



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 306 706**

51 Int. Cl.:
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01914620 .8**
86 Fecha de presentación : **01.03.2001**
87 Número de publicación de la solicitud: **1263341**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **11.12.2002**

54 Título: **Sistema de suministro de fluido y controlador para dispositivos electroquirúrgicos.**

30 Prioridad: **06.03.2000 US 187114 P**

73 Titular/es: **Salient Surgical Technologies, Inc.**
One Washington Center, Suite 400
Dover, New Hampshire 03820, US

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.11.2008

72 Inventor/es: **McClurken, Michael, E. y**
Luzzi, Robert

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.11.2008

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 306 706 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 suministro de fluido y controlador para dispositivos electroquirúrgicos.

5 Campo del invento

Este invento se refiere al campo de los dispositivos para uso en la cirugía operativa sobre tejidos del cuerpo. Más en particular, el invento se refiere a sistemas electroquirúrgicos para el tratamiento de tejidos del cuerpo.

10 Antecedentes del invento

Los dispositivos electroquirúrgicos hacen uso de la energía eléctrica, más corrientemente de la energía eléctrica de radio frecuencia (RF) para cortar tejidos o para cauterizar vasos sanguíneos. Durante el uso, se crea un gradiente de voltaje en la punta del dispositivo, induciendo con ello en el tejido un flujo de corriente eléctrica y la generación de calor asociada. Con niveles suficientemente altos de energía eléctrica, el calor generado es suficiente para cortar el tejido y, ventajosamente, para cortar el sangrado de los vasos sanguíneos cortados.

Los dispositivos electroquirúrgicos actuales pueden hacer que la temperatura del tejido que esté siendo tratado aumente significativamente, hasta llegar a ser superior a 100°C, lo que da por resultado la desecación del tejido, la adherencia del tejido a los electrodos, la perforación del tejido, la formación de chamuscamientos, y la generación de humo. Los máximos de temperatura en el tejido, como resultado del tratamiento con RF del tejido objetivo, pueden ser de hasta 320°C, tales altas temperaturas pueden ser transmitidas por difusión térmica al tejido adyacente. Como resultados no deseables de tales transmisiones al tejido adyacente se incluye el daño térmico no pretendido en el tejido.

El uso de solución salina para acoplar energía eléctrica de RF al tejido evita efectos no deseables tales como los de adherencias, desecación, producción de humo, y chamuscamientos. Un factor clave es el de la prevención de la desecación del tejido, que tiene lugar si la temperatura del tejido supera los 100°C y toda el agua intracelular se evapora por ebullición, dejando el tejido extremadamente seco y mucho menos conductor eléctrico. Sin embargo, un caudal no controlado de solución salina puede producir demasiado enfriamiento en la interfaz de electrodo/tejido. Ese enfriamiento reduce la temperatura del tejido objetivo que está siendo tratado, y la temperatura del tejido determina el régimen al que tenga lugar la coagulación térmica del tejido. Esto, a su vez, puede dar por resultado un más largo tiempo de tratamiento, para conseguir la deseada temperatura del tejido para la cauterización o el corte del tejido. Los tiempos de tratamiento largos no son deseables por los cirujanos, dado que es del mejor interés para el paciente que el médico y el hospital realicen los procedimientos quirúrgicos tan rápidamente como sea posible.

La energía eléctrica de RF entregada al tejido es impredecible y frecuente no es la óptima cuando se usan generadores para fines generales. La mayoría de los generadores de RF para fines generales tienen modos para diferentes formas de onda (para corte, coagulación, o para una mezcla de esas dos) y los tipos de dispositivos (monopolar, bipolar), así como los niveles de energía eléctrica, se pueden establecer en vatios. Sin embargo, una vez que se hayan elegido esas cifras de establecimiento, la energía eléctrica real entregada al tejido puede variar espectacularmente en el tiempo, ya que la impedancia del tejido cambia durante el curso del tratamiento de RF. Esto se debe a que la energía eléctrica entregada por la mayor parte de los generadores es una función de la impedancia del tejido, disminuyendo la energía eléctrica a medida que la impedancia o bien decrezca hacia cero, o bien aumente significativamente, hasta llegar a ser de varios miles de ohmios.

Otra limitación de los dispositivos electroquirúrgicos actuales surge de las limitaciones de tamaño del dispositivo, en comparación con el tejido que se encuentra durante un único procedimiento quirúrgico. Durante el curso de un único procedimiento, el cirujano encuentra frecuentemente una gran diversidad de tamaños de tejidos. Los dispositivos quirúrgicos vienen frecuentemente en una diversidad de tamaños, debido a que los segmentos más grandes de tejido requieren físicamente puntas o mordaza de electrodo mayores en proporción, pero los segmentos más pequeños de tejido no se tratan frecuentemente de un modo óptimamente con el dispositivo de RF de tamaño mucho mayor. No es deseable requerir numerosos dispositivos quirúrgicos durante un solo procedimiento, ya que con ello se desperdiciaría un valioso tiempo de sala de operaciones, puede resultar difícil volver a localizar con precisión el lugar de tratamiento, se aumenta el riesgo de infección, y se aumenta el coste, al aumentar el número de diferentes dispositivos quirúrgicos que se necesitan para completar el procedimiento quirúrgico.

Por ejemplo, unos fórceps para sellar tejido mejorados con solución salina bipolar que tengan mordazas lo suficientemente largas como para sellar eficazmente una longitud de tejido de 30 mm, pueden no ser deseables para sellar un segmento de tejido que tenga 10 mm de longitud. El exceso de solución salina procedente de una de las mordazas de electrodo (para un dispositivo bipolar), puede fluir al otro electrodo en un espacio en el que no haya tejido intermedio. Ese flujo de solución salina conductora eléctrica puede actuar como una resistencia eléctrica en paralelo con el camino eléctrico a través del tejido objetivo. El flujo de corriente eléctrica a través de la solución salina puede desviar o derivar la energía de RF hacia fuera, impidiendo que pase a través del tejido objetivo, y retardar la velocidad a la que esté siendo calentado y tratado el tejido objetivo.

El cirujano puede, en primer lugar, tratar de sellar y cortar tejido pulmonar como parte de una resección en cuña, usando la longitud total de 30 mm de la mordaza 2-3 veces para retirar una punta de un lóbulo del pulmón para una biopsia. Si la histopatología intraoperativa indica que el tejido sospechoso tiene un tumor maligno, el cirujano puede

entonces convertir el procedimiento en una lobotomía. Como parte de la lobotomía el cirujano querrá sellar y cortar grandes vasos sanguíneos que suministran al lóbulo. Como alternativa, el cirujano puede querer endurecer o coagular los grandes vasos con RF, y aplicar después una pinza de ligadura para asegurar la hemostasia antes del corte. Incluso comprimidos, esos vasos sanguíneos podrían tan solo llenar una pequeña fracción de la longitud de 30 mm de la mordaza de electrodo. Al menos por las razones antes identificadas, esa es una situación no deseable con los actuales dispositivos electroquirúrgicos.

En el documento EP-A-0 895 756 se describe un sistema electroquirúrgico para tratar tejido, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario del invento

El presente invento es un sistema tal como se define en la reivindicación 1. En particular, se refiere a un sistema para tratar tejido que comprende un dispositivo para medir la energía eléctrica, un controlador del caudal acoplado al dispositivo para medir la energía eléctrica, y un dispositivo electroquirúrgico configurado y dispuesto para proporcionar al tejido energía eléctrica de radio frecuencia y fluido conductor, en que el controlador del caudal está configurado y dispuesto para modificar el caudal del fluido conductor al tejido, en base a las señales procedentes del dispositivo para la medición de la energía eléctrica.

Preferiblemente, el controlador del caudal modifica el caudal del fluido conductor al tejido, en base al calor usado para calentar el fluido conductor y el calor usado para convertir el fluido conductor en vapor. En una realización preferida, el controlador del caudal modifica el caudal del fluido conductor al tejido usando la relación:

$$K = \frac{1}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b / Q_i\}}$$

En otra realización, el invento proporciona un dispositivo para modificar el caudal de fluido conductor al tejido en base a la medición de la energía eléctrica de radio frecuencia entregada al tejido, comprendiendo el dispositivo un controlador del caudal configurado y dispuesto para modificar el caudal del fluido conductor al tejido, en base al calor usado para calentar el fluido conductor y al calor usado para convertir el fluido conductor en vapor. Preferiblemente, el dispositivo modifica el caudal del fluido conductor al tejido usando para ello la relación:

$$K = \frac{1}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b / Q_i\}}$$

En una realización alternativa, el invento proporciona un dispositivo para tratar el tejido usando energía eléctrica de radio frecuencia y fluido conductor, comprendiendo el dispositivo un dispositivo sensor, y un procesador acoplado al dispositivo sensor, en que el procesador está configurado y dispuesto para ajustar el caudal del fluido conductor al tejido, determinando para ello un nivel de energía eléctrica de radio frecuencia aplicada al tejido, usando el dispositivo sensor y ajustando el caudal del fluido conductor al tejido. Preferiblemente, el procesador está configurado y dispuesto para ajustar el caudal del fluido conductor al tejido en base al calor usado para calentar el fluido conductor y el calor usado para convertir el fluido conductor en vapor. Preferiblemente, el controlador del caudal modifica el caudal del fluido conductor al tejido usando la relación:

$$K = \frac{1}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b / Q_i\}}$$

El invento permite seguir un método para tratar tejido que comprende aplicar energía eléctrica de radio frecuencia y fluido conductor al tejido usando un dispositivo quirúrgico, en que el fluido conductor es proporcionado al tejido con un caudal de fluido, determinar una cantidad de energía eléctrica de radio frecuencia aplicada al tejido, y modificar el caudal de fluido en base a la energía eléctrica aplicada al tejido. Preferiblemente, el paso de modificar el caudal de fluido en base a la energía eléctrica aplicada al tejido comprende modificar el caudal de fluido conductor al tejido en base al calor usado para calentar el fluido conductor y al calor usado para convertir el fluido conductor en vapor. Preferiblemente, el paso de modificar el caudal del flujo de fluido en base a la energía eléctrica aplicada al tejido comprende determinar el caudal de fluido usando la relación:

$$K = \frac{1}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b / Q_i\}}$$

El invento permite seguir un método para tratar tejido que comprende proporcionar un dispositivo quirúrgico que comprende un electrodo, en que el dispositivo quirúrgico está configurado y dispuesto para recibir energía eléctrica de radio frecuencia y fluido conductor y entregar la energía eléctrica de radio frecuencia y el fluido conductor al tejido, determinar la energía eléctrica de radio frecuencia aplicada al tejido, y proporcionar el fluido conductor al tejido con un caudal de fluido, en que el caudal de fluido se modifica para controlar la ebullición del fluido conductor en el tejido. Preferiblemente, el paso de proporcionar el fluido conductor al tejido con un caudal de fluido comprende proporcionar el fluido conductor al tejido en base al calor usado para calentar el fluido conductor y al calor usado para convertir el fluido conductor en vapor. En una realización preferida, el paso de proporcionar el fluido conductor al tejido con un caudal de fluido comprende proporcionar el fluido conductor al tejido usando la relación:

$$K = \frac{1}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b / Q_i\}}$$

En otra realización, el invento proporciona un sistema para tratar tejido que comprende un dispositivo para medir la energía eléctrica, un controlador del caudal acoplado al dispositivo para medir la energía eléctrica, un dispositivo de control del flujo acoplado al controlador del caudal, y un dispositivo electroquirúrgico acoplado al dispositivo de control del flujo y al dispositivo para medir la energía eléctrica, en que el dispositivo electroquirúrgico está configurado y dispuesto para proporcionar energía eléctrica de radio frecuencia y fluido conductor al tejido, y en que el controlador del caudal está y dispuesto para modificar el caudal de fluido conductor al dispositivo quirúrgico, en base a las señales procedentes del dispositivo para medir la energía eléctrica. Preferiblemente, el dispositivo para controlar el flujo comprende una bomba. En una realización, la bomba comprende una bomba peristáltica. En otra realización, la bomba comprende una bomba de jeringa. Preferiblemente, el dispositivo electroquirúrgico comprende un dispositivo electroquirúrgico bipolar.

De acuerdo con esta realización, el controlador del caudal se configura y se dispone, preferiblemente, para modificar el caudal del fluido conductor al dispositivo de control del flujo en base al calor usado para calentar el fluido conductor y al calor usado para convertir el fluido conductor en vapor. En una realización preferida, el controlador del caudal está configurado y dispuesto para modificar el caudal de fluido conductor al tejido usando la relación:

$$K = \frac{1}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b / Q_i\}}$$

El invento puede mejorar la velocidad de coagulación del tejido producida por la electrocirugía mejorada con fluido, asegurando para ello que la interfaz de electrodo-tejido está dentro de un margen de temperaturas deseado (por ejemplo, no significativamente más caliente que a 100°C) a través del control de la fracción de fluido conductor que se evapora por ebullición en la interfaz de electrodo-tejido. Esta mejora se puede conseguir midiendo para ello la energía eléctrica proporcionada al dispositivo y regulando el flujo de fluido al dispositivo. Preferiblemente, no se requieren sensores del tejido (por ejemplo, que midan la temperatura del tejido o la impedancia del tejido) de acuerdo con el invento.

