

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 974 209**

51 Int. Cl.:

A61B 18/12 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 18/16 (2006.01)
A61B 5/053 (2011.01)
A61B 5/24 (2011.01)
A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.06.2021** **PCT/EP2021/065506**
87 Fecha y número de publicación internacional: **16.12.2021** **WO21250116**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.06.2021** **E 21734288 (0)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2023** **EP 4164531**

54 Título: **Unidad de monitorización y sistema de cirugía de alta frecuencia con dicha unidad de monitorización**

30 Prioridad:

12.06.2020 DE 102020003524

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.06.2024

73 Titular/es:

FORBENCAP GMBH (100.0%)
Oberstdorfer Straße 20
87527 Sonthofen, DE

72 Inventor/es:

GÖTZ, STEFAN;
SCHERZ, PASCAL ALBERT y
CONLE, ROBERT LUDWIG

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 974 209 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

Unidad de monitorización y sistema de cirugía de alta frecuencia con dicha unidad de monitorización

- 5 La presente invención se refiere a una unidad de monitorización que está configurada para monitorizar a un paciente durante el funcionamiento de un aparato quirúrgico de alta frecuencia y a un sistema de cirugía de alta frecuencia con dicha unidad de monitorización.

10 La cirugía de alta frecuencia (de manera abreviada: cirugía AF) es a veces una forma dominante de electrocirugía. Ésta comprende el uso (auxiliar) de energía eléctrica para la modificación (dirigida) inducida térmicamente y/o destrucción de células tisulares para lograr la llamada hemostasia (detener el sangrado), separar y/o sellar el tejido (coagulación). A este respecto, se pasa corriente alterna de alta frecuencia (por ejemplo, de 0,3 a 4 MHz) al tejido a tratar mediante electrodos (o aplicadores). La resistencia eléctrica del tejido presente en el tejido conduce a una interacción térmica del tejido, que se discutirá nuevamente a continuación.

15 Una ventaja significativa de la separación de tejido quirúrgica de alta frecuencia en comparación con la técnica de corte quirúrgico convencional, por ejemplo por medio de un bisturí o tijeras, es que se puede detener el sangrado al mismo tiempo que se realiza el corte cerrando los vasos afectados. Además, la prevención de la propagación de gérmenes, la protección mecánica de los tejidos y la posibilidad de uso endoscópico de la técnica de cirugía AF son otras ventajas de esta tecnología, aunque no se enumeran de forma exhaustiva.

20 Debido a las ventajas para pacientes y cirujanos, así como a la demanda en constante aumento de los más diversos campos médicos, la necesidad de tecnologías quirúrgicas de AF y su constante desarrollo están en el foco médico-técnico y justifican la indiscutible aplicabilidad comercial versátil de esta tecnología.

25 Desde el punto de vista electrotécnico, la llamada densidad de corriente (unidad física: amperios por cm^2) puede desempeñar un papel clave en la tecnología de la cirugía AF, en donde la densidad de corriente eléctrica caracteriza de manera coloquial cómo de densamente apretada fluye una corriente eléctrica. Con ello, la densidad de corriente también caracteriza, por ejemplo, la carga de un conductor eléctrico (en el caso de la cirugía AF representado por
30 tejido animal o humano) mediante una corriente (alterna) eléctrica. La densidad de corriente se define como la relación entre la intensidad de corriente I y el área de la sección transversal A disponible para la corriente.

35 Con respecto a la cirugía AF, sólo puede conseguirse un corte (deseado) y/o un efecto de coagulación (coagulación = precipitación, floculación o coagulación de una sustancia) del tejido tratado si la densidad de corriente en la sección de tejido tratada por medio de técnica de alta frecuencia es suficientemente grande (habitualmente entre 1 y 6 amperios por cm^2). La densidad de corriente disminuye directamente con una distancia r desde el centro de aplicación ($J \sim 1/r^2$). Por el contrario, un aumento (medible) de la temperatura, con condición previa de propiedades de tejido homogéneas, disminuye con la 4ª potencia a la distancia r desde el centro de aplicación ($\Delta T \sim 1/r^4$).

40 Al cortar tejido por medio de corriente alterna de alta frecuencia pueden generarse densidades de corriente localmente elevadas de manera limitada en (la sección de) el tejido a cortar, preferentemente mediante electrodos de superficie pequeña, en forma de cuchillo o de aguja. El tejido tratado mediante la corriente alterna de alta frecuencia se calienta a este respecto repentinamente a más de 100 °C, de modo que la presión de vapor resultante rompe a modo de explosión las membranas celulares de las células del tejido. El vapor eléctricamente aislante resultante a este respecto
45 entre el electrodo y el tejido impide a continuación el flujo libre de corriente óhmica hacia el tejido, de modo que entre el electrodo y el tejido se genera una tensión (la llamada tensión de corte), que provoca la formación de chispas entre el electrodo y el tejido. A continuación se produce otro aporte de energía mediante chispas. En los puntos de base, que sólo tienen un tamaño de unos pocos μm ($r_F = 10$ a $20 \mu\text{m}$) de las chispas se producen a este respecto densidades de energía extremadamente altas, bajo cuya influencia se vaporizan las células de los tejidos implicadas. A este
50 respecto, no desempeña ningún papel si el proceso se realiza abiertamente en condiciones ambientales, bajo atmósfera protectora o en un líquido eléctricamente no conductor.

