la que la aguja 74 presenta un elemento de corte interior (no representado), la aguja o el elemento de corte interior, o ambos a la vez, pueden presentar una película o revestimiento eléctricamente resistentes.

El aspecto indicado anteriormente se podría incorporar en dispositivos de biopsia conocidos de la técnica anterior. Véase, por ejemplo, las patentes US nº 4.600.014 y nº 5.595.185.

Las Figuras 9 y 10 ilustran un ejemplo de dispositivo de corte circular en el que un disco 80, que presenta un borde exterior afilado 82, está unido en su parte central a una varilla 84 que está giratoriamente fijada a horquillas 86 del mango 88. El borde adyacente 82 es un elemento calefactor 90, que puede estar sobre una o ambas superficies del disco 80. Cada elemento calefactor 90 está eléctricamente unido a la horquilla 86, por ejemplo, a través de una o más escobillas 91.

La Figura 11 representa un ejemplo en el que un dispositivo calefactor y cauterizante 92 comprende un catéter 94 y un globo hinchable 96 unido herméticamente al extremo distal del catéter 94. El catéter 94 comprende por lo menos un lumen 98, que está en comunicación fluidica con el globo 96 para inflado y desinflado. El extremo proximal del catéter 94 está en comunicación fluidica con una fuente de presión regulada o una fuente de inflado (no representada) para el inflado y desinflado del globo 96.

El globo 96 presenta un revestimiento de película eléctricamente resistente 100, del que por lo menos dos partes separadas están unidas a alambres 102 que se extienden proximalmente a lo largo o en el interior del catéter 94 a una fuente de energía 104. El revestimiento de película eléctricamente resistente 100 está previsto para cubrir una parte sustancial, sino la totalidad, de la superficie exterior del globo 96.

En condiciones de uso, el dispositivo 92 con un globo deshinchado 96 se manipula dentro del cuerpo del paciente, por ejemplo, intracorporalmente o incluso percutáneamente, para situar el globo 96 adyacente al lugar que se va a cauterizar. A continuación, se insufla el globo 96 de modo que el revestimiento de película eléctricamente resistente 100 entre en contacto con la zona que se va a cauterizar, en donde el revestimiento de película 100 es alimentado con energía eléctrica desde la fuente 104. Después de que el calor

y la presión produzcan el efecto deseado, se desconecta la alimentación de energía y se desinfla el globo para facilitar su retirada.

Con respecto a los ejemplos ilustrados en las Figuras 3 a 10, debe apreciarse que los respectivos elementos calefactores están eléctricamente conectados a una fuente de alimentación adecuada. Se considera que, en cada caso, la fuente de alimentación puede ser una batería o un grupo de baterías, que puede estar fijamente unido o integrado con el respectivo dispositivo. De forma opcional, la batería o grupo de baterías podría montarse o situarse de forma separada, de modo que unos medios de cinturón o pinza elástica pudieran utilizarse por el operador. Está dentro del alcance de la invención el posible uso de otras fuentes estándar de energía eléctrica, tales como transformadores. Se pueden utilizar otras fuentes de calor tales como combustible, por ejemplo, butano o reacciones químicas.

Como se indicó anteriormente, un aspecto de la invención se refiere a la optimización de (1) aplicación de energía térmica, es decir, temperatura y tiempo, y (2) presión, es decir, fuerza y duración, para conseguir la máxima resistencia del cierre del tejido y el mínimo daño colateral al tejido. Los expertos en la materia apreciarán que los parámetros útiles variarán en gran medida.

Sin embargo, en la aplicación práctica al tejido humano, un voltaje de aproximadamente 0,5 voltios a 14 voltios, preferentemente de 1 voltio a 12 voltios, se aplicará a un elemento calefactor que presenta una resistencia suficiente para generar energía térmica para calentar el tejido a una temperatura apropiada para producir la desnaturalización de las proteínas. Esta temperatura está en el intervalo de aproximadamente 45°C a 100°C. La presión aplicada sería suficiente para proporcionar una coaptación pero menos que la que aplastaría o destruiría el propio tejido.