Algunas realizaciones del invento pueden proporcionar una o más ventajas, tales como las de capacidad para conseguir el efecto deseado en el tejido (por ejemplo, de coagulación, de corte, o similar) de una manera rápida y efectiva. El invento puede también proporcionar capacidad para tratar tejidos rápidamente sin el uso de un sensor del tejido (por ejemplo, un sensor de la temperatura) incorporado en el dispositivo, ni un generador adaptado especialmente para un fin especial. El invento puede permitir que un cirujano use una diversidad de dispositivos electroquirúrgicos con una gran variedad de generadores para fines generales. Además, el invento puede proporcionar capacidad para usar un dispositivo electroquirúrgico que sea capaz de sellar tejidos de una gran diversidad de tamaños y grosores.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es un diagrama bloque en el que se ha ilustrado una realización del sistema de control total del invento, y un dispositivo electroquirúrgico.

La Fig. 2 es un gráfico esquemático que describe la relación entre la energía eléctrica de RF al tejido (P), el caudal de solución salina (Q), y la temperatura del tejido (T).

La Fig. 3 es un gráfico esquemático que describe la relación entre la energía eléctrica de RF al tejido (P), el caudal de solución salina (Q) y la temperatura del tejido (T) cuando no se tiene en cuenta la conducción de calor al tejido adyacente.

La Fig. 4 es un gráfico que ilustra la relación entre el tanto por ciento de solución salina que hierve y el caudal de solución salina (cc/min) para un ejemplo de salida del generador de RF de 75 vatios.

ES 2 306 706 T3

La Fig. 5 es un gráfico esquemático que describe la relación de la impedancia de carga (Z , en ohmios) a la energía eléctrica de salida del generador (P , en vatios) para una salida de generador de 75 vatios, por ejemplo, en un nodo bipolar.

La Fig. 6 es un gráfico esquemático que describe la relación del tiempo (t , en segundos) a la impedancia del tejido (Z , en ohmios) después de la activación de la RF.

La Fig. 7 es una vista lateral esquemática de una realización de un dispositivo electroquirúrgico bipolar.

La Fig. 8 es una vista lateral de un corte, en primer plano, esquemática, de la punta del dispositivo representado en la Fig. 7.

La Fig. 9 es una vista por arriba, esquemática, del dispositivo electroquirúrgico bipolar representado en la Fig. 7.

La Fig. 10 es una vista por arriba, en corte, en primer plano, esquemática, de la punta del dispositivo representado en la Fig. 9.

La Fig. 11 es una vista lateral en corte, en primer plano, esquemática, de los electrodos del dispositivo representado en la Fig. 9, mostrando la derivación de la solución salina sin ebullición de la solución salina.

La Fig. 11a es un diagrama que describe el circuito eléctrico equivalente para el tejido en paralelo con una sola derivación de solución salina.

La Fig. 11b es un gráfico que describe la relación de la solución salina a la resistencia del tejido (R_s/R_t) y el tanto por ciento de energía eléctrica derivada a la solución salina.

La Fig. 12 es una vista en corte lateral, en primer plano, esquemática, de los electrodos del dispositivo representado en la Fig. 9, mostrando un gran porcentaje de la solución salina que hierve en el lugar de tratamiento del tejido.

La Fig. 13 es una vista en corte lateral, en primer plano, esquemática, de los electrodos del dispositivo representado en la Fig. 9, en la que se han representado dos acanaladuras de deslizamiento hacia fuera para dirigir el flujo de solución salina distalmente hacia el tejido.

La Fig. 14 es una vista en corte transversal, en primer plano, esquemática, dado a lo largo de la línea A-A de la Fig. 9, en la que se han representado las dos acanaladuras situadas para recoger y dirigir el flujo de solución salina distalmente.

La Fig. 15 es una vista en corte transversal, en primer plano, esquemática, de una realización de las mordazas del dispositivo representado en la Fig. 9, en que las mordazas incluyen una válvula activada por el tejido.

La Fig. 16 es una vista en corte, lateral, en primer plano, esquemática, de una realización de las mordazas del dispositivo representado en la Fig. 9, en que las mordazas incluyen válvulas activadas por el tejido para dirigir el flujo distalmente.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Aspectos generales

El invento proporciona un sistema que, preferiblemente, mejora el control de la temperatura del tejido en un lugar de tratamiento durante un procedimiento médico. El invento es particularmente útil durante los procedimientos quirúrgicos en tejidos del cuerpo, donde el tejido se corte y se coagule con frecuencia. El invento comporta el uso de procedimientos electroquirúrgicos, en los cuales se utiliza energía eléctrica de RF y fluido conductor para tratar el tejido. Preferiblemente, se consigue un margen de temperaturas deseado del tejido a través del ajuste de parámetros, tales como el caudal de fluido conductor, que afectan a la temperatura en la interfaz de tejido/electrodo. Preferiblemente, el dispositivo consigue una temperatura del tejido deseada utilizando un tanto por ciento deseado de ebullición de la solución conductora en la interfaz de tejido/electrodo. En una realización preferida, el invento proporciona un dispositivo de control, comprendiendo el dispositivo un controlador del caudal que recibe una señal que indica la energía eléctrica aplicada al sistema, y ajusta el caudal de fluido conductor procedente de una fuente de fluido, a un dispositivo electroquirúrgico. El invento contempla también un sistema de control que comprende un controlador del caudal, un dispositivo de medición que mide la energía eléctrica aplicada al sistema, y una bomba que proporciona fluido con un caudal deseado.

El invento se expondrá, en general, con referencia a la Fig. 1. En la Fig. 1 se ha representado un diagrama bloque de una realización de un sistema del invento. Como se ha ilustrado en la Fig. 1, se proporciona fluido conductor desde una fuente de fluido 1, a través de una línea de conducción de fluido 2, a una bomba 3, la cual tiene una línea de conducción de fluido de salida 4, que está conectada a un dispositivo electroquirúrgico 5. En una realización preferida, el fluido conductor comprende solución salina, tal como solución salina estéril, normal. Aunque en la descripción que sigue se describirá la solución salina como un fluido conductor, quien sea experto en la técnica comprenderá, de la

ES 2 306 706 T3

lectura de esta exposición, que se pueden usar otros fluidos conductores, de acuerdo con el invento. El fluido conductor puede comprender solución salina fisiológica (solución salina “normal”, o bien solución de NaCl al 0,9%), solución salina de RingerTM lactificada, o similar.

Un generador 6 proporciona energía eléctrica de RF a través de un cable 7 a un dispositivo 8 para medición de la energía eléctrica, que mide la energía eléctrica de RF. En esta realización, el dispositivo 8 para medir la energía eléctrica no desconecta ni conecta la energía eléctrica ni altera la energía eléctrica en modo alguno. Para conectar y desconectar el generador 6 se hace uso de un conmutador 15 de energía eléctrica, conectado al generador 6, proporcionado por el fabricante del generador. El conmutador de energía eléctrica 15 puede comprender cualquier conmutador para conectar y desconectar la energía eléctrica, y se proporciona corrientemente en forma de un conmutador de pie, u otro conmutador fácil de operar. Un cable 9 lleva la energía eléctrica de RF desde el dispositivo 8 de medición de la energía eléctrica al dispositivo electroquirúrgico 5. La energía eléctrica se mide, preferiblemente, antes de que llegue al dispositivo electroquirúrgico.

Un controlador del caudal 11 incluye un conmutador de selección 12 que puede fijarse para conseguir niveles deseados del tanto por ciento de ebullición del fluido (por ejemplo, del 100%, del 98%, del 80%, de ebullición). El controlador del caudal 11 recibe una señal 10 desde el dispositivo de medición de la energía eléctrica 8, y calcula el caudal de fluido correcto en base al tanto por ciento de ebullición indicado por el conmutador de selección 12. En una realización preferida, se proporciona un conmutador de fluido 13, de modo que el sistema de fluido pueda ser cebado (eliminando el aire) antes de conectar el generador 6. La señal de salida 16 del controlador del caudal 11 se envía al motor de la bomba 3 para regular el caudal de fluido conductor, y proporcionar con ello un caudal de fluido apropiado para la cantidad de energía eléctrica que esté siendo suministrada.

En toda la presente descripción, los números y las letras de referencia que sean iguales indican estructuras que se corresponden en todas las diversas vistas, y tal estructura correspondiente no tiene porqué ser expuesta por separado.

En una realización, el invento comprende un controlador del caudal que está configurado y dispuesto para ser conectado a una fuente de energía eléctrica de RF, y a una fuente de fluido conductor. El dispositivo del invento recibe información acerca del nivel de energía eléctrica de RF aplicada a un dispositivo electroquirúrgico, y ajusta el caudal del fluido conductor al dispositivo electroquirúrgico, controlando con ello la temperatura en el lugar de tratamiento del tejido.

En otra realización, los elementos del sistema están incluidos físicamente juntos en un recinto electrónico. Una de tales realizaciones se ha representado en el recinto que está dentro del contorno de la caja 14 representada en línea de trazos en la Fig. 1. En la realización ilustrada, la bomba 3, el controlador del caudal 11, y el dispositivo 8 para medición de la energía eléctrica, están encerrados dentro de un recinto, y esos elementos están conectados a través de conexiones eléctricas para permitir que la señal 10 pase desde el dispositivo 8 de medición de la energía eléctrica, al controlador del caudal 11, y que la señal 16 pase desde el controlador del caudal 11 a la bomba 3. Otros elementos de un sistema pueden también estar incluidos dentro de un recinto, dependiendo de factores tales como el de la aplicación que se desee del sistema, y de los requisitos del usuario.

La bomba 3 puede ser cualquier bomba adecuada en procedimientos quirúrgicos para proporcionar solución salina u otro fluido con un caudal deseado. Preferiblemente, la bomba 3 comprende una bomba peristáltica. Como alternativa, la bomba 3 puede ser una “bomba de jeringa”, con un suministro de fluido incorporado, o bien una bomba de jeringa de doble acción, con dos jeringas tales que pueden aspirar solución salina de un depósito. También se puede proporcionar fluido conductor desde una bolsa intravenosa (“I.V.”) llena de solución salina que fluya por la influencia de la gravedad, yendo a la bomba 3. Se pueden usar bombas similares en relación con el invento, y las realizaciones ilustradas son únicamente ejemplos. La configuración precisa de la bomba 3 no es crítica para el invento. En algunas realizaciones, la bomba puede ser sustituida por cualquier tipo de controlador del flujo para permitir que el usuario controle el caudal de fluido conductor al dispositivo. Como alternativa, la bomba 3 puede ser sustituida por una configuración de válvula.

A continuación se describirán en detalle los componentes del sistema.

El controlador del caudal

El controlador del caudal 11 controla el caudal procedente de la fuente de fluido 1, en base a la cantidad de energía eléctrica de RF proporcionada desde el generador 6 al dispositivo electroquirúrgico 5. El caudal de fluido conductor, tal como de solución salina, interactúa con la energía eléctrica de RF y con los diversos modos de transferencia de calor de salida del tejido objetivo, como aquí se describe.

La Fig. 2 representa un gráfico esquemático que describe la relación entre el caudal de solución salina, la energía eléctrica de RF al tejido, y el régimen de ebullición. En base a un simple modelo de parámetro concentrado unidimensional de la transferencia de calor, se puede estimar la temperatura máxima en el tejido, y una vez estimada la temperatura del tejido se deduce, directamente si el mismo está lo suficientemente caliente como para que hierva la solución salina.

ES 2 306 706 T3

$$P = \Delta T/R + \rho c_p Q_i \Delta T + \rho Q_b h_v \quad (1)$$

donde P = la energía eléctrica de RF total que es convertida en calor.

Conducción. El primer término $[\Delta T/R]$ de la ecuación (1) es el calor conducido al tejido adyacente, representado como 70 en la Fig. 2, donde:

$\Delta T = (T - T_{no})$ la diferencia de temperatura entre la temperatura máxima del tejido (T) y la temperatura normal (T_{no}) del tejido del cuerpo ($^{\circ}\text{C}$). La temperatura normal del tejido del cuerpo es generalmente de 37°C ; y

R = resistencia térmica del tejido circundante, la relación de la diferencia de temperaturas al flujo de calor ($^{\circ}\text{C}/\text{vatios}$).

