



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 333 053**

51 Int. Cl.:
A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07008207 .8**

96 Fecha de presentación : **23.04.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1849425**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **31.10.2007**

54 Título: **Sistema de control adaptativo basado en ARC para una unidad eletroquirúrgica.**

30 Prioridad: **24.04.2006 US 409574**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.02.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.02.2010

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

72 Inventor/es: **Wham, Robert H.**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 333 053 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

Sistema de control adaptativo basado en ARC para una unidad electroquirúrgica.

5 Antecedentes**Campo técnico**

La presente exposición está relacionada con los generadores electroquirúrgicos. Más en particular, la presente
10 exposición está relacionada con un sistema y método para el control de la salida de un generador electroquirúrgico. El generador electroquirúrgico incluye un sistema de control de realimentación de detección, y un sistema de control adaptativo, basado en la producción de un arco eléctrico, el cual ajusta la salida en respuesta a la formación del arco.

Antecedentes de la técnica relacionada

15 El tratamiento de tejidos basado en la energía es bien conocido en la técnica. Se aplican varios tipos de energía (por ejemplo, eléctrica, ultrasónica, microondas, criogénica, térmica, láser, etc.) a los tejidos para conseguir el resultado deseado. La electrocirugía incluye la aplicación de corrientes eléctricas de alta radiofrecuencia en una zona quirúrgica para el corte, ablación, coagular o para el sellado de tejidos. En la electrocirugía monopolar, una fuente o electrodo
20 activo suministra energía de radiofrecuencia desde el generador electroquirúrgico al tejido, y el electrodo de retorno transporta la corriente de retorno de nuevo al generador. En la electrocirugía monopolar, el electrodo fuente es una parte típica del instrumento quirúrgico que retiene el cirujano y que se aplica al tejido a tratar. El electrodo de retorno del paciente se sitúa remotamente con respecto al electrodo activo para transportar la corriente de retorno hacia el generador.

25 En la electrocirugía bipolar, uno de los electrodos del instrumento que sostiene la mano funciona como el electrodo activo, y el otro electrodo opera como el electrodo de retorno. El electrodo de retorno se coloca en la proximidad cercana al electrodo activo, de forma que se forme un circuito eléctrico entre los dos electrodos (por ejemplo, pinzas o forceps electroquirúrgicos)). De esta forma, la corriente eléctrica aplicada estará limitada al tejido corporal posicionado
30 entre los electrodos. Cuando los electrodos estén separados suficientemente entre sí, el circuito eléctrico estará abierto, y por tanto el contacto inadvertido con el tejido corporal con cualquiera de los electrodos separados no provocará la circulación de corriente.

El documento de los EE.UU. número 2004/0215183 expone un aparato para controlar un electrodo utilizado para
35 la ablación del tejido mediante el corte de la energía aplicada al detectarse un arco.

Es conocido en la técnica que la realimentación del tejido detectado puede utilizarse para controlar el suministro de energía electroquirúrgica. Durante la aplicación de la energía electroquirúrgica, se puede producir un arco eléctrico durante el curso del tratamiento. La producción de un arco energético es un particularmente problemática para el
40 sistema de control de la realimentación detectada, puesto que el sistema intenta ajustarse a los cambios que tienen lugar de forma rápida en las propiedades del tejido, provocados por la formación de arcos.

Sumario

45 De acuerdo con un aspecto de la presente exposición se describe un sistema electroquirúrgico. El sistema incluye un generador electroquirúrgico adaptado para suministrar energía electroquirúrgica al tejido en la forma de una o más formas de onda electroquirúrgicas, que tienen un factor de cresta y un ciclo de trabajo. El sistema incluye también unos circuitos sensores, adaptados para la medida de la impedancia, y para obtener una o más señales de la impedancia medida. Los circuitos de control están adaptados además para generar una o más señales de detección de arcos al
50 detectar un estado de formación de arcos. El sistema incluye además un controlador adaptado para generar una o más señales de control de objetivo, en función de las señales de impedancia medidas, y para ajustar la salida del generador electroquirúrgico, basándose en la señal de detección del arco. Se incluye también un instrumento electroquirúrgico que tiene uno o más electrodos activos, adaptados para aplicar al tejido la energía electroquirúrgica. El controlador está adaptado para ajustar la mencionada salida del generador electroquirúrgico, basándose al menos en una señal de
55 detección del arco, mediante el ajuste al menos de un factor de cresta y el ciclo de trabajo de al menos una forma de onda con el fin de poder extinguir el arco.