La resistencia de las coagulaciones, cierres, anastomosis o soldaduras de los tejidos se puede medir de forma experimental. Por ejemplo, la resistencia de una coagulación, producida en la parte lateral de un vaso sanguíneo lacerado, se puede medir experimentalmente produciendo primero la coagulación y aplicando, a continuación, magnitudes medidas de presión hidrostática en el interior del vaso hasta que se elimine la coagulación y se reinicie el sangrado. La resistencia de una soldadura de tejido se puede medir uniendo primero dos trozos de tejido juntos y luego colocando los tejidos unidos en una máquina que intente separar el tejido con magnitudes de fuerza medidas y crecientes. Además, el daño térmico colateral es una cantidad medible en la que la cantidad de daño térmico colateral se puede valorar fácilmente de forma visual o microscópica. Mediante el uso de esta metodología, se podría elaborar una tabla de parámetros optimizados para cualquier tipo de tejido. Estos parámetros se incorporarían en los diversos dispositivos por medio de selección del voltaje, intensidad de corriente y resistencia de los elementos calefactores y además, la magnitud de la presión utilizada para presionar los tejidos juntos durante el proceso de coagulación/cierre/unión así como la duración del proceso. Estos parámetros simplemente pueden incorporarse en el dispositivo (por ejemplo, temporizador mecánico simple, voltaje e intensidad de corriente prefijadas y dispositivos de presión elásticos o se pueden incorporar controles más flexibles y activos sobre la

base de la regulación por microprocesador del proceso calefactor, con la guía de una tabla de "consulta" en memoria ROM y utilizando medidores de deformaciones y sensores mecánicos sofisticados de fuerza/presión). Además, para algunas aplicaciones, puede ser suficiente los servicios de un operador experto, con medios visuales o mediante otros medios detectores, para determinar la duración de la aplicación de la energía y la magnitud de la presión necesaria.

Los dispositivos según la presente invención se pueden fabricar de cualquier material adecuado, de modo que será conocido para los expertos en la materia, por ejemplo, a partir de un plástico reforzado tal como policarbonato reforzado con fibra de vidrio o cerámica moldeada por inyección o maquinable o epoxias o vidrio de alta temperatura o mica. Como alternativa, puede construirse a partir de acero de aleación adecuada tal como acero inoxidable 318 o similar. El elemento calefactor puede ser un alambre resistivo simple o puede ser un revestimiento o película delgada constituida por materiales metálicos, organometálicos u orgánicos, que pueden ser conductores o semiconductores. Los materiales reales de la fabri-

cación será una cuestión de elección dependiendo de que el dispositivo ha de emplearse de forma repetitiva o de manera desechable. En realidad, en esta última situación se considera la posibilidad de que diferentes partes del dispositivo se puedan fabricar de aleación de metales y/o plásticos, en cuya situación los componentes de plástico desechables se pueden eliminar después de cada uso y reutilizarse los componentes de aleaciones metálicas de más alto coste. Si se utiliza una circuitería de control sofisticada y de alto coste, esta parte del dispositivo se podría fabricar de un modo reutilizable.

Está previsto que todas las materias contenidas en la descripción anterior e ilustrada en los dibujos adjuntos deberán interpretarse a título ilustrativo y no limitativo. Además, queda entendido que las siguientes reivindicaciones se proporcionan para cubrir todas las características genéricas y específicas de la invención descrita en la presente memoria y todas las aclaraciones del alcance de la invención que, como una cuestión de lenguaje, quedaría dentro de dicho alcance.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para cerrar y/o cortar tejido que comprende:

- (a) un elemento alargado que presenta unos extremos distal y proximal, cuyo extremo proximal está unido a un mango;
- (b) dos elementos de mordazas superior e inferior situados en posición opuesta, que presentando cada uno unos extremos proximal y distal, presentando cada uno una superficie de trabajo, estando situados los elementos de mordaza en el extremo distal del elemento alargado y giratoriamente unidos entre sí a sus extremos proximales respectivos, y
- (c) un elemento calefactor situado en o sobre la superficie de trabajo o sobre la misma de por lo menos un elemento de mordaza;
- (d) **caracterizado** porque el elemento calefactor es un alambre eléctricamente resistente, una película delgada o un revestimiento de material eléctricamente resistente a través del cual circula corriente eléctrica.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo comprende un microcontrolador para ajustar un patrón de trenes de pulsos y la duración de la corriente eléctrica.

3. Dispositivo según la reivindicación 2, en el que el dispositivo comprende un sensor de calor de termistores.

4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo se ajusta para que pase una corriente eléctrica a través del alambre eléctricamente resistente como una corriente constante o como una serie de pulsos de duración y frecuencia definidas.

5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el alambre eléctricamente resis-

tente está dispuesto en una ranura en forma de U en la superficie de elemento de mordaza y sobresale fuera del plano de la superficie de elemento de mordaza, en el que la parte distal del elemento de alambre calefactor está situado por debajo del plano de la superficie del elemento de mordaza.

6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el alambre eléctricamente resistente es una rejilla o patrón de alambres.

7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento calefactor es ajustable para conseguir un corte térmico del tejido.

8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo comprende unos medios de corte situados en la superficie de trabajo de un elemento de mordaza o adyacentes a la misma.

9. Dispositivo según la reivindicación 8, en el que los medios de corte comprenden una cuchilla y dicha cuchilla está funcionalmente unida a un accionador de cuchilla de corte.

10. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo comprende, asimismo, un grupo de baterías unido al mango y eléctricamente conectado al elemento calefactor.

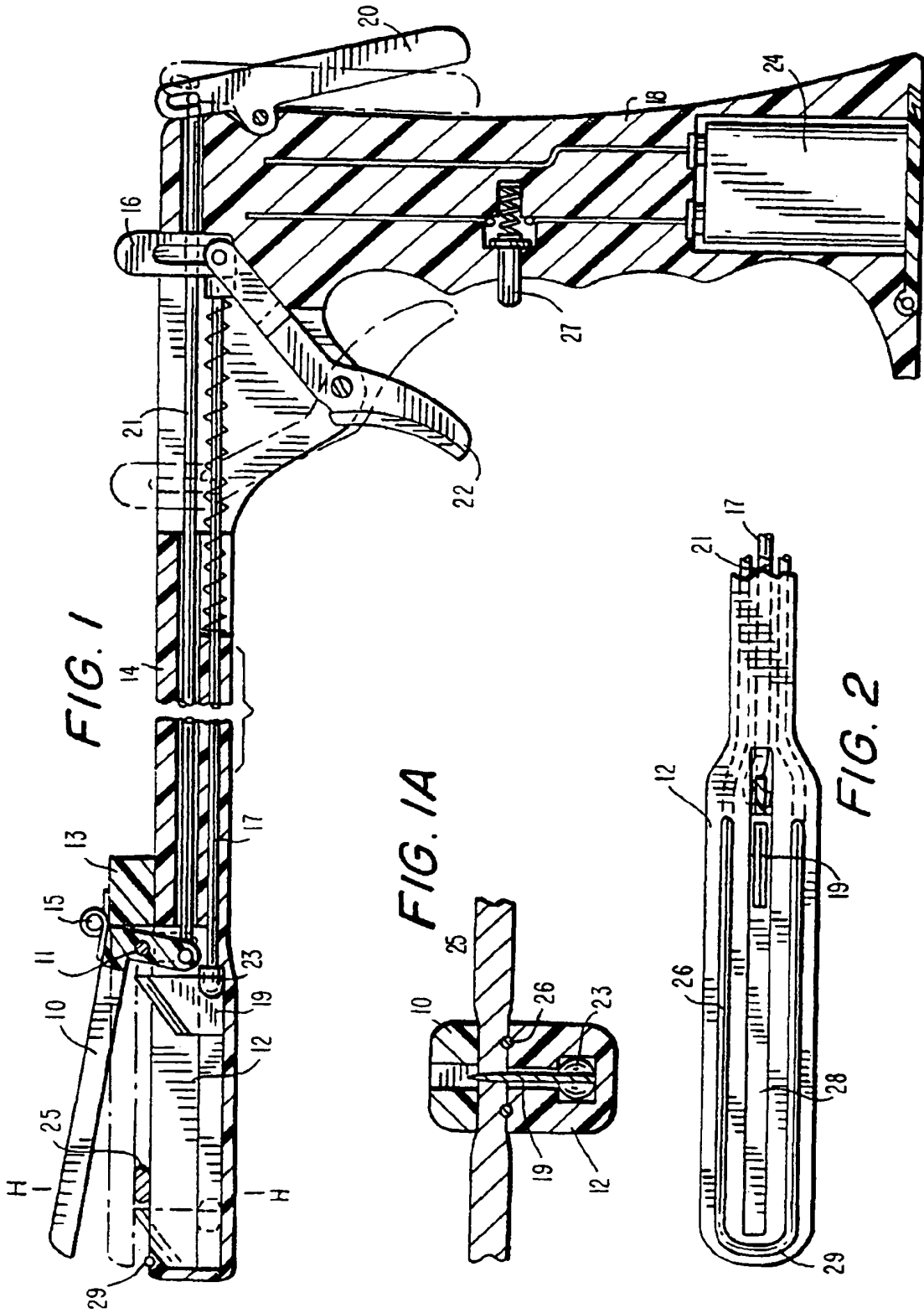
11. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que un accionador de elemento calefactor está funcionalmente unido a dicho elemento calefactor.