Esta resistencia térmica puede estimarse a partir de los datos publicados recogidos de experimentos sobre tejido humano, (Phipps, J.H., "Thermometry studies with bipolar diathermy during hysterectomy" (Estudios de termometría con diatermia bipolar durante la histerectomía) "Gynaecological Endoscopy", 3:5-7 (1994)). Como lo ha descrito Phipps, se usaron fórceps bipolares de Kleppinger con una potencia de RF de 50 vatios, y las temperaturas máximas en el tejido llegaron a ser de 320°C . Por ejemplo, usando el balance de energía de la ecuación (1), y suponiendo que todo el calor de RF aportado al tejido es conducido fuera, puede entonces estimarse R como:

$$R = \Delta T/P = (320 - 37)/50 = 5,7 \approx 6^{\circ}\text{C}/\text{vatio}$$

Sin embargo, no es deseable permitir que la temperatura del tejido llegue a los 320°C , ya que el tejido quedaría desecado. A una temperatura de 320°C , el fluido contenido en el tejido hierve típicamente evaporándose, lo que da por resultado los efectos en el tejido no deseables aquí descritos. Se prefiere, en cambio, mantener la temperatura máxima en el tejido a no más de 100°C , para evitar la desecación del tejido. Suponiendo que la solución salina hierva a 100°C , el primer término de la ecuación (1) ($\Delta T/R$) es igual a $(100 - 37)/6 = 10,5$ vatios. Por consiguiente, en base a este ejemplo, la cantidad máxima de calor conducido al tejido adyacente, sin riesgo alguno significativo de desecación del tejido, es de 10,5 vatios.

Con referencia a la Fig. 2, la energía eléctrica de RF aplicada al tejido está representada en el eje de las X como P (vatios), y el caudal de solución salina (cc/min) se ha representado en el eje de las Y como Q. Cuando el caudal de solución salina es igual a cero ($Q = 0$), hay entonces una "compensación" de la energía eléctrica de RF que desplaza el origen de las líneas de pendiente 76, 78 y 80, a la derecha. Esa compensación es el calor conducido al tejido adyacente. Por ejemplo, usando el anterior cálculo hecho para los fórceps bipolares, esa compensación de energía eléctrica de RF es de aproximadamente 10,5 vatios. Si se aumenta la energía eléctrica por encima de ese nivel, sin flujo de solución salina, la temperatura máxima en el tejido puede llegar a ser bastante superior a 100°C , lo que daría por resultado la desecación del tejido debido a la evaporación por ebullición del agua de las células del tejido.

Convección. El segundo término $[\rho c_p Q_i \Delta T]$ de la ecuación (1), es el calor usado para calentar el flujo de solución salina sin que hierva la solución salina, representado como 72 en la Fig. 2, donde:

$\rho =$ densidad del fluido de solución salina que se calienta pero que no hierve (aproximadamente $1,0 \text{ g}/\text{cm}^3$);

$c_p =$ calor específico de la solución salina (aproximadamente $4,1 \text{ vatios}/\text{s}/\text{g}/^{\circ}\text{C}$);

$Q_i =$ caudal de la solución salina que se calienta (cm^3/s); y

$\Delta T =$ aumento de temperatura de la solución salina. Suponiendo que la solución salina se caliente hasta la temperatura del cuerpo antes de que llegue al electrodo, y que la temperatura máxima de la solución salina sea similar a la temperatura máxima del tejido, esta es la misma ΔT que para el anterior cálculo por conducción.

El inicio de la ebullición se puede predecir usando la ecuación (1), haciendo cero el último término a la derecha (sin ebullición) ($\rho Q_b h_v = 0$), y resolviendo la ecuación (1) para Q_i se llega a que:

$$Q_i = [P - \Delta T/R]/\rho c_p \Delta T \quad (2)$$

Esta ecuación define la línea representada en la Fig. 2 como la línea de inicio de la ebullición 76. Es posible, en algunas realizaciones, que el flujo de fluido conductor pueda ser calentado no uniformemente, reduciéndose con ello el término en el denominador de la Ecuación (2), $\rho c_p \Delta T$. Si la cantidad de convección es menor debido a la falta de uniformidad del calentamiento, la ebullición del fluido conductor tendría lugar antes. En otras palabras, la pendiente de la curva será más pronunciada para una energía eléctrica dada, y el fluido conductor hervirá para un caudal inferior.

Este tipo de falta de uniformidad puede ser asociado a las configuraciones del dispositivo y, por consiguiente, podría usarse para proporcionar un nivel de control de la convección. Por ejemplo, para un tipo particular de dispositivo conocido para proporcionar calentamiento no uniforme de la solución conductora, el invento puede proporcionar una "compensación" para tener eso en cuenta, para proporcionar el nivel deseado de ebullición en la interfaz de electrodo/tejido.

Ebullición. El tercer término $[\rho Q_b h_v]$ de la ecuación (1) se refiere al calor que pasa a convertir la solución salina líquida en solución salina en vapor, y que está representado en 74 en la Fig. 2, donde:

$Q_b =$ Caudal de solución salina que hierve (cm^3/s); y

$h_v =$ Calor de vaporización de la solución salina (aproximadamente 2.000 vatios-s/g).

Un caudal de solamente 1 cc/min absorberá una cantidad significativa de calor si se hace que hierva por completo, o bien de aproximadamente $\rho Q_b h_v = (1)(1/60)(2.000) = 33,3$ vatios. El calor necesario para calentar ese caudal desde la temperatura del cuerpo hasta 100°C es mucho menor, o bien $\rho c_p Q_i \Delta T = (1)(4,1)(1/60)(100 - 37) = 4,3$ vatios. En otras palabras, el factor más significativo que contribuye a la transferencia de calor desde un dispositivo de electrodo húmedo, puede ser la ebullición fraccionada. El presente invento reconoce este hecho, y saca partido del mismo.

La ebullición fraccionada puede describirse mediante la ecuación (3) que sigue:

$$Q_i = \frac{\{P - \Delta T/R\}}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b/Q_i\}} \quad (3)$$

Si la relación de Q_b/Q_i es de 0,50, esa es la línea 78 del 50% de ebullición, representada en la Fig. 2. Si la relación es de 1,0, esa es la línea 80 del 100% de ebullición, representada en la Fig. 2.

Estrategia de control

Puesto que la cantidad de calor conducido fuera al tejido adyacente es difícil de predecir con precisión, es preferible, desde el punto de vista del control, suponer la situación del peor caso, de conducción de calor cero, y proporcionar suficiente solución salina como para que, si es necesario, pueda usarse toda la energía eléctrica de RF para calentar y hacer hervir a la solución salina, obteniéndose así que la temperatura máxima del tejido no sobrepase los 100°C en una cantidad significativa. Esta situación se ha representado en el gráfico esquemático de la Fig. 3.

Es deseable controlar el caudal de solución salina de modo que esté siempre en una "línea de % constante de ebullición", para que produzca un efecto consistente en el tejido. Si el dispositivo es monopolar y la derivación a través de la solución salina no plantea ningún problema, puede entonces ser preferible operar en la región próxima a, pero no por encima de, la línea de inicio de la ebullición, 76a en la Fig. 3. Esto mantiene el tejido, preferiblemente, tan caliente como es posible sin producir desecación. Como alternativa, si el dispositivo es bipolar y la derivación de la energía eléctrica a través de la superficie en exceso plantea algún problema, puede entonces ser preferible operar a lo largo de una línea de ebullición constante, tal como la línea 78a de la Fig. 3, que es la línea del 50%. Este simple control proporcional hará que el caudal venga determinado por la ecuación (4), donde K es la constante de proporcionalidad:

$$Q_i = K \times P \quad (4)$$

En esencia, cuando la energía eléctrica P aumenta, aumentará en proporción el caudal Q. A la inversa, cuando la energía eléctrica P disminuye, disminuirá en proporción el caudal Q.

K depende principalmente de la fracción de solución salina que hierva, como se ha ilustrado en la ecuación (5), la cual es la ecuación (3) resuelta para K después de eliminar P usando la ecuación (4), y despreciando el término de conducción ($\Delta T/R$):

$$K = \frac{1}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b/Q_i\}} \quad (5)$$

Por consiguiente, el presente invento proporciona un método para controlar la ebullición del fluido conductor en la interfaz de tejido/electrodo. En una realización preferida, esto proporciona un método para tratar el tejido sin el uso de sensores de tejido, tales como sensores de temperatura o de impedancia. Preferiblemente, el invento puede controlar la ebullición del fluido conductor en la interfaz de tejido/electrodo, y controlar con ello la temperatura del tejido sin el uso de bucles de realimentación.

La Fig. 4 representa un gráfico que sirve de ejemplo del caudal en función del tanto por ciento de ebullición, para una situación en la que la energía eléctrica de RF es de 75 vatios. El tanto por ciento de ebullición se ha representado en el eje X, y el caudal de solución salina (cc/min) se ha representado en el eje Y. De acuerdo con este ejemplo, para un 100% de ebullición el caudal de solución salina más deseable es de 2 cc/min.

Como aquí se ha expuesto, la entrega de energía eléctrica de RF al tejido puede ser impredecible, y variar con el tiempo, incluso aunque el generador haya sido “establecido” para un vatiaje fijo.

El gráfico esquemático de la Fig. 5 representa las tendencias generales de la curva de salida de un generador para fines generales típico, en el que la energía eléctrica de salida cambia al cambiar la impedancia de la carga (tejido más cables). La impedancia de la carga (en ohmios) está representada en el eje X, y la energía eléctrica de salida del generador (en vatios) está representada en el eje Y. En la realización ilustrada, la energía eléctrica electroquirúrgica (de RF) está establecida en 75 vatios en un modo bipolar. Como se ha representado en la figura, la energía eléctrica permanecerá constante en el valor que fue establecido, siempre que la impedancia permanezca entre dos cortes de la impedancia, es decir, entre 50 ohmios y 300 ohmios en la realización ilustrada. Por debajo de la impedancia de carga de 50 ohmios, la energía eléctrica disminuirá, como se ha ilustrado mediante la rampa de baja impedancia 48. Por encima de una impedancia de carga de 300 ohmios, la potencia disminuirá, como se ha representado mediante la rampa de alta impedancia 46. Es de particular interés para la electrocirugía mejorada con solución salina, el corte de baja impedancia (rampa de baja impedancia 48), en que la energía eléctrica empieza a disminuir a medida que va cayendo la impedancia.

En la Fig. 6 se ha representado la tendencia general de la forma en que cambian en general los cambios de impedancia en el tejido con el tiempo, para electrocirugía mejorada con solución salina. A medida que se va calentando el tejido, el coeficiente de temperatura del tejido y de la solución salina en las células es tal que disminuye la impedancia del tejido. Por consiguiente, al calentarse el tejido disminuye la impedancia de carga, aproximándose al corte de impedancia de 50 ohmios. Una vez calentado suficientemente el tejido, de tal modo que se sobrepase la impedancia de corte, disminuye la energía eléctrica a lo largo de las líneas de la rampa de baja impedancia 48 de la Fig. 5.

Combinando los efectos representados en la Fig. 5 y en la Fig. 6, resulta claro que cuando se use un generador para fines generales, establecido para una potencia “fija”, la energía eléctrica real entregada puede cambiar espectacularmente con el tiempo al calentarse el tejido y disminuir la impedancia. Atendiendo a la Fig. 5, si la impedancia disminuye de 100 a 75 ohmios con el tiempo, la salida de energía eléctrica no cambiaría, ya que la curva es “plana” en esa región de las impedancias. Sin embargo, si la impedancia disminuye de 75 a 3 ohmios, se “doblaría la esquina” de la parte de rampa de baja impedancia 48 de la curva, y la salida de energía eléctrica disminuiría espectacularmente.

De acuerdo con el invento, el dispositivo de control recibe una señal indicadora de la caída de la ex real entregada al tejido, y ajusta el caudal de solución salina para mantener la interfaz de tejido/electrodo a una temperatura deseada. En una realización preferida, la caída de energía eléctrica real entregada es percibida por el dispositivo 8 para medición de la potencia (representado en la Fig. 1), y el caudal de solución salina disminuye por la acción del controlador del caudal 11 (también representado en la Fig. 1). Preferiblemente, esa reducción del caudal de solución salina permite que la temperatura del tejido permanezca tan alta como es posible sin desecación. Si el dispositivo de control no estuviera en funcionamiento, y se permitiera que el caudal permaneciera siendo más alto, el tejido se sobreenfriaría con la entrada de más baja energía eléctrica. Esto daría por resultado una disminución de la temperatura del tejido en el lugar de tratamiento.

El controlador del caudal 11 de la Fig. 1 puede ser un simple dispositivo analógico o digital “con cableado físico” que no requiera programación, ni por parte del usuario ni del fabricante. El controlador del caudal 11 puede incluir, como alternativa, un procesador, con o sin un medio de almacenamiento, en el cual se realice el procedimiento de determinación mediante software, con equipo físico, o con una combinación de ambos. En otra realización, el controlador del caudal 11 puede incluir equipo físico semiprogramable configurado, por ejemplo, usando un lenguaje descriptivo del equipo físico, tal como el Verilog. En otra realización, el controlador del caudal 11 de la Fig. 1 es un ordenador, un controlador accionado por un microprocesador con software incorporado. En todavía otra realización, el controlador del caudal 11 puede incluir características adicionales, tales como un mecanismo para mantener automáticamente el flujo de solución salina conectado durante varios segundos después de desconectada la RF, para proporcionar un enfriamiento de post-coagulación del tejido, o “enfriamiento brusco”, que puede aumentar la resistencia del sello del tejido.