Otro aspecto de la presente exposición incluye un método, el cual no está expuesto en las reivindicaciones, para la ejecución de un procedimiento electroquirúrgico. El método incluye las etapas de: suministrar una energía electroquirúrgica procedente de un generador electroquirúrgico al tejido, en la forma de una o más formas de onda electroquirúrgicas, teniendo un factor de cresta y un ciclo de trabajo, y midiendo la impedancia para obtener una o más señales
60 medidas de la impedancia, y generando una o más señales de detección, al detectar las condiciones de formación de arcos. El método incluye además las etapas de generación de una o más señales de control de objetivo, como una función de las señales de la impedancia medida, y ajustando la salida del generador electroquirúrgico basándose en
65 las señales de detección del arco.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente exposición, se expone un generador electroquirúrgico, aunque no se expone un generador electroquirúrgico como tal en las reivindicaciones. El generador incluye una etapa de salida

de radiofrecuencia (RF) adaptada para suministrar energía electroquirúrgica al tejido, en la forma de una o más formas de onda electroquirúrgicas, que tienen un factor de cresta y un ciclo de trabajo. El generador incluye también unos circuitos sensores adaptados para medir la impedancia y para obtener una o más señales de la impedancia medida. Los circuitos sensores están adaptados además para generar una o más señales de detección al detectar una o más condiciones de la formación de arcos. El generador incluye además un controlador adaptado para generar una o más señales de control de objetivo, como una función de las señales medidas de la impedancia y para ajustar la salida del generador electroquirúrgico, basándose en la señal de detección del arco.

Breve descripción de los dibujos

Se describen aquí varias realizaciones de la presente exposición con referencia a los dibujos, en donde:

la figura 1 es un diagrama de bloques esquemático de un sistema electroquirúrgico de acuerdo con la presente exposición;

la figura 2 es un diagrama de bloques esquemático de un generador, de acuerdo con la presente exposición; y

la figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra un método de acuerdo con la presente exposición.

Descripción detallada

Las realizaciones en particular de la presente exposición se encuentran descritas de ahora en adelante, con referencia a los dibujos adjuntos. En la descripción siguiente no están descritas con detalles las funciones o construcciones bien conocidas, para evitar la falta de claridad de la presente exposición al incluir detalles innecesarios. Los técnicos especializados en la técnica comprenderán que el método de acuerdo con la presente exposición puede adaptarse para monitorizar el uso con cualesquiera sistemas bipolares electroquirúrgicos.

La figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema electroquirúrgico de acuerdo con la presente exposición. El sistema incluye un instrumento electroquirúrgico 10, el cual tiene uno o más electrodos para el tratamiento de los tejidos de un paciente P. El instrumento 10 puede ser del tipo monopolar, incluyendo uno o más electrodos activos (por ejemplo, sonda de corte electroquirúrgico, electrodo(s) de ablación, etc.) o bien del tipo bipolar, incluyendo uno o más electrodos activos y de retorno (por ejemplo, pinzas o forceps de sellado electroquirúrgico). La energía de radiofrecuencia (RF) electroquirúrgica se suministra al instrumento 10 mediante un generador 20 a través de una línea de suministro 12, la cual está conectada operativamente a un terminal de salida activa, permitiendo que el instrumento 10 pueda realizar la coagulación, sellado, ablación y/o el tratamiento de los tejidos.

Si el instrumento 10 es un instrumento del tipo monopolar, entonces la energía puede retornar hacia el generador 20, a través de un electrodo de retorno (no se muestra explícitamente), el cual puede estar dispuesto sobre el cuerpo del paciente. El sistema puede incluir también una pluralidad de electrodos de retorno, los cuales estén dispuestos para minimizar las posibilidades de provocar tenidos dañados, maximizando el área de contacto global con el paciente P. Además de ello, el generador 20 y el electrodo de retorno monopolar pueden configurarse mediante la monitorización del denominado contacto “tejido-paciente” para asegurar que exista el contacto suficiente en la zona intermedia para minimizar las posibilidades de daños en los tejidos.