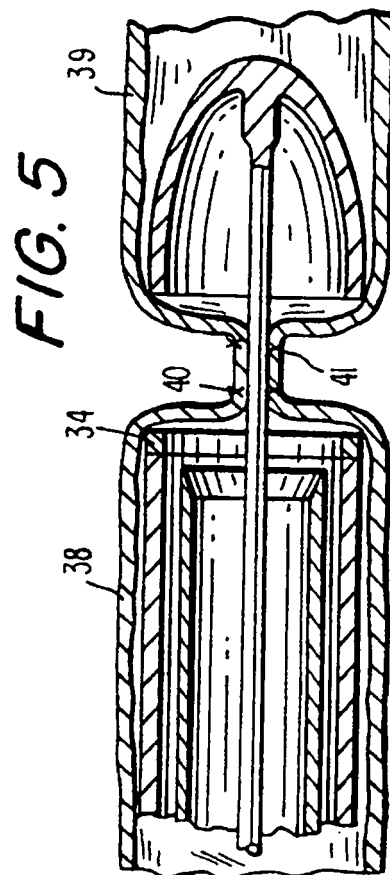
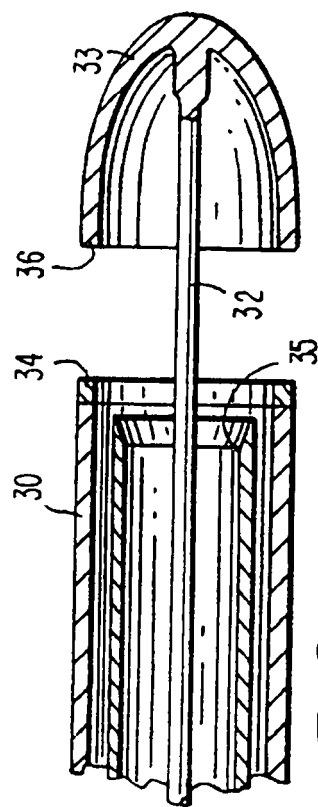
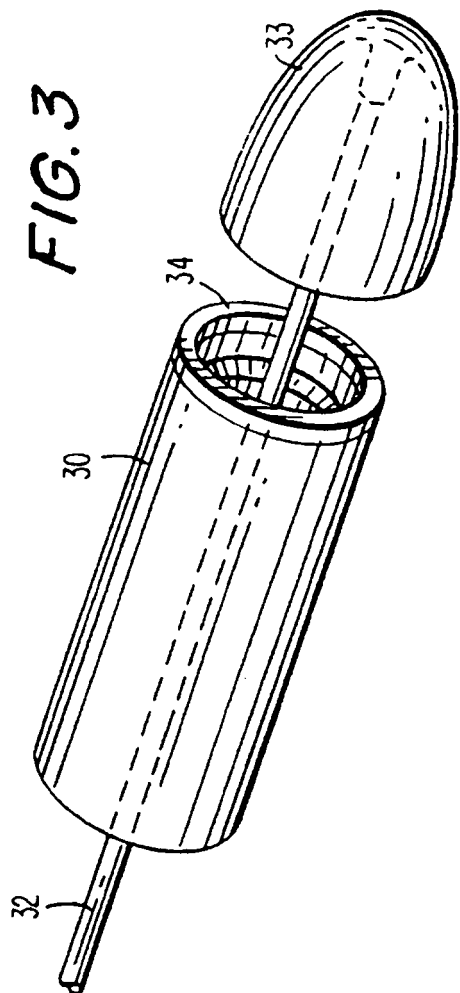
12. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende, asimismo, un activador de elemento de mordaza funcionalmente unido por lo menos a un elemento de mordaza.

13. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores que es desechable.

14. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de mordaza está unido fijamente al elemento alargado.

15. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que los elementos de mordaza están constituidos por un material térmicamente aislante o térmicamente reflectante.





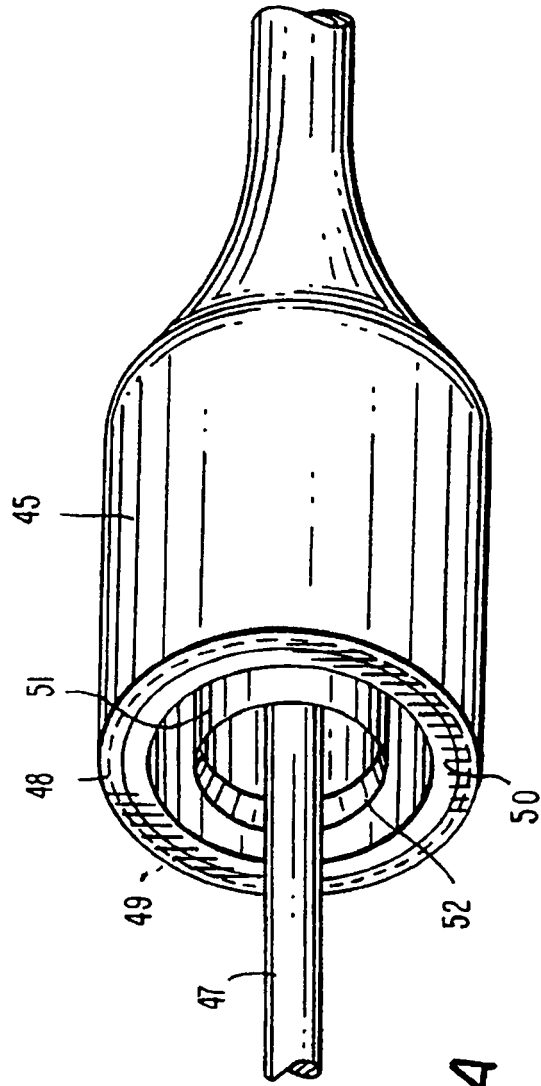
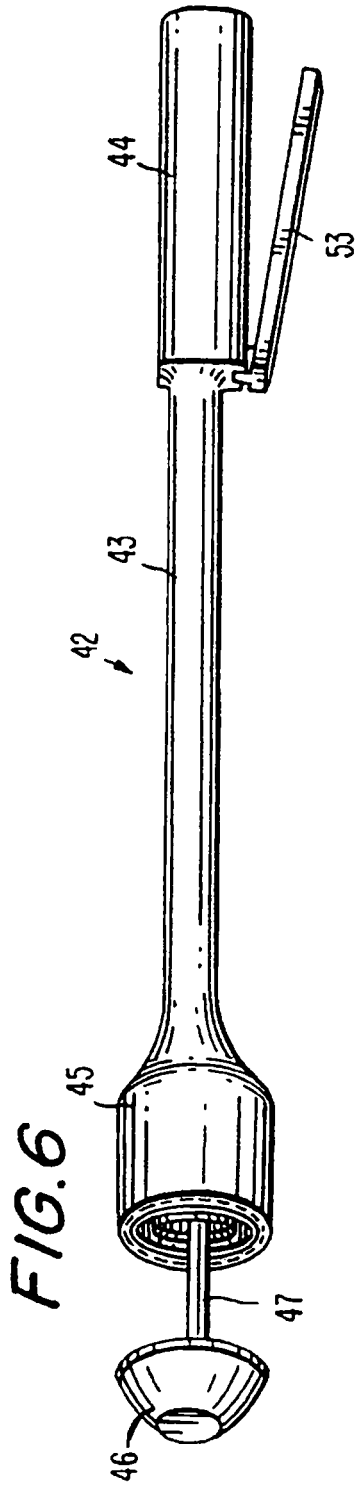
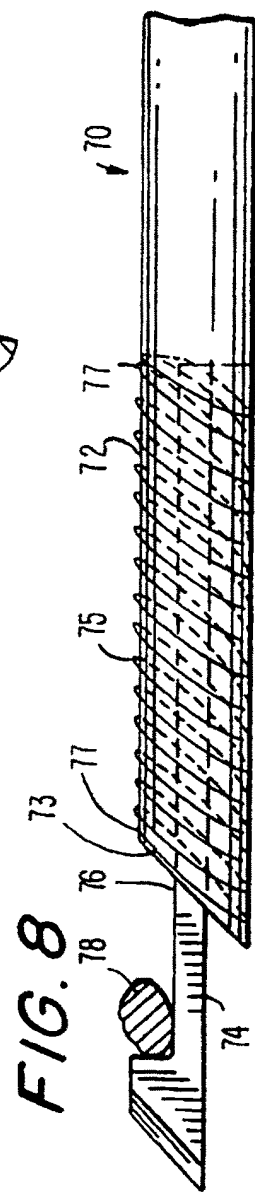
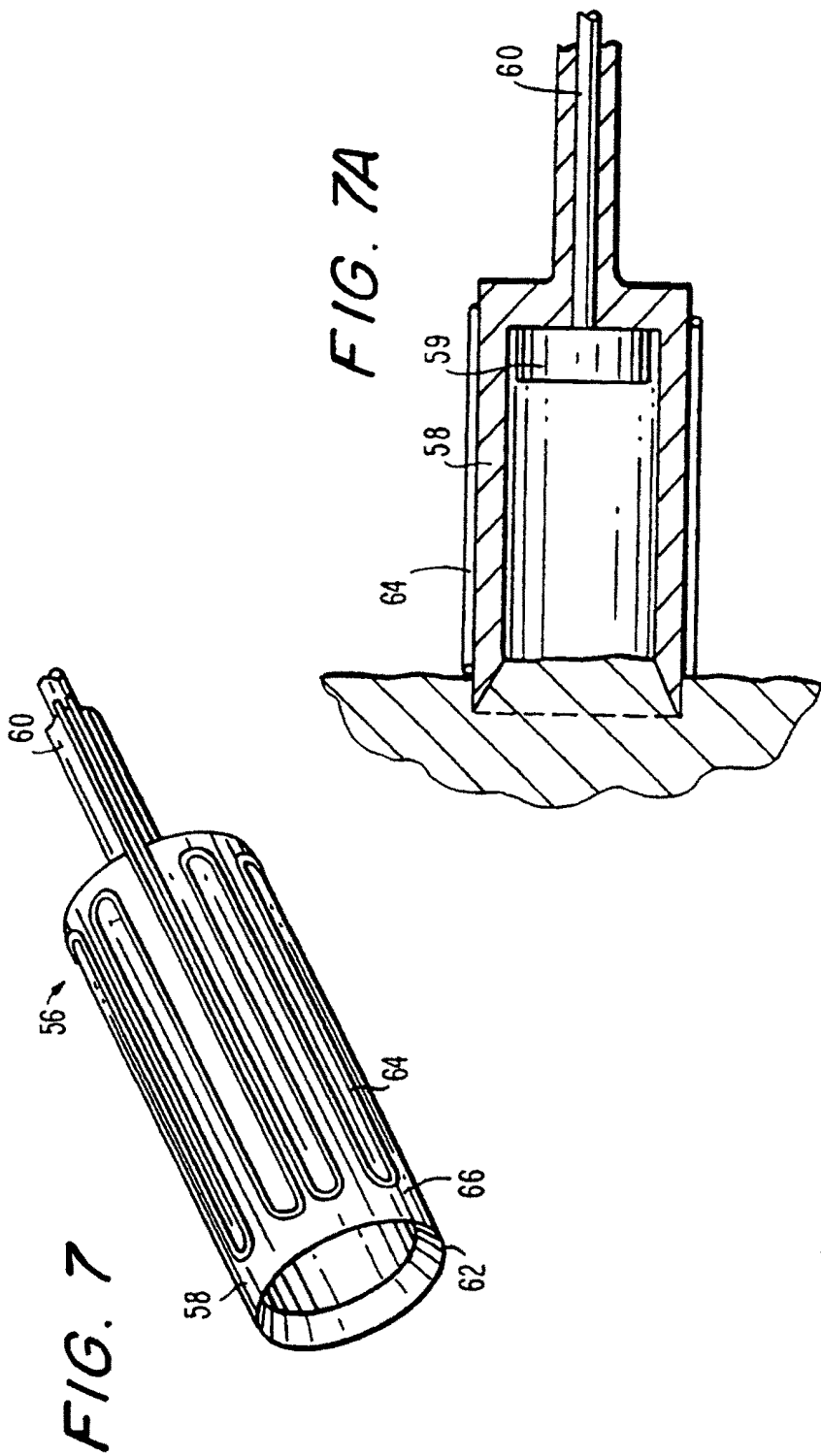