Como aquí se expone, la solución salina puede actuar como una derivación y desviar la energía apartándola del tejido objetivo. Es este un fenómeno que solamente puede tener lugar con un dispositivo bipolar. En un dispositivo monopolar, la solución salina puede “encharcar” el área de tratamiento, y puede, en algunas situaciones, desviar la energía por encharcamiento. Para la presente exposición, se tratará la derivación en relación con un dispositivo bipolar.

Con objeto de describir el tema que se subraya de la derivación de la solución salina, se describirá con algún detalle un dispositivo electroquirúrgico endoscópico bipolar que sirve de ejemplo. El dispositivo electroquirúrgico bipolar se describe con el único fin de ilustrar el invento, y ha de quedar entendido que se pueden usar dispositivos electroquirúrgicos muy diversos en relación con el invento.

Preferiblemente, el dispositivo de control del invento se usa en relación con un dispositivo electroquirúrgico que es capaz de controlar el flujo de solución salina (por ejemplo, controlando para ello el lugar desde donde se libere la solución salina del dispositivo electroquirúrgico al tejido). En relación con el invento que aquí se describe, se usa, preferiblemente, cualquier dispositivo electroquirúrgico que sea capaz de controlar el flujo de solución salina.

En la Fig. 7 se ha representado una simple vista general total esquemática lateral de una realización de un dispositivo electroquirúrgico 5a que está diseñado para agarrar, coagular y luego cortar el tejido. El dispositivo electroquirúrgico 5a incluye un eje 17, dos mordazas opuestas 18 en la punta distal del eje 17, un collarín 19 para hacer girar al eje entero, un mango proximal 20, una palanca de actuación 21, con la cual, cuando se aprieta, se cerrarán las mordazas enfrentadas 18, un par de paletas 22 para activar el mecanismo de corte incorporado (no representado en las figuras), y un cable 23 unido al mango, que contiene dos hilos conductores eléctricos y un canal de fluido (no representados individualmente en la figura). En uso, se sitúa el tejido a ser tratado entre las mordazas 18 del dispositivo 5a. Se mueve después la palanca de actuación 21 en la dirección de la flecha 26, llevando con ello a la mordaza enfrentadas 18 cada una hacia la otra, para cerrar las mordazas 18 sobre el tejido. A través del dispositivo y en el lugar de tratamiento, se aplican energía eléctrica de RF y un fluido conductor, tal como una solución salina, calentándose con ello el tejido para que se coagule, o para conseguir el tratamiento deseado del tejido. Si se desea, después de coagular el tejido entre las mordazas, se pueden mantener las mordazas apretadas juntas y se puede accionar el mecanismo de corte para cortar el tejido.

En la Fig. 8 se ha ilustrado una vista en primer plano, en corte, esquemática, de las dos mordazas 18 en la punta distal del eje 17. En una realización preferida, cada mordaza 18 incluye un electrodo 25, un colector 24, y una pluralidad de agujeros 26 en el electrodo. Cada mordaza 18 incluye, además, una superficie de mordaza 29 que hace contacto con el tejido a ser tratado. En la realización ilustrada en la Fig. 8, la superficie 29 de la mordaza tiene textura, de modo que es capaz de agarrar el tejido a ser tratado. Sin embargo, no es necesario que la superficie 29 de la mordaza tenga textura, y puede incluir cualquier tipo de configuración de su superficie deseada, tal como de indentaciones y similares, o bien puede estar provista de una superficie lisa. En uso, la solución salina fluye por un colector 24 en la dirección de las flechas 30, en que el colector 24 distribuye el flujo de solución salina por igual a una pluralidad de agujeros 26 que están hechos en la mordaza 18. Preferiblemente, la mayor parte del material estructural de cada mordaza 18 se fabrica de un material que no es conductor eléctrico, tal como de nilón o de otro polímero, tal como de un polímero de cristal líquido. Ese material no conductor se ha representado en la figura con el número de referencia 27. Además, en algunas realizaciones, la superficie 29 de la mordaza puede fabricarse de un material no conductor. En una realización preferida, cada mordaza 18 incluye, además, una estría 28 que está rebajada en la superficie 29 de la mordaza. En esa realización, después de que la solución salina fluya a través de los agujeros 26, fluye por la estría 28. Cuando se agarra el tejido entre las mordazas, la solución salina puede fluir por la estría 28 entre el electrodo y el tejido, y salir a través de las estrías de salida 62 que están abiertas al exterior en el extremo proximal de las mordazas 18.

En la Fig. 9 se ha representado una vista esquemática por arriba, general, del dispositivo electroquirúrgico representado en las Figs. 7 y 8. Como se ha ilustrado en la Fig. 9, las mordazas 18 pueden proporcionarse en una configuración en bucle. La Fig. 10 representa un corte en primer plano de una de las mordazas 18 en bucle. En esta realización, las mordazas 18 están dispuestas con una configuración en bucle, para crear un espacio 30 que permite que un mecanismo de corte 31 se mueva proximalmente y distalmente dentro del espacio 30. Quien sea experto en la técnica comprenderá que la configuración de electrodo representada en la Fig. 9 es simplemente una configuración que sirve de ejemplo, y que no es necesario que el electrodo esté formado de dos bucles. Por ejemplo, no es necesario que el dispositivo electroquirúrgico incluya un mecanismo de corte, y no se requerirá que los electrodos, en estas realizaciones, incluyan un espacio o rebajo para el paso del mecanismo de corte. El invento contempla cualquier configuración de electrodo adecuada usada para tratar el tejido con energía eléctrica de RF y fluido conductor.

Si la solución salina que fluye desde un electrodo al otro no está en ebullición en modo alguno significativo, una gran fracción de la energía de RF puede ser desviada fuera del tejido objetivo. Este “robo” de energía de RF tiende a retardar espectacularmente el proceso de coagulación del tejido, y a producir la deseada hemostasia o aereostasia del tejido. Esta situación se ha ilustrado en la Fig. 11. En esta realización, el tejido 32 agarrado entre las mordazas 18 no llena las mordazas. Las áreas 34 y 35 presentan áreas de aire entre las mordazas 18. El líquido de solución salina fluye desde la mordaza de electrodo superior a la mordaza de electrodo inferior en varios lugares: en el área 33, situada en el extremo distal de las mordazas 18, en posiciones entre el tejido 32 y el área 34, y entre las áreas 34 y 35. Estos lugares de flujo de solución salina entre las áreas 34 y 35 representan el espacio de separación más estrecho entre las mordazas (área 35) y el flujo de solución salina a lo largo del límite 32 del tejido, las cuales son las áreas en las que es razonable que tenga lugar el flujo de solución salina entre las mordazas 18. Puesto que la mayor parte de la solución salina no está en ebullición, el exceso de solución salina 36 gotea fuera de la mordaza inferior.

También se puede explicar el escenario de la derivación de la solución salina usando para ello un circuito eléctrico como el ilustrado en la Fig. 11a. Eléctricamente, el tejido y la derivación de fluido de solución salina pueden ser modelados como resistencias en paralelo. Usando la Ley de Ohm, se puede calcular el tanto por ciento de energía eléctrica de RF total que se disipa en la derivación de la solución salina, como:

$$\% \text{ de energía eléctrica de RF} = \frac{100}{[1 + R_s/R]}$$

En la realización ilustrada en la Fig. 11a, la corriente total (I) 50 procedente de la fuente 54 se divide entre dos resistencias, la resistencia eléctrica del tejido (R_p), y la resistencia eléctrica de la derivación de la solución salina (R_s). Esta relación se ha representado en el gráfico esquemático de la Fig. 11b, en el cual se ha representado la relación de la resistencia de la solución salina a la resistencia del tejido (R_s/R_t) en tanto por ciento de la energía eléctrica derivada a la solución salina. Como se ha representado en la figura, cuando la resistencia de la solución salina es igual a la del

tejido ($R_s/R_t = 1$), se deriva la mitad de la energía eléctrica a la solución salina. Por ejemplo, cuando la resistencia de la solución salina es cuatro veces la del tejido, entonces solamente se deriva el 20% de la energía eléctrica a la solución salina.

Un beneficio de la estrategia del controlador del caudal aquí descrita, en que se mantiene un alto tanto por ciento de la ebullición, es la de que el flujo de solución salina desde un electrodo al otro, o bien se elimina totalmente, debido a que todo el flujo hierve evaporándose en la interfaz de electrodo/tejido, o bien una gran fracción del flujo hierve al fluir hacia el otro electrodo. Este segundo caso se ha ilustrado en la Fig. 12, es decir, en donde una gran fracción del flujo de solución salina hierve al fluir hacia el otro electrodo. Obsérvese que en comparación con la Fig. 11, hay menos flujo de solución salina que vaya desde la mordaza superior a la mordaza inferior, y donde ese flujo esté hirviendo activamente, como se ha indicado mediante las burbujas de vapor representadas en varios lugares, 37 y 38. De acuerdo con el invento, la ebullición de una gran fracción de la solución salina asegura que la mayor parte de la energía eléctrica de RF será dirigida al tejido para conseguir la coagulación en el menor tiempo posible.

Un aspecto de la estrategia de control del invento es el de que el flujo de solución salina se dirige principalmente, de preferencia, espacialmente contra o muy cerca del tejido objetivo que haya de recibir la energía eléctrica de RF. Si el caudal no está cerca cuando se conecta para calor la energía eléctrica de RF, la solución salina no es capaz de proteger el tejido contra su desecación, disipando para ello el exceso de calor en el proceso de ebullición. Por lo tanto, en una realización preferida el flujo de fluido conductor se dirige principalmente al lugar de tratamiento del tejido.

Uso

Típicamente, el cirujano agarrará una pequeña cantidad de tejido con la punta del dispositivo, como se ha ilustrado en la Fig. 13. Si las mordazas de electrodo son largas en relación con la longitud del segmento de tejido que esté siendo agarrado, entonces la solución salina que sale de los agujeros 26 en la parte proximal de las mordazas puede no ser capaz de fluir hasta la punta, sino que puede fugarse fuera a lo largo de la mordaza superior. Aunque la tensión superficial actuará para mantener el flujo de solución salina en la estría 28, la acción de la gravedad tenderá a hacer que la solución salina sea recogida y fluya directamente a la mordaza enfrentada. Esto daría por resultado los efectos no deseables mencionados en lo que antecede. Al proporcionar dos acanaladuras deslizables 39, el flujo de solución salina puede ser recogido y dirigido distalmente hacia el tejido. En esta realización, la solución salina puede fluir desde una mordaza a la otra en las áreas 40, situadas a cada lado del tejido que ha sido agarrado, pero con un gran porcentaje de ebullición antes de que llegue a la otra mordaza. De acuerdo con esta realización, las acanaladuras 39 pueden fabricarse de cualquier material no conductor, por ejemplo de plástico. Las acanaladuras pueden deslizar hacia el extremo distal del dispositivo como parte de la activación de la palanca 21 representada en la Fig. 7, para ser detenidas automáticamente por la presencia del tejido. Como alternativa, las acanaladuras 39 pueden deslizar hacia delante, como parte de la acción del mecanismo separado. Las acanaladuras 39 pueden fabricarse de cualquier material adecuado no conductor, por ejemplo, por ejemplo de plástico.

En la Fig. 14 se ha representado una vista en corte transversal esquemática de las acanaladuras representadas en la Fig. 13. La vista en corte transversal de la Fig. 14 ilustra la parte no conductora 27 de la mordaza 18, el colector 24 de solución salina, los electrodos 25, los agujeros 26, la estría 28, el espacio 30 para el mecanismo de corte, y las acanaladuras 39. Cerca del extremo distal de las acanaladuras, las estrías de salida 62 en la acanaladura pueden permitir que la solución salina fluya a través de, y sobre, el borde del tejido, incluso aunque la acanaladura sea presionada apretadamente contra el tejido (representado en la Fig. 8).