El efecto que produce una corriente de AF en el tejido tratado está determinado esencialmente por su duración de acción, nivel de tensión y grado de modulación de amplitud. Por el contrario, la frecuencia (de 0,3 a 5 MHz) no
55 desempeña ningún papel importante. Un parámetro importante lo representa el llamado factor de cresta (en inglés: crest, punto culminante). Describe la relación entre el valor pico (valor culminante) y el valor efectivo de una variable eléctrica alterna y proporciona una indicación de cuán fuertemente se modula una corriente en su amplitud. De ese modo, por ejemplo, una tensión alterna sinusoidal con un valor efectivo (U_{ef}) de 230 V_{ef} (tensión de red) tiene un valor máximo (U_p) de aproximadamente 325 V_p, de modo que el factor de cresta (C_F) es en este caso como 1,41 ($\sqrt{2}$). En el
60 caso de potencia de salida constante, la tensión de salida también debe ser mayor en caso de una corriente con un factor de cresta alto.

El "corazón" de la técnica de cirugía AF se forma por el llamado generador de alta frecuencia, en donde se ha mejorado la tecnología subyacente constantemente en las últimas décadas, en particular impulsada por una variedad de
65 desarrollos en microprocesadores y tecnologías de control. En los generadores de alta frecuencia modernos, la corriente de red que alimenta el generador se convierte en una corriente de alta frecuencia (necesaria para la cirugía

AF). A este respecto, la potencia de salida de alta frecuencia de los aparatos quirúrgicos de AF se reduce constantemente debido a la estandarización con respecto a la seguridad técnica y al desarrollo técnico (por ejemplo, a través de la normalización (IEC 60601-2-2)) y también está limitada a un límite superior de 400 W. Además, IEC 60601-2-2 recomienda utilizar frecuencias de trabajo superiores a 300 kHz e inferiores a 5 MHz.

En el marco de la estandarización orientada a la seguridad, los generadores de alta frecuencia modernos siguen presentando una pluralidad de equipos de monitorización internos, como por ejemplo la llamada monitorización de electrodos neutros, circuitos de protección contra sobredosis, indicadores de activación ópticos y acústicos y la llamada compensación de corriente de fuga de AF, de manera que pueda garantizarse un mayor nivel de seguridad para el paciente y el cirujano durante su uso.

A pesar de las ventajas descritas y de los constantes desarrollos técnicos (de seguridad), en las aplicaciones de cirugía AF además existe el problema de las quemaduras (a veces muy graves) y/o corrosiones del paciente en zonas de tejido, que a menudo se encuentran alejadas del propio centro de aplicación del aparato quirúrgico de AF (es decir, el entorno de la operación), por ejemplo en pies, manos, partes de la espalda superior e inferior, etc. Estas quemaduras y/o corrosiones (cuando interactúan adicionalmente con agente desinfectante) se deben a los efectos secundarios de una entrada de energía de energía eléctrica de alta frecuencia en el tejido del paciente, que se volverá a analizar a continuación.

Como "fuente" potencial de quemaduras y/o corrosiones indeseables se tiene en consideración a menudo el manejo inadecuado de la preparación del paciente que tiene lugar antes de la operación, por ejemplo posicionando (o colocando) incorrectamente al paciente en una mesa o silla de operaciones. Para contrarrestar este manejo o manejo incorrecto (error humano), si bien se intenta definir y estandarizar una pluralidad de reglas de aplicación relevantes para la seguridad, lo que tiene éxito dependiendo del entorno operativo, sin embargo no evita por completo la aparición de quemaduras y corrosiones en el paciente.

El daño indeseable que sufre el paciente en secciones de tejido en las que no se realiza ninguna intervención quirúrgica da lugar, a este respecto, a menudo a posteriores reclamaciones por daños y perjuicios (por ejemplo, en forma de compensación por el dolor y el sufrimiento y reembolso de los costes del tratamiento), a veces en una medida nada despreciable, que el gestor de la clínica deberá amortiguar o compensar mediante una cobertura de seguro adecuada (y los costes adicionales correspondientes) o mediante la aportación de fondos propios.

La causa física de quemaduras o corrosiones en partes del tejido, que a menudo están alejadas de la operación real, se debe, por ejemplo, a que el paciente no está colocado en una posición completamente aislada eléctricamente y a la consiguiente conducción indeseable e incontrolada de corrientes (a lo largo del recorrido de la resistencia más baja). Además, en caso de contacto (accidental) entre una parte del tejido del paciente (por ejemplo, de un pie) y equipos (tubos flexibles, etc.) en la periferia del paciente, puede surgir un puente de conducción imprevisto a través del cual puede derivarse (adicionalmente) la corriente introducida por el aparato quirúrgico de AF. Estos puentes de conducción también pueden producirse, a este respecto, en materiales eléctricamente aislantes en el intervalo de baja frecuencia y generalmente pueden deberse a efectos de acoplamiento capacitivo. Por consiguiente, el usuario (cirujano), por ejemplo, espera que un tubo flexible de plástico tenga un efecto aislante eléctrico, aunque el mismo tubo flexible de plástico tenga un efecto eléctricamente conductor cuando entra en contacto con energía eléctrica de alta frecuencia.

Una manifestación de la aparición de las quemaduras y/o corrosiones indeseadas el paciente se diferencia además debido a la tecnología de AF utilizada, en donde se distingue entre uso monopolar y bipolar. Para más información, se remite a Kramme, Rüdiger, ed. Medizintechnik: Verfahren-Systeme-Informationsverarbeitung. Springer-Verlag, 2016, capítulo 32.