Si el instrumento 10 es un instrumento del tipo bipolar, el electrodo de retorno está dispuesto en la proximidad del electrodo activo (por ejemplo, en las mordazas opuestas de una pinza o forcep bipolar). Se prevé también que el generador 20 pueda incluir una pluralidad de terminales de suministro y de retorno, y la cantidad correspondiente de terminales de los electrodos.

El generador 20 incluye controles de entrada (por ejemplo, botones, activadores, conmutadores, pantalla táctil, etc.) para controlar el generador 20. Además de ello, el generador 20 puede incluir una o más pantallas de visualización para proporcionar al cirujano una amplia variedad de información de la salida (por ejemplo, ajustes de intensidad, indicadores completos del tratamiento, etc.). Los controles permiten al cirujano el poder ajustar la potencia de la energía de radiofrecuencia RF, formas de onda, y otros parámetros, para conseguir la forma de onda deseada adecuada para una tarea en particular (por ejemplo, coagulación, sellado de tejidos, ajuste de intensidad, etc.). Se prevé también que el instrumento 10 pueda incluir una pluralidad de los controles de entrada, los cuales pueden ser redundantes con ciertos controles de la entrada del generador 20. La disposición de los controles de entrada en el instrumento 10 permite una fácil y más rápida modificación de los parámetros de la energía de radiofrecuencia RF durante el procedimiento quirúrgico, sin precisar la interacción con el generador 20.

La figura 2 muestra un diagrama de bloques esquemático del generador 20, que tiene un controlador 24, una fuente de alimentación 27 de alto voltaje de CC (“HVPS”) y una fase de salida de RF 28. La fuente de alimentación HVPS 27 proporciona una alimentación de alto voltaje de CC a una fase de salida de RF 28, la cual convierte la alimentación de alto voltaje de CC en una energía de RF, y que suministra la energía de RF de alta frecuencia al electrodo activo 24. En particular, la fase 28 de salida de RF genera formas de onda sinusoidales de energía de RF de alta frecuencia. La fase 28 de salida de RF está configurada para generar una pluralidad de formas de onda que tienen varios ciclos de trabajo, voltajes de pico, factores de cresta, y otros parámetros. Ciertos tipos de formas de onda son adecuados para los modos específicos de electrocirugía. Por ejemplo, la fase 28 de salida de RF genera una forma de onda sinusoidal

ES 2 333 053 T3

de un ciclo de trabajo del 100% en el modo de corte, el cual es el más adecuado para la disección de tejidos, y la forma de onda de un ciclo de trabajo del 25% en el modo de coagulación, que es la más adecuada para cauterizar los tejidos para detener el sangrado.

El controlador 24 incluye un microprocesador 25 conectado operativamente a una memoria 26, la cual puede ser una memoria de tipo volátil (por ejemplo, RAM) y/o una memoria del tipo no volátil (por ejemplo, de tipo Flash, de disco, etc.). El microprocesador 25 incluye un terminal de salida el cual está conectado operativamente al HVPS 27 y/o a la fase de salida 28, permitiendo que el procesador 25 realice el control de la salida del generador 20, de acuerdo con los esquemas de bucle de control de tipo abierto y/o cerrado.

Se proporciona un esquema de control de bucle cerrado o un bucle de control de la realimentación, que incluye un circuito sensor 22, el cual tiene uno o más sensores para medir una amplia variedad de propiedades del tejido y de la energía (por ejemplo, impedancia del tejido, temperatura del tejido, corriente y/o voltaje de salida, etc.). El circuito sensor 22 proporciona realimentación al controlador 24. Dichos sensores se encuentran dentro del ámbito de los técnicos especializados en la técnica. El controlador 24 señaliza entonces el HVPS 27 y/o la fase de salida 28 de RF, que después ajustan la CC y/o la fuente de alimentación de RF, respectivamente. El controlador 24 recibe también unas señales de entrada de los controles de entrada del generador 20 o el instrumento 10. El controlador 24 utiliza las señales de entrada para ajustar la potencia de salida del generador 20 y/o ejecutar las funciones de control del mismo.

En particular, el circuito sensor 22 está adaptado para medir la impedancia del tejido. Esto se lleva a cabo mediante la medida de las señales de voltaje y de corriente y calculando los valores de impedancia correspondientes en función de los mismos en el circuito sensor 22 y/o en el microprocesador 25. La potencia y otras propiedades de la energía pueden calcularse también basándose en el voltaje captado y de otras señales de la corriente. Las medidas de la impedancia detectada se utilizan como realimentación por el generador 20 para regular el suministro de energía al tejido. Se prevén varios tipos de esquemas de control de la realimentación de la impedancia, tales como por ejemplo, la adaptación de la impedancia (en donde la salida de potencia se ajusta para adaptar la impedancia medida con respecto a la impedancia de objetivo), mantenimiento de la impedancia (la potencia se ajusta para mantener la impedancia), etc.