La Fig. 15 y la Fig. 16 ilustran una realización alternativa del dispositivo electroquirúrgico del invento. En esta realización, el dispositivo electroquirúrgico incluye un mecanismo para dirigir el flujo de solución salina a donde el tejido está siendo calentado usando energía eléctrica de RF. Preferiblemente, el mecanismo para dirigir el flujo de solución salina comprende una o más válvulas activadas por el tejido. En la Fig. 15, la mordaza 18 del dispositivo incluye una espiga 40 que está configurada con una parte abultada 52 en la sección media de la espiga 40 de palpador, de modo que la espiga 40 pueda asentar en un agujero avellanado 26a en el electrodo 25. La espiga 40 incluye además, preferiblemente, una punta 41 de espiga que hace contacto con el tejido. Preferiblemente, la punta 41 de la espiga está redondeada, o es atraumática, para reducir el trauma en el tejido. Como se ha ilustrado en la figura, el agujero avellanado 26a incluye una parte rebajada 56 que está configurada para recibir la parte abultada 52, de tal modo que cuando se asienta dentro de la parte rebajada 56, la espiga 40 impide el flujo de fluido conductor desde el colector 24 al tejido que está siendo tratado. Preferiblemente, un tubo de guía 42 sujeta a la espiga 40 en posición, y el resorte 43 proporciona fuerza para empujar la parte abultada 52 de la estría 40 al interior de la parte rebajada 56 y sellar, obturando el flujo de solución salina desde la región de colector 24. En uso, la punta 41 de la espiga hace contacto con el tejido cuando las mordazas 28 comprimen el tejido. Cuando el tejido está comprimido, el tejido hace contacto con la punta 41 y empuja a la espiga 40 hacia arriba, desasentando la parte abultada 52 de la espiga 40 de la parte rebajada 56, y permitiendo que la solución salina fluya en la dirección de las flechas 44 a través del espacio anular entre la espiga 40 y el agujero avellanado 26a.

En la Fig. 16 se ha representado una vista esquemática de una realización en la que funciona una serie de tales válvulas accionadas por el tejido para entregar flujo de solución salina solamente a áreas de las mordazas en las que el tejido esté comprimido y haya de ser calentado por RF. Con referencia a las Figs. 15 y 16, el tejido es comprimido en el área designada por 60, y los agujeros 26a están abiertos para permitir el flujo de solución salina al lugar de tratamiento del tejido. Como se ha descrito en lo que antecede, el tejido hace contacto con la punta 41, empujando con ello hacia arriba a la espiga 40, desasentando la parte abultada 52 de la espiga 40 de la parte rebajada 56 (representada en la Fig. 15). Esta interacción permite que la solución salina fluya desde el dispositivo 5a al tejido que esté siendo tratado. En el área designada por 62 en la figura, el tejido no está comprimido entre las mordazas 18 del dispositivo 5a, y por lo tanto los agujeros 26a están cerrados al flujo de solución salina desde el dispositivo 5a. Puesto que las puntas 41 de las espigas 40 no hacen contacto con el tejido, la espiga 40 no es forzada desde su posición de asentada dentro de la parte rebajada 56 del agujero 26a (representado en la Fig. 15).

Generalmente, los agujeros 26 ó 26a del electrodo 25 suministran fluido conductor al lugar de tratamiento. En una realización alternativa, esos agujeros están previstos en forma de material poroso, tal como metal. En esa realización, los electrodos no incluyen agujeros individualizados; en lugar de eso, la propia superficie del electrodo es porosa, para permitir la infusión de la solución conductora en el lugar de tratamiento. El metal poroso sinterizado está disponible en muchos materiales (tales como, por ejemplo, el acero inoxidable 316L, el titanio, la aleación de Ni-Cr, y similares) y formas, tales como de cilindro, de disco, de tapón, y similares) de compañías tales como la Porvair, ubicada en Henderson, NC (EE.UU.).

Los componentes de metal poroso suelen formarse por un proceso pulvimetalúrgico sinterizado, o bien moldeando por inyección una combinación de dos partes de metal y un material que pueda ser eliminado quemándolo para formar poros que estén conectados entre sí (células abiertas). Tales métodos son conocidos en la técnica. En esta realización, el fluido conductor fluiría fuera del electrodo en todas las partes en que los poros estén abiertos. Preferiblemente, el exterior (es decir, las partes de los componentes que no comprenden la parte del dispositivo que interviene en el tratamiento del tejido) de tales componentes de electrodo de metal poroso, puede ser cubierto con un material que llene los poros e impida tanto el flujo de solución salina como el paso de energía eléctrica. Como alternativa, el dispositivo puede incluir acanaladuras para impedir el flujo de solución salina en las áreas en las que se desee impedir el flujo de solución salina.

En todavía otra realización, se usa un polímero poroso en lugar del metal poroso. Aunque el polímero no sea conductor, la solución conductora proporcionada conducirá la energía eléctrica de RF a través de la pared de polímero poroso y al tejido a ser tratado. Como materiales adecuados se incluyen la espuma de silicona de células abiertas para altas temperaturas, y los policarbonatos porosos, entre otros. Las cerámicas porosas quedan también comprendidas en esta categoría, ya que las mismas podrían distribuir el flujo de fluido conductor, soportar altas temperaturas, y ser mecanizables o moldeables para fines de fabricación. Preferiblemente, el material usado transmite tanto el flujo de fluido como la energía eléctrica; por consiguiente, se contemplan también materiales con propiedades que están entre las de los metales de alta conductividad eléctrica y los polímeros de baja conductividad eléctrica, tales como los polímeros cargados con carbón porosos. En estas realizaciones, el flujo de fluido conductor se distribuye a lo largo de la longitud de los electrodos, donde se usa material poroso para fabricar los electrodos. La totalidad, o una parte, de los electrodos, pueden ser porosas, de acuerdo con el invento.

Aunque se ha descrito el invento en relación con un dispositivo electroquirúrgico bipolar, será fácilmente evidente que se pueden adaptar fácilmente otros dispositivos electroquirúrgicos para ser usados en conexión con el invento. Por ejemplo, el dispositivo electroquirúrgico 5 de la Fig. 1 puede disponerse, en otra realización, como un dispositivo monopolar. En esta realización, uno de los hilos conductores que va al dispositivo bipolar iría, en lugar de eso, a un electrodo dispensador con almohadilla de tierra situado en la espalda del paciente, o a otro lugar anatómico adecuado. Como mínimo, el dispositivo electroquirúrgico deberá ser capaz de entregar energía eléctrica de RF y solución conductora al tejido. Por ejemplo, el dispositivo puede comprender una aguja recta que tenga un lumen interior para transmitir solución conductora al tejido. Como alternativa, el dispositivo electroquirúrgico puede comprender otras configuraciones, tales como bucles, fórceps, hojas, y similares.

Como otros dispositivos electroquirúrgicos adecuados que se pueden usar en conexión con el invento aquí descrito, se incluyen, aunque sin quedar limitados a ellos, los dispositivos descritos en la Solicitud de Patente de EE.UU. Nº de Serie 09/668.403 (presentada con fecha de 22 de Septiembre de 2000), en la Patente de EE.UU. Nº 5.897.553 (concedida con fecha de 27 de Abril de 1999), en la Patente de EE.UU. Nº 6.063.081 (concedida con fecha de 16 de Mayo de 2000) y en la Patente de EE.UU. Nº 6.096.037 (concedida con fecha de 1 de Agosto de 2000).

Será además evidente que se pueden usar otros medios para proporcionar calor al tejido, además de la energía eléctrica de radio frecuencia aquí descrita.

Una o más de las características del sistema anteriormente descritas están incorporadas en un generador de RF diseñado para este fin. Esa realización puede proporcionar una o más ventajas. Por ejemplo, este tipo de sistema puede economizar espacio y reducir la complejidad, en general, para el usuario. Este sistema puede también permitir al fabricante aumentar la energía eléctrica entregada a cargas de baja impedancia, reduciendo con ello más el tiempo para conseguir los efectos deseados en el tejido. Esto cambia la curva de la Fig. 5, eliminando o disminuyendo la pendiente de la rampa de baja impedancia de energía eléctrica en función de la impedancia.

Para tratar eficazmente tejidos gruesos, puede ser ventajoso poder usar la energía eléctrica de RF conectándola y desconectándola. En algunas circunstancias, la temperatura en los tejidos profundos puede aumentar rápidamente hasta por encima del punto de desecación de 100°C, incluso aunque la interfaz de electrodo/tejido entre en ebullición a 100°C. Esto se manifiesta como un “burbujeo”, ya que el vapor generado en la parte profunda del tejido hierve demasiado rápidamente e irrumpe en la superficie. En una realización del invento, se dispone un conmutador en el dispositivo de control o generador especialmente adaptado para permitir al usuario seleccionar un modo de “impulsos” de la energía eléctrica de RF. Preferiblemente, en esta realización el sistema de energía eléctrica de RF está además controlado por software.

En algunas realizaciones, puede ser deseable controlar la temperatura del fluido conductor antes de que éste sea liberado desde el dispositivo electroquirúrgico. En una realización, se dispone un intercambiador de calor para el flujo de solución salina que sale, para ya sea calentar o ya sea enfriar la solución salina. Precalentando la solución salina hasta un nivel predeterminado por debajo de la ebullición, se reduce el tiempo de calentamiento transitorio del dispositivo al ser conectada inicialmente la RF, reduciéndose con ello el tiempo para producir la coagulación del tejido. Como alternativa, el enfriamiento brusco previo de la solución salina es útil cuando el cirujano desee proteger ciertos tejidos en la interfaz de electrodo/tejido y tratar solamente el tejido más profundo. Una aplicación que sirve de ejemplo de esta realización es la del tratamiento de las venas varicosas, en donde es deseable evitar producir daño térmico en la superficie de la piel. Al mismo tiempo se proporciona tratamiento para contraer los vasos sanguíneos que están debajo, usando la coagulación térmica. Puede por lo tanto controlarse la temperatura del fluido conductor antes de liberarlo del dispositivo quirúrgico, para proporcionar el efecto de tratamiento deseado.

En otra realización, el controlador del caudal está modificado para proporcionar un caudal de solución salina que dé por resultado más del 100% de ebullición en el lugar de tratamiento del tejido. Por ejemplo, el conmutador de selección 12 del controlador del caudal 11 (representado en la Fig. 1) puede incluir ajustes que correspondan al 110%, al 120%, y a porcentajes más altos de ebullición. Esos ajustes más altos pueden ser de valor para el cirujano en situaciones tales como cuando encuentre tejido grueso, en las que el grosor del tejido puede aumentar la conducción hacia fuera de las mordazas de electrodo. Puesto que la estrategia de control básica desprecia la conducción por calor, el ajuste para el 100% de ebullición puede dar por resultado una ebullición del 80% o el 90%, dependiendo de la cantidad de conducción. Según las enseñanzas aquí contenidas, el conmutador del controlador del caudal puede acomodar cualquier ajuste del caudal deseable, para conseguir la ebullición de la solución salina deseada en el lugar de tratamiento del tejido.

Algunas realizaciones del invento pueden proporcionar una o más ventajas sobre las actuales técnicas y dispositivos electroquirúrgicos. Por ejemplo, el invento logra preferiblemente el efecto deseado en el tejido (por ejemplo, de coagulación, de corte, y similares) de una manera más rápida. En una realización preferida, controlando activamente el caudal de solución salina, tanto en cantidad (Q en función de P), como en situación (por ejemplo, usando acanaladuras para dirigir el fluido distalmente al tejido, usando agujeros para dirigir el flujo de fluido, o por otros métodos similares), el dispositivo electroquirúrgico puede crear una interfaz de electrodo/tejido no desecante y, por consiguiente, un rápido efecto de coagulación del tejido inducido térmicamente.

El invento puede proporcionar, en algunas realizaciones, un rápido tratamiento del tejido sin usar el sensor de temperatura incorporado en el dispositivo, ni un generador diseñado para un fin especial. En una realización preferida, no está incorporado un sensor de temperatura ni otro tipo de sensor del tejido, ni hay generador alguno diseñado espacialmente. Preferiblemente, el invento proporciona unos medios para controlar el caudal al dispositivo, de tal modo que el dispositivo y el controlador del caudal puedan ser usados con una gran diversidad de generadores para fines generales. Cualquier generador para fines generales es utilizable en relación con el sistema de entrega de fluido y con el controlador del caudal, para proporcionar la energía eléctrica deseada; el controlador del caudal aceptará la energía eléctrica y ajustará constantemente el caudal de solución salina de acuerdo con la estrategia de control. Preferiblemente el generador no es controlado activamente mediante el invento, de modo que, de acuerdo con el invento, son utilizables generadores normales. Preferiblemente, no hay realimentación activa desde el dispositivo, y el control del controlador del caudal es de “bucle abierto”. Por consiguiente, en esta realización el control del caudal de solución salina no depende de la realimentación, sino que depende de la medición de la energía eléctrica de RF que va al dispositivo.

En otro aspecto, el invento proporciona, preferiblemente, un diseño de dispositivo electroquirúrgico que es capaz de sellar rápida y eficazmente una gran diversidad de tamaños del segmento de tejido. El dispositivo electroquirúrgico proporciona una serie de características que mejoran la capacidad para tratar tejidos de una gran diversidad de tamaños y grosores. Por ejemplo, una realización preferida proporciona la capacidad para controlar el flujo de solución salina hacia un alto tanto por ciento de ebullición, por ejemplo, del 80-100%. Esto reduce la derivación de la RF mediante la ebullición de la solución salina, antes de que ésta pueda fluir al otro electrodo, o bien por ebullición de la solución salina al estar ésta en el proceso de fluir al otro electrodo. En otro aspecto, una realización preferida incluye acanaladuras en conexión con los electrodos. En esta realización, el flujo de solución salina se dirige hacia el lugar de tratamiento del tejido, proporcionándose con ello la totalidad, o sustancialmente la totalidad, del fluido conductor al lugar de tratamiento. Por consiguiente, el tejido que está siendo tratado es suficientemente “protegido” contra la desecación, por la utilización de la ebullición controlada del fluido conductor aquí descrita. Preferiblemente, las mordazas activadas por el tejido ofrecen otra forma de proporcionar el fluido conductor a las partes próximas a donde la energía eléctrica de RF se convierte en calor.