La técnica quirúrgica de AF monopolar presenta un electrodo activo y un electrodo de superficie neutro, que en cada caso están conectados al generador de AF. Los efectos físicos (corte, coagulación) necesarios para la cirugía AF se generan en el electrodo activo. El electrodo neutro, que tiene una superficie mayor en comparación con el electrodo activo, se coloca, por ejemplo, en el muslo o en la parte superior del brazo del paciente. La zona de contacto entre el electrodo neutro y la (superficie de la) piel del paciente es a este respecto lo más grande posible (= la menor densidad de corriente posible). Lo ideal es que la corriente alterna de alta frecuencia, introducida por el electrodo activo se disipe completamente a través del electrodo neutro. El resto del cuerpo del paciente, por el contrario, está posicionado en el caso ideal de manera aislada eléctricamente.

Por el contrario, en la técnica de cirugía AF bipolar tanto el electrodo activo como el neutro están integrados en un instrumento, por ejemplo unas pinzas bipolares con lados (ramas) mutuamente aisladas. Con esta técnica, la corriente alterna de alta frecuencia fluye hacia el tejido a través del electrodo activo y regresa al generador de AF a través del electrodo neutro. Esto significa que la corriente alterna fluye en una zona de tejido estrechamente definida entre las dos puntas de electrodo, por lo que la técnica bipolar garantiza un mayor grado de seguridad en comparación con la técnica monopolar, en particular en preparaciones neurológicas finas. Además, en comparación con la técnica monopolar, el riesgo de que el paciente sufra quemaduras y/o corrosiones no deseadas, por ejemplo al tocar objetos conductores durante la operación, es bastante bajo, pero no está excluido.

Se puede deducir otro estado de la técnica de los documentos US 2008/0 281 309 A1, DE 10 2018 114 482 A1, US 8 864 756 B2, US 2009/0 234 352 A1 y US 7 837 680 B2.

En vista de lo mencionado anteriormente, un objetivo de la presente invención es proporcionar una tecnología de monitorización mediante la cual pueda reducirse una cantidad de quemaduras y/o corrosiones no deseadas en zonas de tejido no afectadas por el procedimiento quirúrgico real.

El objetivo se soluciona de acuerdo con un primer aspecto de la invención mediante una unidad de monitorización que está configurada para monitorizar a un paciente durante el funcionamiento de un aparato quirúrgico de alta frecuencia. El aparato quirúrgico de alta frecuencia está configurado para separar y/o coagular tejido biológico (del paciente) por medio de energía eléctrica de alta frecuencia. La unidad de monitorización de acuerdo con la invención presenta electrodos de medición que están dispuestos en la periferia del paciente, y una unidad de evaluación y control que está configurada para aplicar una tensión alterna de medición predeterminada o una corriente alterna de medición predeterminada en los electrodos de medición, y para medir una impedancia que disminuye entre los electrodos de medición y para monitorizar un desarrollo temporal de la impedancia en y/o una modificación temporal de la misma, en donde los electrodos de medición están insertados en una cubierta extraíble de un soporte para pacientes. Preferentemente, la unidad de evaluación y control está configurada para generar una señal de advertencia cuando una modificación relativa de la impedancia en el desarrollo de la impedancia queda por debajo o supera un primer valor límite predeterminado y/o la impedancia queda por debajo de un segundo valor límite predeterminado.

La unidad de monitorización de acuerdo con la invención tiene la ventaja de que por medio de la medición de impedancia y la monitorización de la periferia del paciente puede protegerse a éste frente a quemaduras y/o corrosiones no deseadas (producidas, por ejemplo, debido a corrientes disipadas y/o corrientes de fuga incontroladas) en partes del tejido que en realidad no se ven afectadas por el procedimiento quirúrgico (por ejemplo, en un pie, una mano y/o en partes de la espalda del paciente).

La medición de la impedancia permite, por así decirlo, una predicción de una quemadura y/o corrosión inminente, que puede indicarse mediante la emisión de la señal de advertencia, de modo que, por ejemplo, el cirujano o el personal auxiliar puedan intervenir manualmente. Como alternativa o de manera complementaria, el aparato quirúrgico de alta frecuencia se puede desconectar de forma controlada por medio de la unidad de evaluación y control o por medio de un generador de alta frecuencia.

El aparato quirúrgico de alta frecuencia presenta preferentemente un electrodo activo y un electrodo neutro, en donde al menos el electrodo activo está conectado con un generador de alta frecuencia preferentemente presente. El electrodo activo está configurado para separar y/o coagular tejido biológico por medio de la energía eléctrica de alta frecuencia, y el electrodo neutro está configurado para derivar la energía eléctrica de alta frecuencia del tejido biológico. Preferentemente, el electrodo neutro está conectado igualmente con el generador de alta frecuencia.