El circuito sensor 22 obtiene las señales de impedancia y envía una señal de control de objetivo correspondiente que se utiliza por el controlador 24 para ajustar la potencia de salida del generador 20. Puesto que la salida del generador 20 se ajusta en función de la impedancia medida, la potencia de salida del generador 20 responde a cualquier fluctuación en la impedancia medida. Aunque son deseables tiempos de respuesta de alta resolución, ciertas variaciones de la impedancia pueden no garantizar los ajustes de la potencia de salida del generador 20.

Durante los procedimientos electroquirúrgicos, es conocido que la formación de arcos provoca cambios rápidos en la impedancia. La impedancia fluctúa entre la impedancia de los arcos a la impedancia en circuito abierto (por ejemplo, cero). No es deseable un esquema de control de la realimentación de impedancia que ajuste la potencia de salida del generador 20 en respuesta a los cambios de impedancia para cada arco. Si la salida del generador 20 sigue los cambios de impedancia provocados por la formación de arcos de una forma cercana, podrá aparecer una oscilación no deseable en la salida. La presente exposición proporciona un método de control adaptativo basado en el arco, para reducir la oscilación, y para ajustar el comportamiento de un esquema de control de la realimentación de impedancia del controlador 24.

La figura 3 muestra un método de control adaptativo basado en el arco, de acuerdo con una realización de la presente exposición, la cual está configurada para controlar la salida del generador, en respuesta a la impedancia de tejido monitorizado. En la etapa 100, el instrumento 10 se acopla al tejido, y el generador 20 suministra la energía electroquirúrgica al tejido a través del instrumento 10. En la etapa 110, durante la aplicación de la energía al tejido, la impedancia se monitoriza continuamente por el circuito sensor 22, y se obtiene una señal de la impedancia medida. Tal como se ha discutido anteriormente, la señal de la impedancia medida se deriva a partir de las señales de voltaje y corriente.

En la etapa 120, la señal de control de objetivo es generada por el controlador 24 como una función de la señal de la impedancia medida. En particular, la señal de control de objetivo se genera mediante la utilización de algoritmos de control de la salida, que pueden operar en una amplia variedad de formas. Por ejemplo, los algoritmos pueden intentar adaptar la señal de impedancia medida a una impedancia de objetivo predeterminada, o bien pueden utilizar sencillamente unas tablas de consulta que contengan las señales de control de objetivo correspondientes. Los algoritmos de control de la salida están almacenados en la memoria 26 y se ejecutan por el microprocesador 26. En consecuencia, la señal de control de objetivo se utiliza para realizar los ajustes apropiados en la salida del generador 20.

En la etapa 130, la formación de arcos se detecta por el monitorado de los cambios de rápida repetición en la señal de impedancia medida, señal de control de objetivo, o bien en la señal de corriente. Puesto que la señal de control de objetivo y las señales de voltaje y corriente están relacionadas directamente con la señal de impedancia medida, los cambios rápidos en dichas señales son indicativos también de las condiciones del arco. En otras palabras, la impedancia está correlacionada con la formación de arcos, en donde la baja impedancia se mide durante la condición de un arco seguido por una alta impedancia al cortarse los arcos. En la etapa 40 se genera una señal de detección de arcos. Con referencia a la figura 2, esto se lleva a cabo haciendo pasar la señal del tejido de impedancia medida a través de un filtro pasaaltos 29, y después haciendo pasar el valor absoluto del filtro pasaaltos a través de un filtro pasabajos 30. La señal filtrada resultante es la señal de detección del arco que se calcula a escala y que se capta (por ejemplo, mediante

ES 2 333 053 T3

una escala de 0 a 1 que representa el nivel del arco, en donde el valor 1 representa una formación alta de arcos, y en donde 0 representa la no aparición de arcos). La señal de detección de arcos se eleva conforme se incrementen los arcos, y se reduce conforme disminuyen los arcos.