ES 2 306 706 T3

Aunque se ha descrito una realización preferida del presente invento, ha de quedar entendido que se pueden efectuar diversos cambios, adaptaciones y modificaciones en el mismo, sin rebasar el alcance de las reivindicaciones que se acompañan.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para tratar tejido, que comprende:

- a) una fuente de energía eléctrica de radio frecuencia (6) para proporcionar energía eléctrica de radio frecuencia; y
- b) una fuente de fluido (1) para proporcionar un fluido conductor eléctrico;
- c) un dispositivo electroquirúrgico (5) configurado para proporcionar la energía eléctrica de radio frecuencia y el fluido conductor eléctrico al tejido; y **caracterizado** por
- d) un controlador del caudal (11) configurado para controlar el caudal de fluido en base a la cantidad de energía eléctrica de radio frecuencia proporcionada desde la fuente de energía eléctrica al dispositivo electroquirúrgico

caracterizado porque el controlador del caudal (11) hace uso de una relación lineal entre el caudal de fluido y la energía eléctrica de radio frecuencia.

2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el controlador del caudal (11) comprende un procesador.

3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el controlador del caudal (11) comprende un medio de almacenamiento.

4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el controlador del caudal (11) controla el flujo de fluido usando la relación:

$$K = \frac{1}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b / Q_i\}}$$

donde:

K = constante de proporcionalidad

ρ = densidad del fluido

c_p = calor específico del fluido

ΔT = (T - T_{no}) la diferencia de temperaturas entre la temperatura máxima en el tejido (T) y la temperatura normal (T_{no}) del tejido del cuerpo

h_v = calor de vaporización del fluido

Q_b = caudal del fluido que hierve

Q_i = caudal del fluido que es calentado.

5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una bomba (3).

6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la bomba es una bomba peristáltica.

7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la fuente de energía eléctrica de radio frecuencia (6) comprende un generador de radio frecuencia.

8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el campo conductor eléctrico comprende solución salina.

9. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo electroquirúrgico (5) comprende un dispositivo electroquirúrgico bipolar.

10. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un conmutador (13) para cebar el sistema antes de conectar la fuente de energía eléctrica de radio frecuencia (6).