Un flujo incontrolado de corriente de alta frecuencia sobre una sección de tejido o una parte de tejido en la periferia de la zona de operación puede deberse, por ejemplo, a una colocación incorrecta del paciente en la mesa de operaciones. De este modo, por ejemplo, un contacto (accidental) con equipos quirúrgicos conductores en el intervalo de alta frecuencia (tubo de ventilación o de aspiración, parte de la mesa de operaciones) puede provocar la formación de un llamado puente de conducción, sobre por el que puede circular al menos una parte o (en el peor de los casos) toda la corriente alterna introducida a través del electrodo activo. En el caso ideal, la corriente de corte introducida a través del electrodo activo fluye exclusivamente a través del electrodo neutro. Por medio de la medición de impedancia de acuerdo con la invención pueden determinarse estos puentes de conducción casi en tiempo real.

Por la expresión "en una periferia del paciente" se entiende que los electrodos de medición (preferentemente una pluralidad de electrodos de medición, sin embargo al menos más de un electrodo de medición) están dispuestos en un entorno inmediato y/o indirecto del centro de operaciones y/o sobre o alrededor del paciente. Es decir, con otras palabras, que los electrodos de medición pueden estar dispuestos distribuidos (regularmente) sobre un soporte quirúrgico sobre el que se coloca el paciente durante la operación, por ejemplo sobre una superficie de apoyo (preferentemente completa).

Como alternativa o de manera complementaria, los electrodos de medición pueden estar dispuestos en equipos quirúrgicos (tubos de ventilación y aspiración, cableado, etc.) en la periferia del paciente. Se prefiere que los electrodos de medición estén dispuestos en superficies que estén en contacto directo con una parte del cuerpo o la piel del paciente (por ejemplo, la zona de la espalda colocándola directamente sobre la mesa de operaciones) y/o que puedan entrar en contacto potencialmente con una sección de tejido (o una parte del cuerpo) del paciente (por ejemplo, en caso de colocación incorrecta un deslizamiento de la mano del paciente desde la mesa de operaciones y una puesta en contacto posterior de la mano con, por ejemplo, un tubo de ventilación).

Además, pueden surgir situaciones en las que fluidos (corporales) eléctricamente conductores (sangre, excrementos, etc.) se escapan incontrolablemente y entren en contacto con superficies materiales, como por ejemplo la camilla de operaciones o la mesa de operaciones, la conductividad entre estos materiales y la piel que se encuentra sobre ellos aumenta repentinamente y, por lo tanto, se forman puentes de conducción en estos puntos.

Si se produce un flujo de corriente inesperado o incontrolado a través de un puente de conducción, la impedancia medida en los electrodos de medición en estado pasivo (es decir, cuando la corriente se disipa completamente a través del electrodo neutro sin que fluya corriente a través de otro puente de conducción) disminuye repentinamente (impedancia $|Z| = U_{ef} / I_{ef}$). Si la modificación relativa de la impedancia en el desarrollo medido de la impedancia excede o queda por debajo del primer valor límite predeterminado (que se determinó, por ejemplo, por medio de una pluralidad de mediciones de prueba) y/o si la impedancia queda por debajo de un segundo valor límite predeterminado (por ejemplo, una impedancia tan baja que haya de esperar una combustión inmediata del tejido en cuestión), entonces se genera preferentemente la señal de advertencia y/o se desconecta el aparato quirúrgico de alta frecuencia por medio de la unidad de evaluación y control.

Se entiende por la expresión "modificación relativa de impedancia" el gradiente respectivo (aumento o disminución) de la impedancia a lo largo del tiempo. La unidad de evaluación y control está configurada para determinar el gradiente a partir del desarrollo temporal de la impedancia ($V_f = \partial Z / \partial t$, con Z = impedancia [Ω] y t = tiempo [s]).

Los electrodos de medición están configurados preferentemente de tal manera que actúen juntos como electrodos neutros.

Por la "tensión alterna de medición" o la "corriente alterna de medición" se entiende en el presente caso la corriente o la tensión introducida en los electrodos de medición para la medición de la impedancia. Entre los electrodos de medición se puede realizar preferentemente una medición continua de la impedancia, es decir, por ejemplo, se aplica una corriente alterna de medición y se mide una tensión o se aplica una tensión alterna de medición y se mide la corriente correspondiente. Si la impedancia entre en cada caso dos electrodos de medición cae bruscamente ($\partial Z / \partial t$) (primer valor límite) o cae por debajo de un umbral (segundo valor límite), esto indica, por ejemplo, que hay fugas de líquidos conductores o que un punto de la piel entra en contacto con un objeto eléctricamente conductor y permite una reacción.

También se debe mencionar que la variedad de diferentes tipos de tejido (incluido músculo, grasa, etc.) y sus estados (contacto con electrodo ensangrentado, seco, íntimo o flojo etc.), a los que se aplica una corriente (de corte) de alta frecuencia o a través de los cuales fluye una corriente de alta frecuencia, representan un amplio espectro de impedancia (aprox. 50-1000 Ω).

La medición de la impedancia de acuerdo con la invención por medio de los electrodos de medición se limita fundamentalmente en particular en comparación con los dispositivos de seguridad existentes, tal como por ejemplo monitorización con electrodos neutros, circuitos de protección contra sobredosis, indicadores de activación visuales y acústicos y una compensación de corriente de fuga de AF, todo lo cual puede integrarse en un generador de alta frecuencia. La limitación consiste en particular en que el dispositivo de monitorización de acuerdo con la invención está desacoplado de los conceptos de seguridad del generador de alta frecuencia, preferentemente como unidad de monitorización y/o de seguridad independiente o separada. Por consiguiente, pueden determinarse en toda la superficie de contacto del cuerpo del paciente los posibles puntos peligrosos de quemaduras inminentes y eliminarlos a tiempo, por ejemplo mediante una señal de advertencia. Por consiguiente, también pueden monitorizarse fallos que puedan deberse a errores humanos, lo que no es posible o únicamente de forma limitada con los sistemas de seguridad integrados en el generador de alta frecuencia.