- 5 Los arcos pueden detectarse mediante la detección de los cambios rápidos en la señal de control de objetivo, y/o por la detección de cambios rápidos en cualquiera de las señales de voltaje o corriente. Si se detectan arcos, el método pasa a la etapa 150 en donde se utiliza la señal de detección de arcos para realizar ajustes en el algoritmo de control de la salida del controlador 24. Esto puede conseguirse por la substitución de la señal de impedancia medida con un valor de impedancia promedio. Mediante la utilización del valor de la impedancia promedio para obtener la señal de control de objetivo, el generador 20 evita el tener que utilizar valores de impedancia extremados asociados con los arcos. Alternativamente, el algoritmo de control de salida puede configurarse para poder incluir la señal de control de objetivo asociada con la impedancia mínima o máxima medidas durante la formación de arcos. Esto selecciona una señal de impedancia que esté más próxima a la impedancia medida previamente, asegurando que la señal de la impedancia, y por tanto la señal de control de objetivo, no se desvíen substancialmente con respecto a otros valores.
- 10
- 15 Al detectarse los arcos, el controlador 24 puede detener también detener o mantener la emisión de señales de control de objetivo, manteniendo por tanto la potencia de salida, basándose en una señal de impedancia medida previa o inmediatamente anterior.

- En respuesta a la formación de arcos, la generación de radiofrecuencia RF puede detenerse o eliminarse rápidamente la coedición de arcos. Esto puede conseguirse mediante la parada de la etapa 28 de salida de RF y/o el sistema HVPS 27. Adicionalmente, el circuito entre el paciente y el generador 20 puede abrirse para prevenir que la energía de RF pueda alcanzar el tejido.
- 20

- Se prevén otras optimizaciones del controlador 24, de forma que los arcos puedan extinguirse o bien para mejorar el suministro de energía durante los arcos. En particular, los cálculos realizados por el algoritmo de control de la salida pueden ser modificados, de forma que el voltaje y la corriente de salida y/o la potencia puedan ajustarse cuando estén presentes los arcos.
- 25

- Además de ello, puede realizarse una modificación en la forma de onda generada por la etapa 28 de salida de RF en respuesta a los arcos. Esto puede incluir una modificación momentánea del factor de cresta (es decir, la relación del valor de pico con respecto al valor eficaz (valor RMS)), de la forma de onda y/o el ciclo de trabajo de la forma de onda. Los ajustes en el factor de cresta y en el ciclo de trabajo realzan o extinguen el arco. Los ciclos bajos de trabajo tienden a proporcionar el comportamiento de la coagulación, mientras que los ciclos altos de trabajo tienden a proporcionar un mejor comportamiento del corte. Así pues, el incremento momentáneo del ciclo de trabajo de la forma de onda extingue el arco. Otras formas de proporcionar un control adaptativo basado en el arco incluye el ajuste de la ganancia PID del controlador 24, de forma tal que se reduzca la ganancia conforme se incrementa el nivel de formación de arcos.
- 30
- 35

- En la etapa 160, después de eliminar las condiciones del arco, las modificaciones efectuadas en el controlador 24 y/o en la forma de onda se recalibran, y se restauran las condiciones operativas.
- 40

- El método del control adaptativo basado en el arco, de acuerdo con la presente exposición, permite una respuesta rápida ante los cambios en las condiciones de inexistencia del arco, y ralentiza el controlador 24 durante la formación de arcos, de forma que el controlador pueda seleccionar fácilmente un valor de salida alternativo para calentar un tipo de tejido en particular. Esto limita el comportamiento de arcos agresivos (por ejemplo, el denominado chispeo de entrada/salida). Otra ventaja apreciable es que los sistemas electroquirúrgicos que utilizan los métodos de control basados en el arco son capaces de conmutar automáticamente desde el modo de corte al de coagulación. Así pues, durante las condiciones de arco bajo, el sistema es optimizado para el corte, pero conforme se incrementa el arco, el sistema se ajusta de forma que se realce la coagulación.
- 45
- 50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un sistema electroquirúrgico, que comprende:

un generador electroquirúrgico (20) adaptado para suministrar energía electroquirúrgica al tejido, en la forma de al menos una forma de onda electroquirúrgica, teniendo un factor de cresta y un ciclo de trabajo;

un circuito sensor (22) adaptado para medir la impedancia y para obtener al menos una señal de impedancia medida, en donde el circuito sensor está adaptado además para generar al menos una señal de detección del arco al producirse la detección de una condición de arco;