FIG. 1

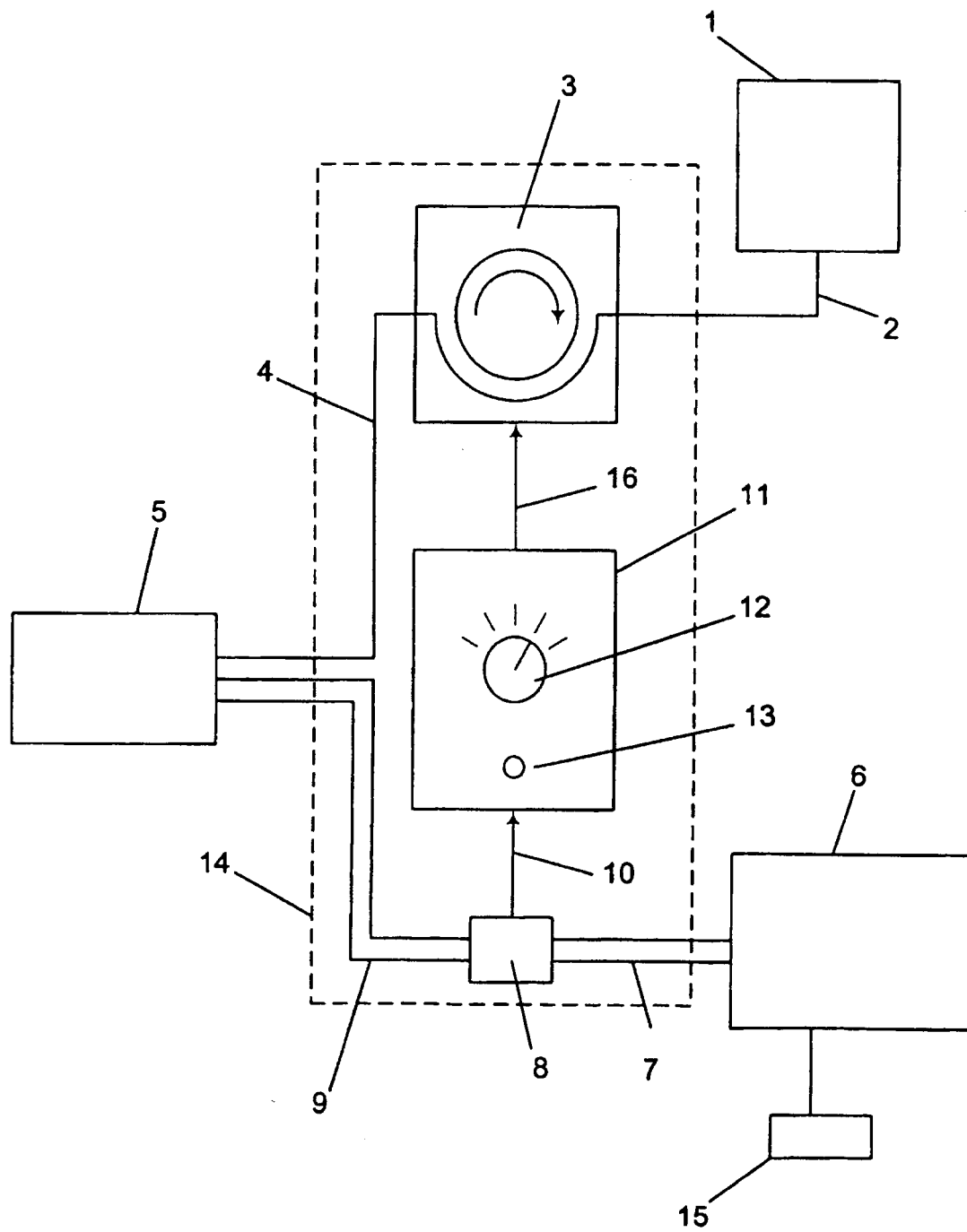


FIG. 2

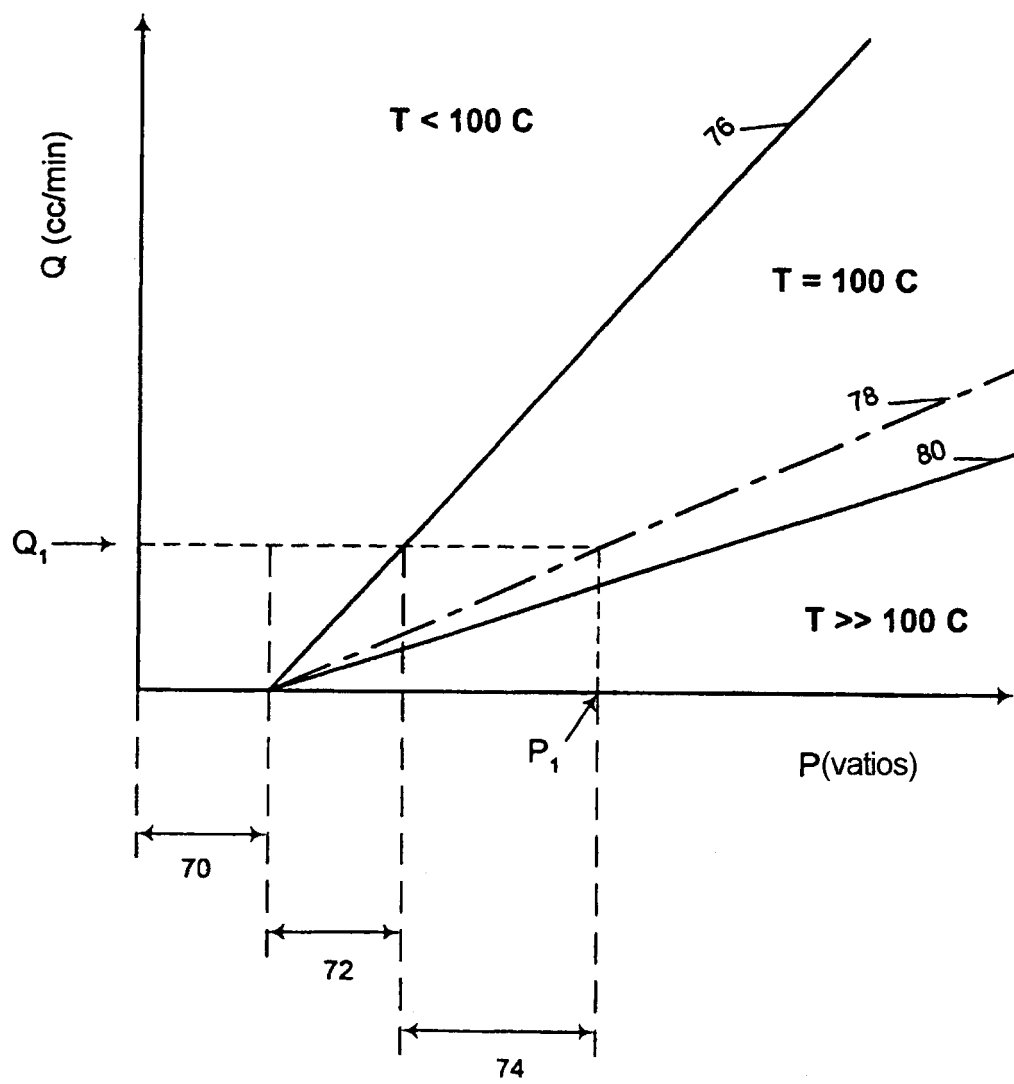


FIG. 3

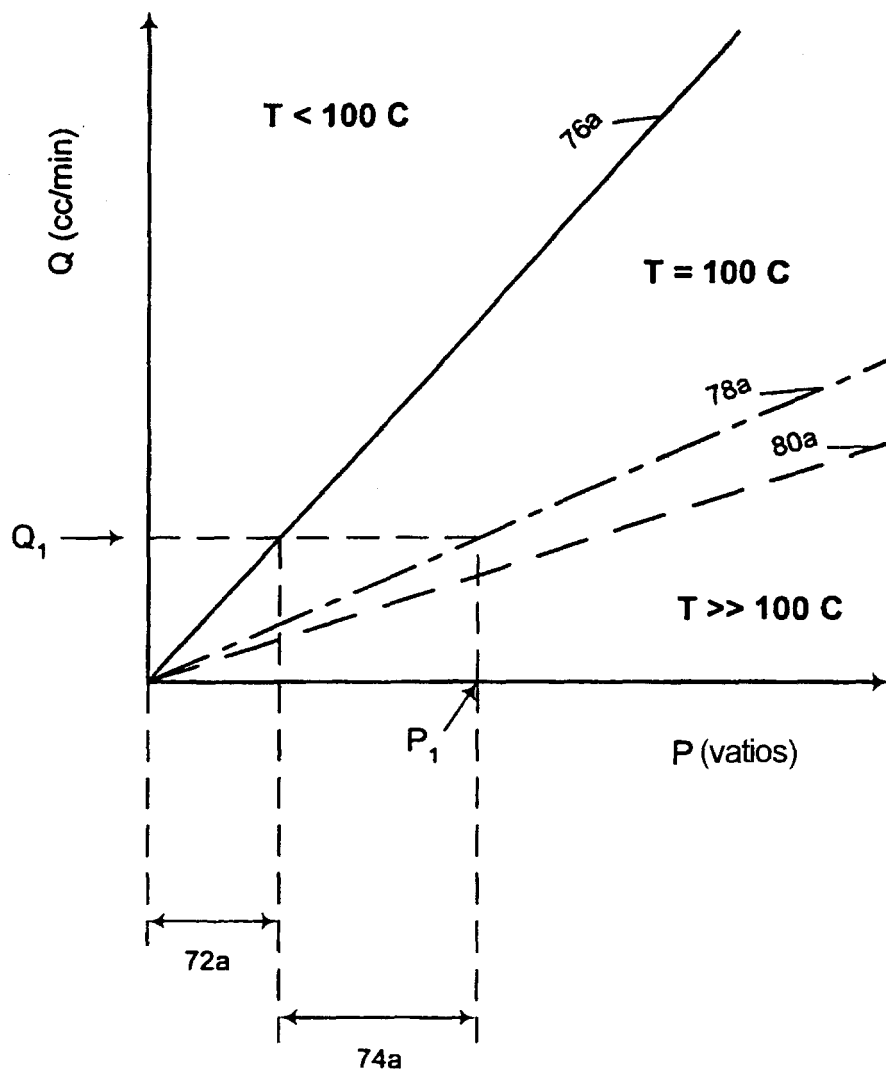


FIG. 4

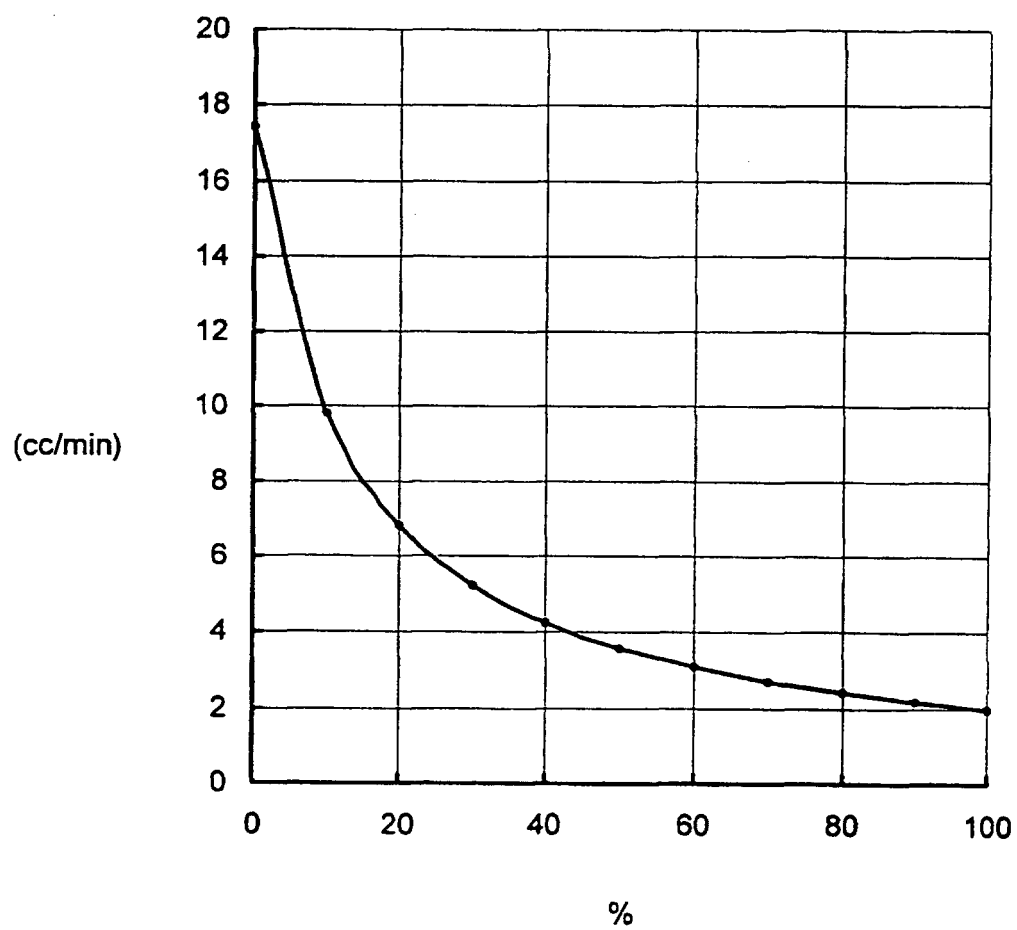


FIG. 5

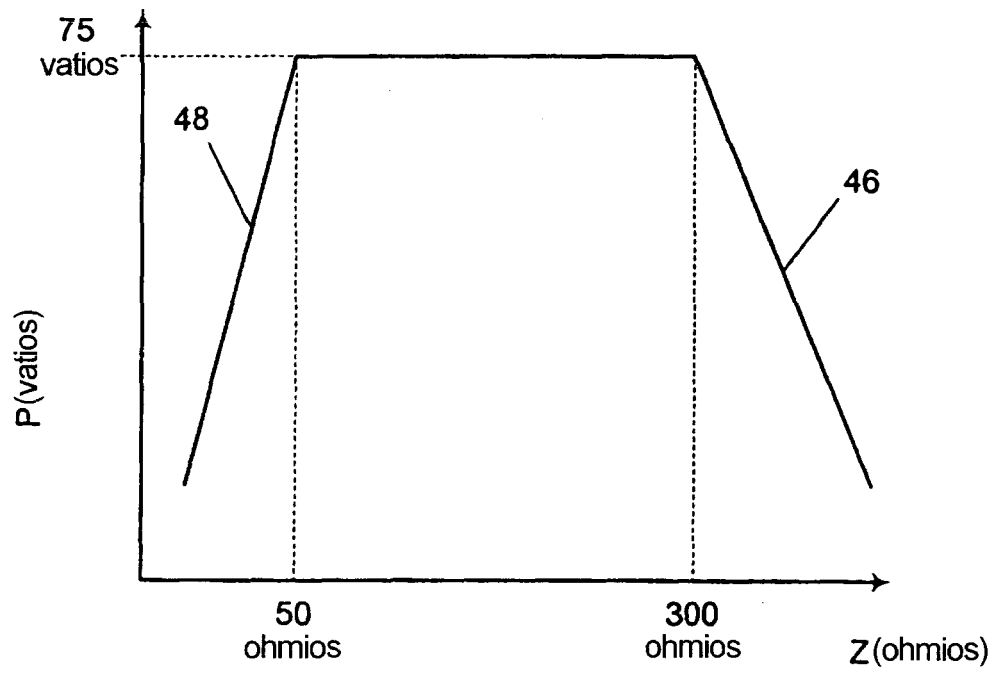


FIG. 6

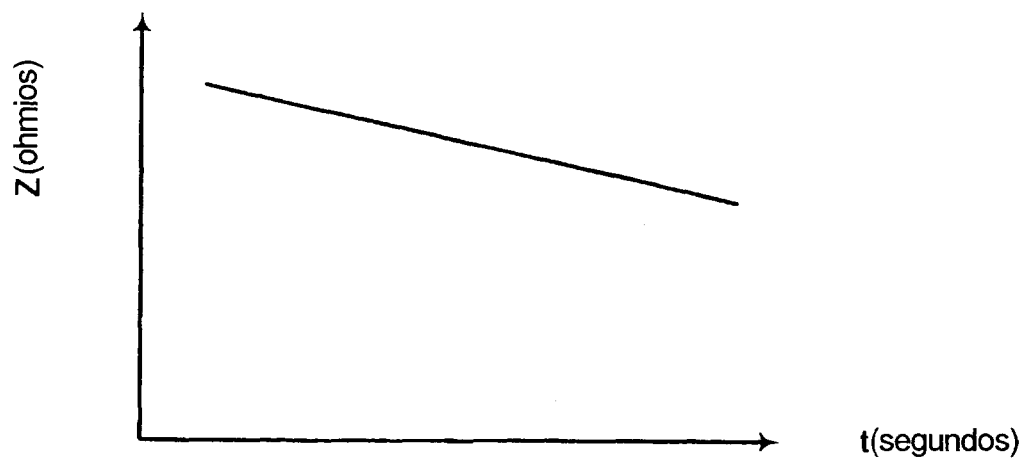


FIG. 7

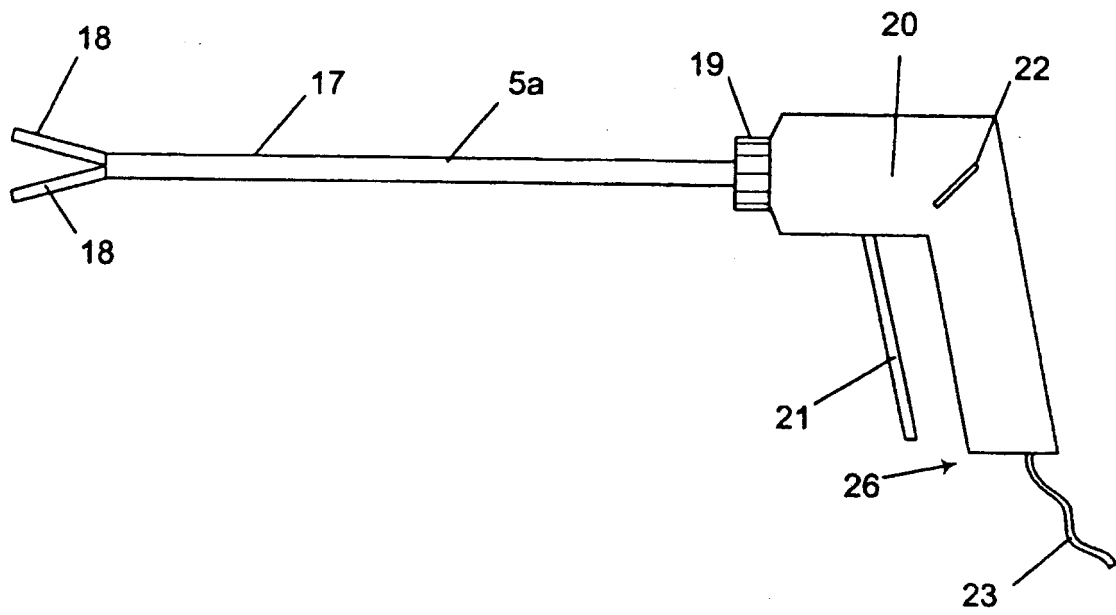


FIG. 8

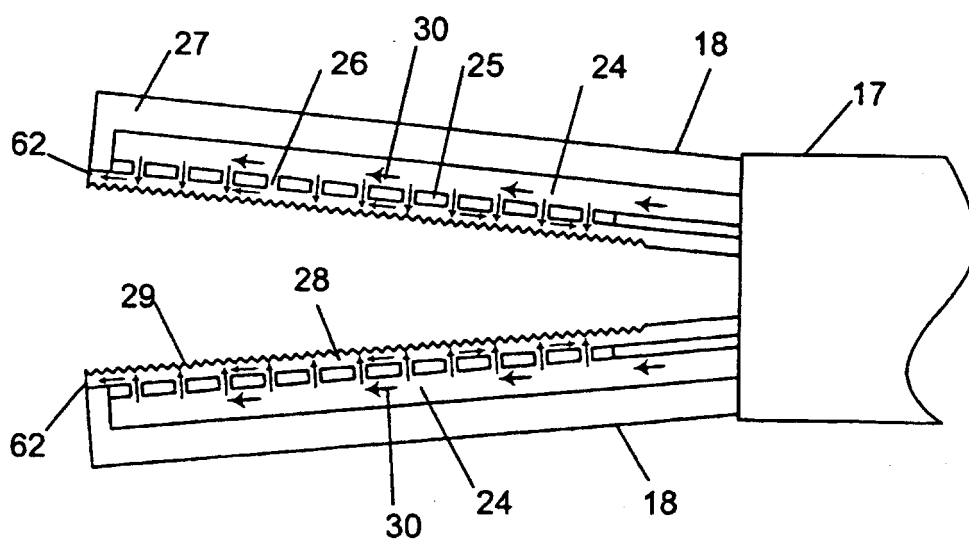


FIG. 9

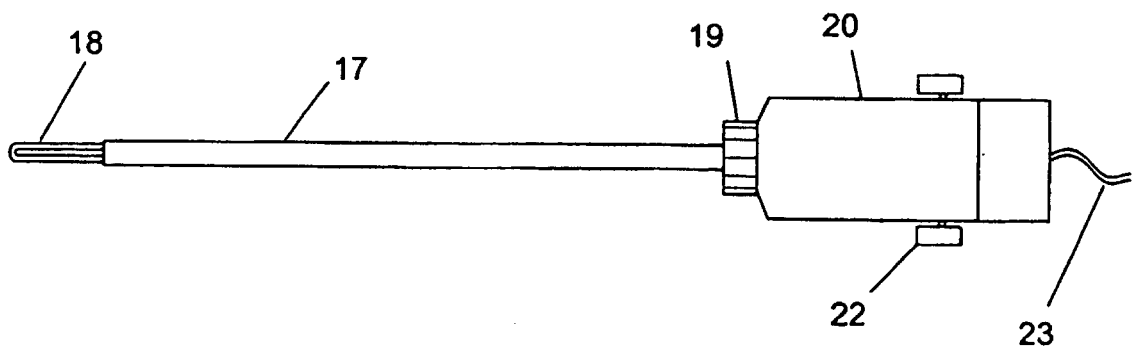