Además, el objetivo también puede solucionarse mediante una unidad de monitorización que esté configurada para monitorizar a un paciente durante el funcionamiento de un aparato quirúrgico de alta frecuencia, en donde el aparato quirúrgico de alta frecuencia está configurado para separar y/o coagular tejido biológico (del paciente) por medio de energía de alta frecuencia. Esta segunda unidad de monitorización, actualmente no reivindicada, presenta sensores de medición y una unidad de evaluación y control, en donde los sensores de medición están configurados para detectar un parámetro que se produce durante la separación y/o coagulación del tejido biológico debido a la energía de alta frecuencia. Preferentemente, la unidad de evaluación y control está configurada para generar una señal de advertencia basada en el parámetro.

En esta segunda unidad de monitorización, la medición o detección de un flujo de corriente involuntario y/o incontrolado a través de una parte del cuerpo del paciente, que en ocasiones puede sufrir quemaduras y/o corrosiones graves, se realiza por medio de sensores de medición, es decir, no directamente mediante la medición de valores de impedancia. Más bien es posible monitorizar por medio de otros procedimientos técnicos quemaduras y/o corrosiones inminentes, si es posible en toda la superficie del cuerpo del paciente, y detectar quemaduras inminentes en una fase temprana. Dependiendo del principio de medición físico (por ejemplo, mediante un sensor de medición de temperatura, etc.), la unidad de evaluación y control registra un parámetro por medio del cual puede concluirse indirectamente que existe un flujo de corriente no deseado a través de una parte del cuerpo del paciente.

De acuerdo con otro aspecto, el objetivo se soluciona mediante un sistema de cirugía de alta frecuencia que presenta un generador de alta frecuencia, que está configurado para generar energía de alta frecuencia. Además, el sistema de acuerdo con la invención presenta un aparato quirúrgico de alta frecuencia con un electrodo activo y un electrodo neutro, en donde al menos el electrodo activo está conectado con el generador de alta frecuencia. El electrodo activo

está configurado para separar y/o coagular tejido biológico por medio de la energía eléctrica de alta frecuencia, y el electrodo neutro está configurado para derivar la energía eléctrica de alta frecuencia del tejido biológico. Además, el sistema de cirugía de alta frecuencia de acuerdo con la invención presenta una configuración de la unidad de monitorización de acuerdo con la invención.

Además, es ventajoso acoplar la unidad de monitorización de acuerdo con la invención de acuerdo con el primer aspecto, por ejemplo, con uno o más sensores ópticos (por ejemplo, cámaras) para obtener así una formación de imágenes en vivo de la operación. Las imágenes (3D) capturadas por la(s) cámara(s) se pueden superponer preferentemente con las variables medidas (impedancia o parámetros) de tal manera que se pueda localizar visualmente el flujo de corriente no deseado o el punto en el que se produce un puente de corriente (adicional), por ejemplo por medio de una pantalla.

Una ventaja del primer aspecto es que permite una reequipación sencilla, de modo que todos los sistemas existentes se pueden reequipar en términos de tecnología de seguridad. Además es ventajoso que mediante el sistema de monitorización de acuerdo con la invención pueda conseguirse una medida de seguridad claramente mayor para el cirujano, sin embargo en particular para el paciente. Mala conducta o incumplimiento de las normas durante la preparación para la operación, por ejemplo durante la colocación del paciente pueden compensarse al menos parcialmente por la unidad de monitorización de acuerdo con la invención. Por consiguiente, se producen menos quemaduras y una descarga de las aseguradoras y, por tanto, un ahorro de costes directos e indirectos.

En el caso del aparato quirúrgico de alta frecuencia se trata preferentemente de un bisturí eléctrico de alta frecuencia. El aparato quirúrgico de alta frecuencia puede estar realizado con un diseño monopolar o bipolar. Además, en el caso del aparato quirúrgico de alta frecuencia puede tratarse, en general, de un aparato en el que se aplica energía eléctrica de alta frecuencia con fines quirúrgicos.

En una configuración, los electrodos de medición están dispuestos en varios componentes en la periferia del paciente, de modo que la unidad de evaluación y control está configurada para determinar una distribución de impedancia espacial en la periferia del paciente.

Una ventaja de esta configuración es que, por consiguiente, preferentemente todo el equipo que se encuentra cerca del paciente o de su cuerpo puede monitorizarse para detectar la posible formación de un puente de conducción o puente de corriente. Por consiguiente, es posible controlar de manera indirecta preferentemente todas las partes del cuerpo del paciente susceptibles de sufrir quemaduras mediante mediciones de impedancia en preferentemente todos los componentes de la zona de operación.

En otra realización, la unidad de monitorización presenta además una pantalla y la unidad de evaluación y control está configurada para visualizar en la pantalla la señal de advertencia preferida en forma de una posición y situación espacial de un lugar en la periferia del paciente en el que se supera o no se alcanza el primer valor límite y/o no se alcanza el segundo valor límite.