FIG. 6A



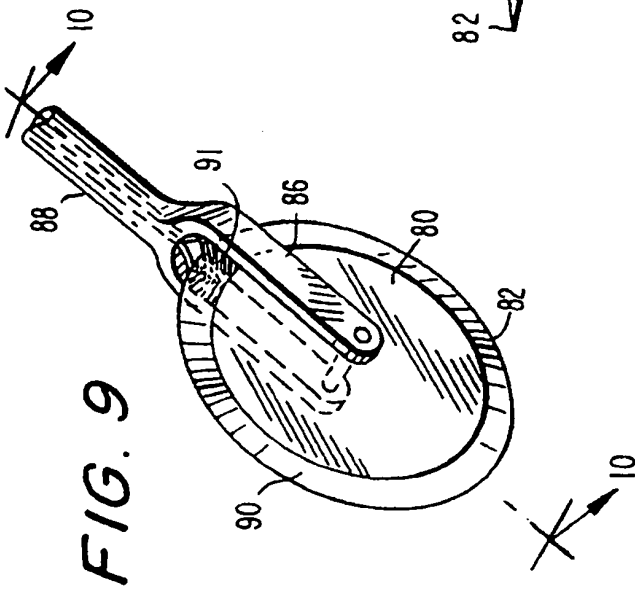


FIG. 10