FIG. 10

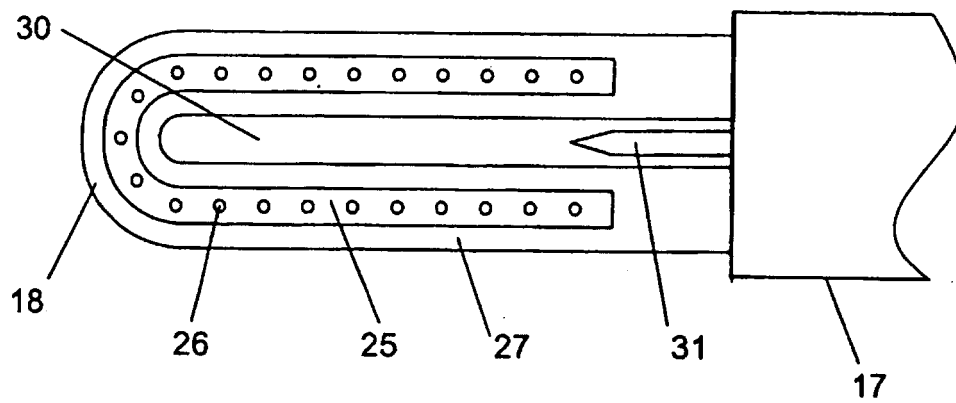


FIG. 11

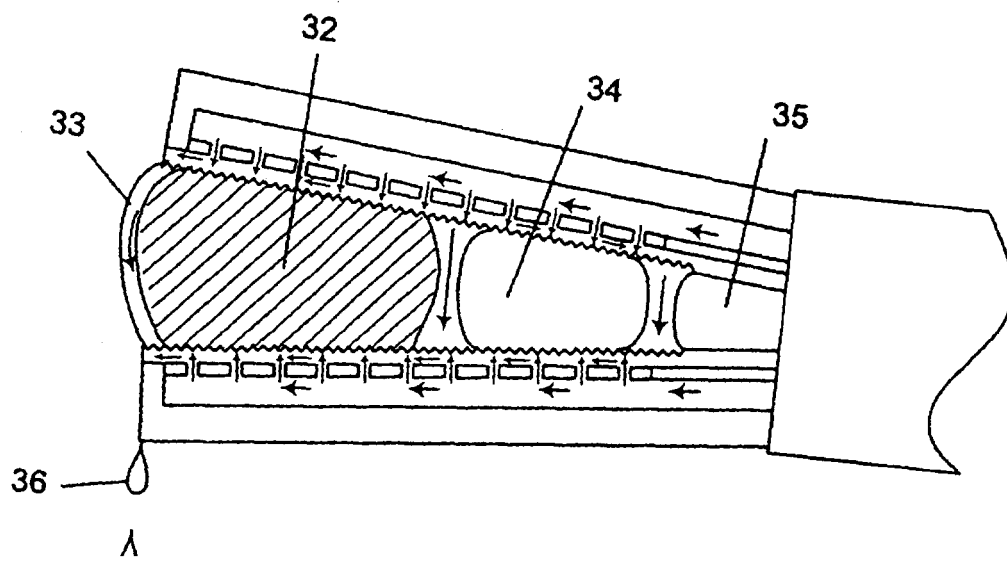


FIG. 12

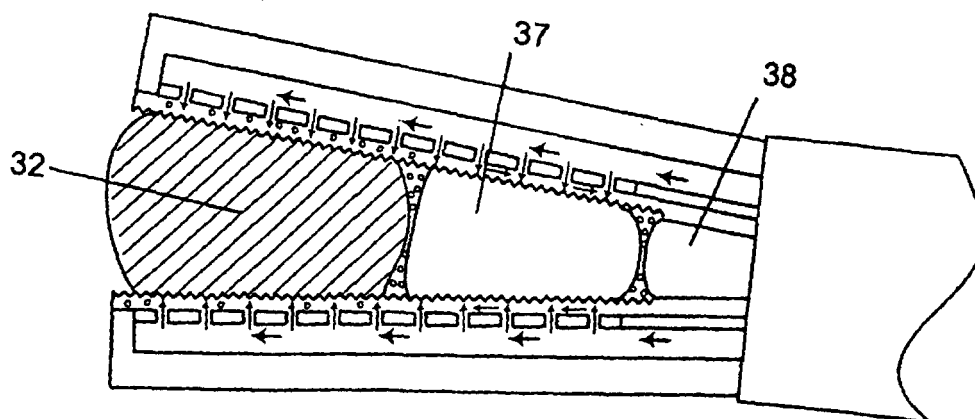


FIG. 11a

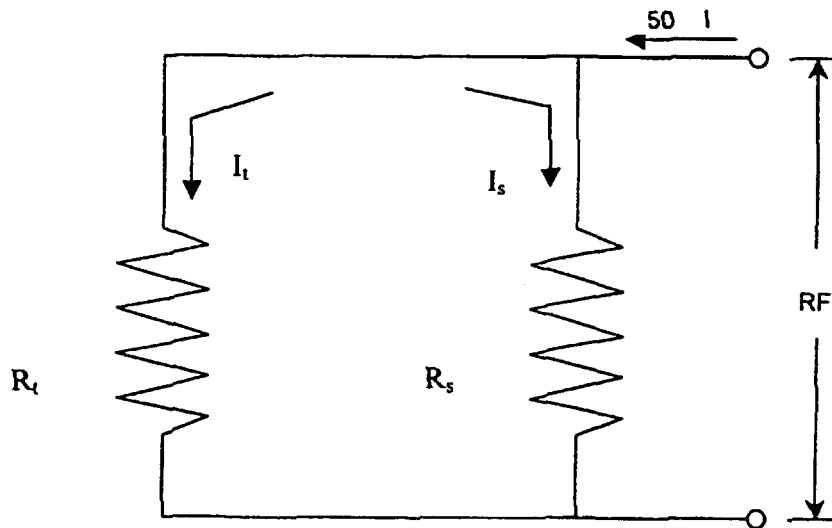


FIG. 11b

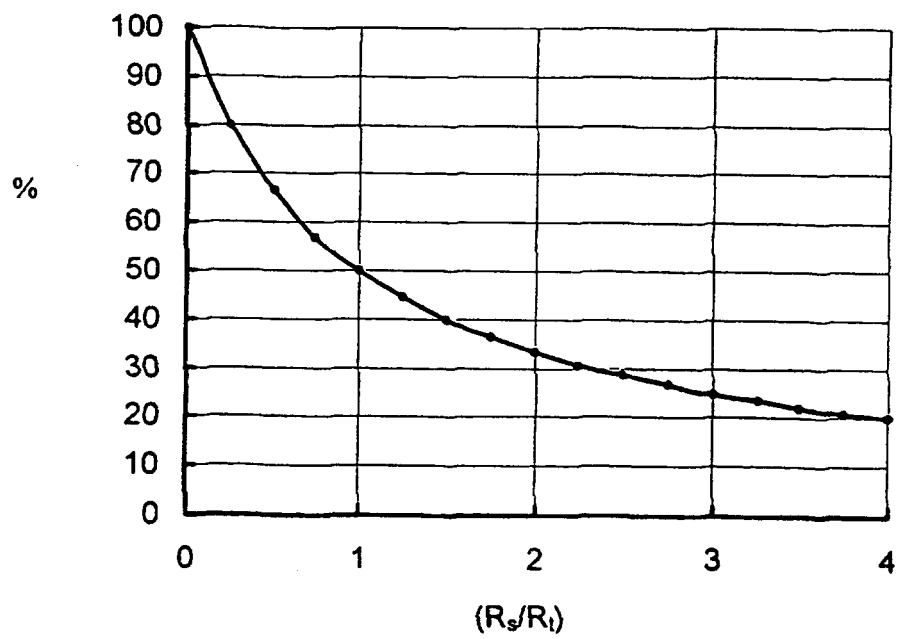


FIG. 13

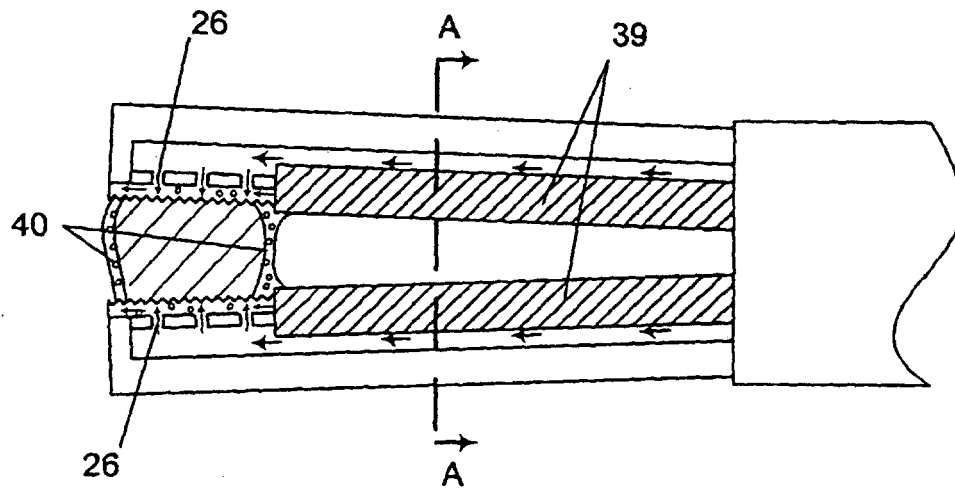


FIG. 14

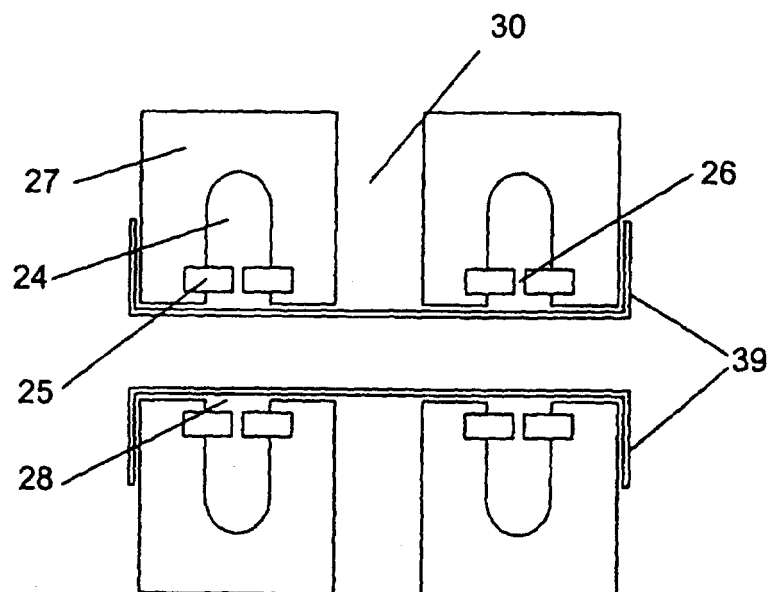


FIG. 15

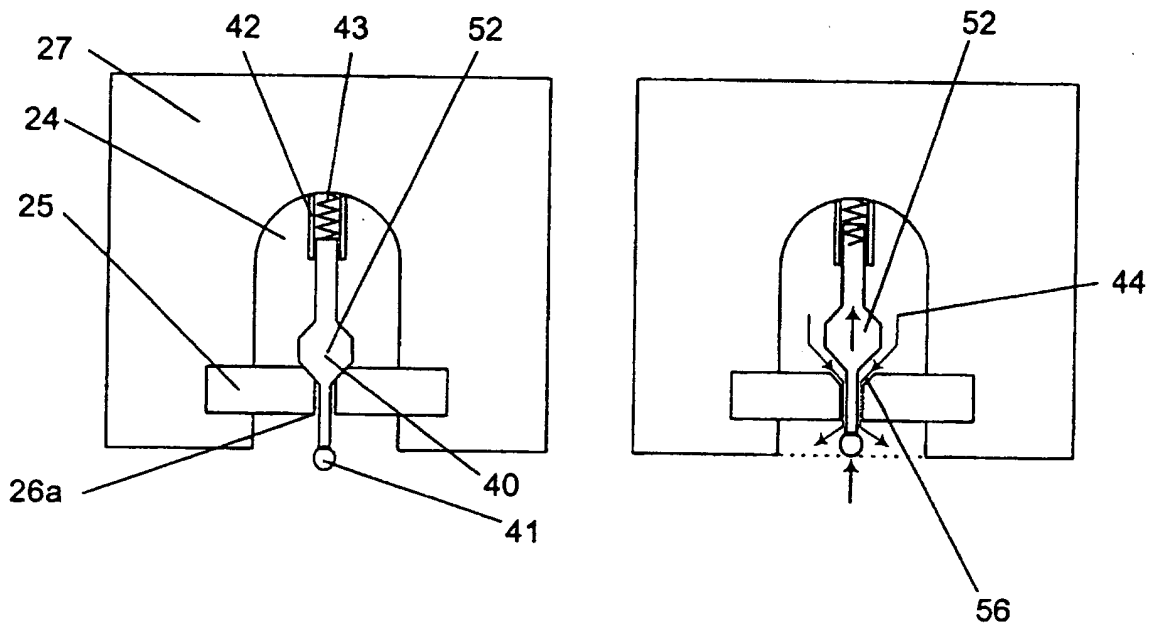


FIG. 16