Una ventaja de esta configuración consiste en que el operador o un asistente pueden localizar con la mayor precisión posible el lugar del flujo de corriente incontrolado, que no se realiza a través del electrodo neutro previsto para ello. Por consiguiente, es posible una intervención específica y puede prevenir o al menos detener de manera temprana una quemadura inminente, de modo que se previenen daños colaterales al tejido cutáneo afectado.

En otra configuración, la unidad de evaluación y control además está configurada para desconectar el aparato quirúrgico de alta frecuencia cuando se supera o se queda por debajo del primer valor límite y/o cuando se queda por debajo del segundo valor límite.

Una ventaja de esta configuración consiste en que el cirujano o el asistente no tienen que actuar manualmente si se detecta otro puente de conducción, sino que el aparato quirúrgico de alta frecuencia se apaga automáticamente para evitar quemaduras. Con la desconexión, se detiene bruscamente el flujo de corriente a través del electrodo activo y, por consiguiente, la introducción de energía eléctrica de alta frecuencia, de modo que no se producen quemaduras.

Cabe mencionar que el mecanismo de desconexión se puede desconectar preferentemente de manera manual, ya que, en particular en operaciones de emergencia, pueden surgir situaciones una y otra vez en las que se escapan fluidos (corporales) eléctricamente conductores (sangre, excrementos, etc.) de manera incontrolada y al entrar en contacto con superficies de materiales, tal como por ejemplo la camilla de operaciones o la mesa de operaciones, la conductividad entre estos materiales y la piel que se encuentra sobre ellos aumenta repentinamente y, por lo tanto, se crean puentes de conducción. Aunque este factor provoca quemaduras indeseables, en estas situaciones excepcionales es más importante garantizar el funcionamiento del aparato quirúrgico de alta frecuencia debido al grave peligro para la vida humana.

En otra configuración, los electrodos de medición forman un patrón de electrodos de superficie en cada caso adyacentes y preferentemente aislados eléctricamente, distribuidos espacialmente, y la unidad de evaluación y control está configurada para medir la impedancia entre en cada caso dos electrodos de superficie adyacentes.

Una ventaja de esta configuración consiste en que es posible una localización (lo más exacta posible) de la zona en la que se ha producido un puente de conducción y, por ejemplo, puede marcarse en una pantalla (por ejemplo, una imagen 3D de la camilla de operaciones o de la mesa de operaciones, en la que se marcan las zonas correspondientes en cada caso con una nube de puntos rojos). Como alternativa o de manera complementaria, por ejemplo, puede producirse al mismo tiempo una alarma acústica y/o una interrupción del aparato quirúrgico de AF.

En otra configuración, los electrodos de medición están configurados en forma de una estructura interdigital.

Se pueden encontrar ejemplos de estructuras interdigitales en la literatura científica, por ejemplo, la figura 2 de Tsai, Chiu, Chou (2015). Optimal Design of SAW Gas Sensing Device by Using Improved Adaptive Neuro-Fuzzy Inference System. Acceso IEEE, 3ª edición. pág. 420-429.

Las estructuras interdigitales presentan estructuras similares a dedos. Estas estructuras también se conocen como electrodos interdigitales y generalmente se entrelazan como un peine sin tocarse entre sí. Las estructuras en forma de dedos están compuestas, por ejemplo, de un metal.

En otra configuración, la tensión alterna de medición predeterminada o la corriente alterna de medición predeterminada presenta una frecuencia de 1 kHz a 10 kHz y/o no corresponde a una frecuencia con la que se hace funcionar el aparato quirúrgico de alta frecuencia.

Por lo tanto, la frecuencia de medición es preferiblemente CA y, de manera especialmente preferida, no es un componente de frecuencia de la corriente de corte que se alimenta al electrodo activo. Esto es ventajoso para la relación señal/ruido y permite un análisis o evaluación de la impedancia de medición simplificado y sin interferencias. La frecuencia preferida de 1 kHz a 10 kHz permite una detección simplificada de "fugas".

Sin embargo, cabe mencionar que en principio también se pueden seleccionar frecuencias que sean al menos cercanas a la frecuencia de la corriente de corte. Sin embargo, en este caso se debe realizar un filtrado de ruido adecuado o una demodulación síncrona (por ejemplo, como detección heterodina y preferentemente como detección homodina), mediante la cual se filtran las interferencias de la señal de medición.

En otra configuración, los electrodos de medición están dispuestos de tal manera que estén en contacto eléctricamente conductor con una o más partes del cuerpo y/o una prenda de vestir del paciente.

Una ventaja de esta configuración es que, debido al contacto eléctricamente conductor, la impedancia medida entre los electrodos de medición ya comprende la resistencia eléctrica de una o varias partes del cuerpo y, por tanto, en caso de quemaduras inminentes, por ejemplo en el caso de salida repentina de líquidos durante la operación, se puede determinar indirectamente una conductividad variable de la piel mediante la caída de impedancia. Preferentemente, los electrodos de medición están en contacto directo con la superficie de la piel que se encuentra en la mesa de operaciones. Como alternativa, los electrodos de medición también pueden estar en contacto con una prenda de vestir que lleva el paciente durante la operación. Una prenda de vestir de este tipo, por ejemplo una bata quirúrgica, puede absorber humedad en caso de una fuga inesperada de líquido (propio del cuerpo) o desinfectante hasta mojarse, provocando una caída repentina de la impedancia.

En otra configuración, los electrodos de medición están unidos adhesivamente de manera eléctricamente conductora con una o varias partes del cuerpo del paciente.