un controlador (24) adaptado para generar al menos una señal de control de objetivo como una función de al menos una señal de impedancia medida, para utilizar la señal de control de objetivo, para controlar una salida del generador electroquirúrgico y para ajustar la mencionada salida del generador electroquirúrgico basada en al menos una señal de detección del arco; y

un instrumento electroquirúrgico (10) que incluye al menos un electrodo activo (24) adaptado para aplicar energía electroquirúrgica al tejido;

caracterizado porque el controlador está adaptado para ajustar la mencionada salida del generador electroquirúrgico, basada al menos en la señal de detección del arco, mediante el ajuste al menos del factor de cresta y del ciclo de trabajo de al menos una forma de onda.

2. Un sistema electroquirúrgico según la reivindicación 1, que además comprende:

un filtro pasaaltos (29) adaptado para filtrar al menos una señal de impedancia medida para obtener un valor absoluto de la misma; y

un filtro pasabajos (30) adaptado para filtrar el valor absoluto de al menos una señal de impedancia medida, para obtener al menos una señal de detección del arco.

3. Un sistema electroquirúrgico según la reivindicación 1 ó 2, en donde al menos una señal de detección del arco se procesa a escala para representar el nivel del arco.

4. Un sistema electroquirúrgico según la reivindicación 1, 2 ó 3, en donde el controlador está adaptado para ajustar la mencionada salida del generador electroquirúrgico, basada al menos en una señal de detección del arco, mediante la generación al menos de una señal de control de objetivo, como una función de un valor de impedancia promedio.

5. Un sistema electroquirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el controlador está adaptado para ajustar la mencionada salida del generador electroquirúrgico, basándose en al menos una señal de detección del arco, mediante el ajuste al menos del factor de cresta y el ciclo de trabajo de al menos una forma de onda, con el fin de poder extinguir el arco.

6. Un sistema electroquirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el controlador está adaptado para ajustar la mencionada salida del generador electroquirúrgico, basándose al menos en una señal de detección del arco, mediante el incremento del ciclo de trabajo de al menos una forma de onda, con el fin de poder extinguir el arco.