Una ventaja de esta configuración es que se garantiza, por consiguiente, un contacto directo entre la superficie de la piel y los electrodos de medición. Esto aumenta la calidad de la medición de la impedancia, ya que se evitan señales perturbadoras (por ejemplo, mediante puentes aéreos).

En otra configuración, el número de electrodos de medición es al menos mayor que el número de la una o más partes del cuerpo del paciente a monitorizar.

Una ventaja de esta configuración existe en la posibilidad de una localización más exacta o bien más precisa, una corrección de señales falsas así como una redundancia en el caso de que algunos de los electrodos de medición presenten un contacto eléctrico deficiente con el paciente.

Como alternativa a la realización de acuerdo con la invención según la reivindicación 1, los electrodos de medición pueden estar dispuestos sobre una superficie de un soporte para el paciente o integrados en la superficie del soporte para el paciente.

Los electrodos de medición pueden estar dispuestos, por ejemplo, directamente sobre la superficie de la mesa de operaciones o incluso integrados en la superficie. De acuerdo con la invención, los electrodos de medición también están integrados en una cubierta, por ejemplo en forma de red, que se puede colocar sobre la mesa de operaciones antes de la operación. Además, es posible disponer los electrodos de medición, por ejemplo, en una cubierta de red

en forma de tubo, que se puede colocar en cada caso sobre los tubos de ventilación y/o de aspiración. El soporte para el paciente puede ser, por ejemplo, una silla de operaciones o una mesa de operaciones.

5 Una ventaja de esta configuración consiste en que se puede garantizar un contacto inmediato, es decir directo, entre los electrodos de medición y la superficie de la piel del paciente.

De acuerdo con la invención, los electrodos de medición están insertados en una cubierta extraíble de un soporte para el paciente o de una estera.

10 Una ventaja de esta configuración es la sencilla adaptación a sistemas existentes, ya que la mesa de operaciones únicamente puede cubrirse con la cubierta del soporte para el paciente, en la que están dispuestos los electrodos de medición o los sensores de medición. Además es posible una limpieza fácil de la cubierta. La cubierta puede estar hecha, por ejemplo, de un tejido y/o de un plástico.

15 Por el término "introducido" se entiende que los electrodos de medición o los sensores de medición están preferentemente entretejidos, cosidos, pegados, adheridos o fijados de cualquier otra forma en la cubierta. Preferentemente, en la configuración de la cubierta se debe tener en cuenta la comodidad del paciente para evitar hematomas o puntos de presión, en particular durante operaciones de varias horas de duración.

20 En otra configuración, los electrodos de medición presentan en cada caso hilos eléctricamente conductores, que preferentemente están entretejidos en la cubierta.

25 Una ventaja de esta configuración es la simplicidad de su realización. Como cubierta puede usarse, por ejemplo, un material en el que se han entretejido hilos metálicos separados entre sí, en donde cada uno de los hilos metálicos actúa entonces como un electrodo de medición y realizándose la medición de la impedancia en cada caso entre dos hilos, que no necesariamente tiene que ser adyacente.

30 En otra configuración, los electrodos de medición están conectados diferencialmente en serie uno con respecto al otro o en paralelo uno con respecto al otro o están acoplados entre sí de forma inductiva o capacitiva desde el punto de vista técnico de medición, y funcionan preferentemente en su totalidad como un electrodo neutro del aparato quirúrgico de alta frecuencia, que deriva la energía eléctrica de alta frecuencia del tejido biológico.

35 Una ventaja de esta configuración consiste en que los electrodos de medición se pueden conectar eléctricamente entre sí de cualquier manera, dependiendo del tipo de electrodo utilizado. Por lo tanto, el tipo específico de interconexión es siempre decisivo para la evaluación mediante la unidad de evaluación y control, ya que el cálculo de las variables medidas varía según el tipo de interconexión. Los electrodos de medición en su conjunto sirven preferentemente como el electrodo neutro, lo que tiene la ventaja de que se puede prescindir de la utilización de un electrodo neutro adicional. A través del electrodo neutro se produce entonces un flujo regulado, controlado de la corriente de alta frecuencia introducida en el tejido mediante el electrodo activo.

40 En otra configuración se realiza una aplicación de la tensión alterna de medición predeterminada o de la corriente alterna de medición predeterminada en los electrodos de medición basándose en una medición de cuatro hilos.

45 La medición de cuatro hilos se utiliza para medir resistencias eléctricas con una conexión de cuatro hilos si las resistencias de línea y de conexión pueden falsear la medición. En la disposición de medición de cuatro hilos, a través de dos de las conducciones fluye una corriente de medición eléctrica conocida a través de la resistencia (el tejido que se encuentra entre los electrodos de medición). La tensión que cae en la resistencia se recoge a través de dos conducciones adicionales y se mide con un aparato medidor de la tensión; la resistencia a medir se calcula según la ley de Ohm.

50 En otra configuración, los electrodos de medición están conectados eléctricamente entre sí en cada caso como pares de electrodos, de modo que la aplicación de la tensión alterna de medición predeterminada o de la corriente alterna de medición predeterminada y la medición de la impedancia se realiza en cada caso por pares, en donde cada electrodo de medición individual de los electrodos de medición se pueden emparejar en cada caso con otro electrodo de medición cualquiera de los electrodos de medición de manera dinámica, y en donde la medición de la impedancia por par de electrodos de medición se realiza preferentemente temporalmente de manera sucesiva o simultáneamente.