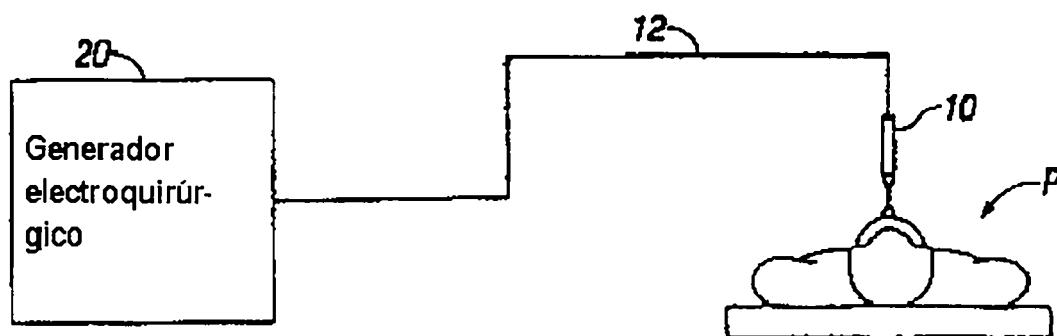


FIG. 1

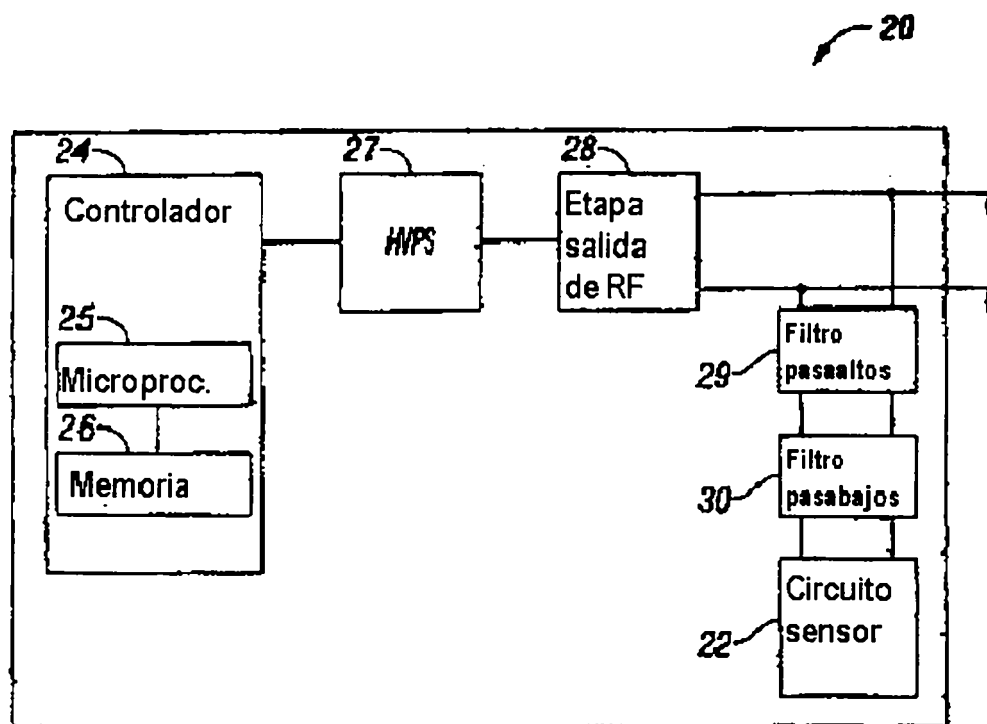


FIG. 2

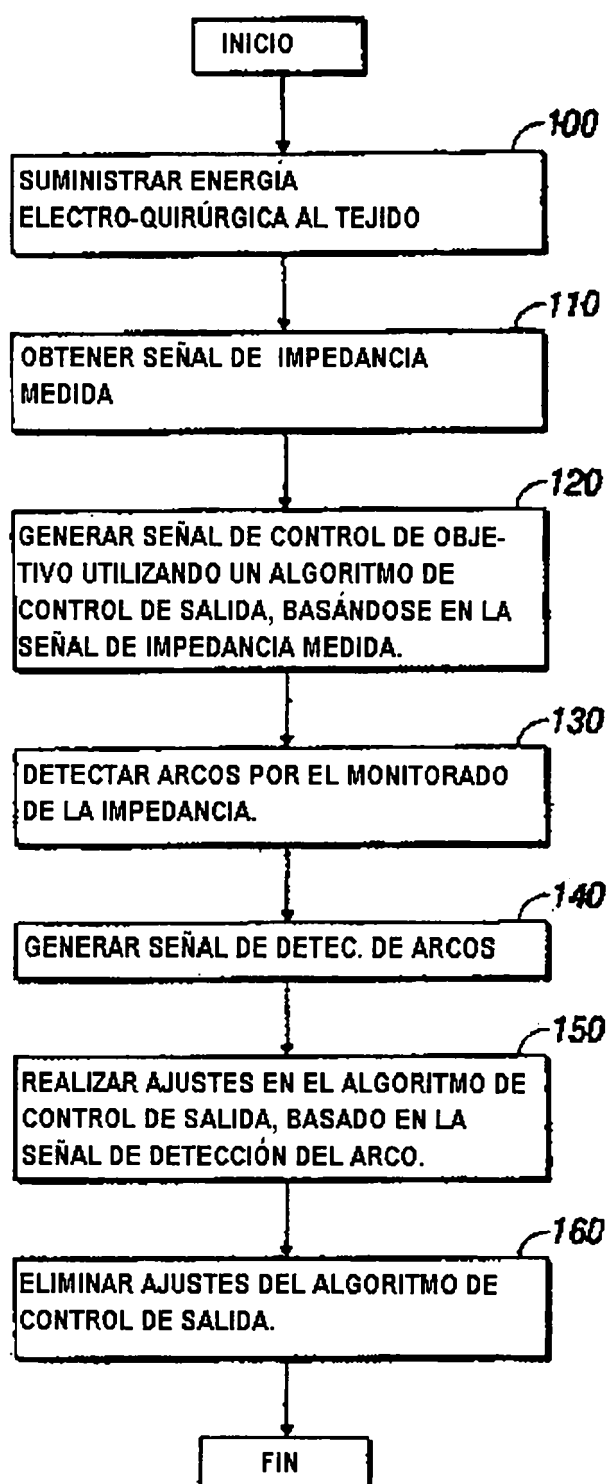


FIG. 3