60 Una ventaja de esta configuración consiste en que es posible una medición de la impedancia en segmentos o secciones. Otra ventaja es la posibilidad de localizar de forma rentable posibles quemaduras. La ubicación o ubicaciones más probables de posibles quemaduras se pueden mostrar y/o marcar visualmente, por ejemplo en una pantalla.

65 Para "guardar" canales de medición y/o electrodos de medición se pueden utilizar canales de medición en varios puntos distantes entre sí y conectados entre sí con otros canales vecinos. Dado que en caso de fuga es muy posible que los pares de electrodos vecinos se vean afectados en una gran superficie, el lugar de la quemadura puede determinarse además con relativa precisión de esta manera "golpeando" (es decir, midiendo una impedancia que cae

bruscamente) junto con los electrodos vecinos. Al mismo tiempo se consigue una resolución más alta que si se utilizaran sólo menos canales.

En otra configuración, la unidad de evaluación y control está configurada para medir una parte real y/o una parte imaginaria de la impedancia que cae a través de los electrodos de medición y/o para medir una amplitud y fase de la tensión alterna de medición o de la corriente alterna de medición.

La medición de la amplitud y la fase de la tensión alterna de medición o de la corriente alterna de medición corresponde a una determinación de las partes imaginaria y real de la impedancia.

Los sensores de medición pueden ser sensores de temperatura, preferentemente elementos termoactivos, que están dispuestos en la periferia del paciente y están configurados para detectar una temperatura como parámetro. Además, en esta configuración, la unidad de evaluación y control está configurada para generar la señal de advertencia preferida cuando una modificación relativa de la temperatura supera un primer valor umbral predeterminado.

Una ventaja de esta configuración consiste en que la formación de un puente de conducción no deseado debido a una puesta en contacto de una parte del cuerpo con un material eléctricamente conductor no se realiza directamente mediante una medición de impedancia, que dado el caso también puede estar sujeta a efectos de ruido, sino indirectamente debido al aumento de la temperatura provocado con respecto al flujo de corriente a través del puente de conducción. El primer valor umbral es, por ejemplo, una temperatura límite a partir de la cual pueden producirse potencialmente quemaduras.

Cabe mencionar que esta técnica de medición requiere una cierta inercia para que se forme una quemadura, es decir, que se necesitan al menos unos segundos para que se forme una quemadura.

Los sensores de temperatura que van a utilizarse, por el contrario, presentan la menor inercia térmica posible, por lo que los tipos de sensores termoelectrónicos (por ejemplo termoelementos, termistor de coeficiente de temperatura positivo (PTC) o termistor de coeficiente de temperatura negativo (NTC)) son en particular adecuados como tipo de sensores, ya que además de una baja inercia térmica son igualmente favorables en su fabricación es económica y presentan una precisión suficiente para mediciones diferenciales de temperatura.

En una otra configuración, los sensores de temperatura están dispuestos en varios componentes en la periferia del paciente, de modo que la unidad de evaluación y control está configurada para determinar una distribución de temperatura espacial en la periferia del paciente.

Una ventaja de esta configuración consiste en que puede registrarse al menos por secciones una distribución de temperatura plana, preferentemente espacial, del entorno de operación. De manera especialmente preferida, la unidad de monitorización presenta además una o varias cámaras de medición térmicamente activas, por ejemplo en forma de cámaras de infrarrojos, por medio de las que se puede registrar la distribución de la temperatura en la zona de operación visible. Mediante la superposición de los resultados de medición de los sensores de temperatura así como de las cámaras térmicas se puede crear así preferentemente una distribución tridimensional de la temperatura del entorno de operación. El propio centro de operación, en el que se realiza el corte por medio del aparato quirúrgico de alta frecuencia, se suprime preferentemente de la distribución de temperatura, ya que en esta zona se producen de todos modos temperaturas críticas para quemaduras.

Los sensores de medición pueden ser en cada caso antenas magnéticas y/o eléctricas, que están configuradas para detectar, como parámetro, en cada caso señales de medición electromagnéticas de la periferia del paciente, que se generan mediante la energía de alta frecuencia durante el funcionamiento del aparato quirúrgico de alta frecuencia. Además, esta unidad de evaluación y control está configurada para calcular una distribución de densidad de corriente en el espacio (es decir, del paciente y su entorno (preferentemente inmediato)) a partir de las señales de medición electromagnéticas resolviendo un problema matemático inverso. Las señales de medición electromagnéticas registradas se comportan en caso de antenas magnéticas de manera proporcional a $1/r \cdot \partial I / \partial t$, y en caso de antenas eléctricas de manera proporcional a $1/\text{distancia} \cdot \partial V / \partial t$; con r = distancia, I = corriente, t = tiempo, V = tensión.

A partir de las señales de medición recogidas por las antenas puede calcularse la distribución de (densidad de) corriente en el espacio resolviendo un problema inverso. Por lo tanto, la pregunta es cómo debería ser la distribución de densidad de corriente en la zona de operación, causada por el aparato quirúrgico de alta frecuencia debido a la corriente de corte, para generar las señales de medición detectadas por las antenas.

Preferentemente, por el término "antenas" se entiende, por ejemplo, antenas magnéticas (por ejemplo, antenas con núcleo de ferrita), antenas eléctricas (por ejemplo, antenas dipolo, por ejemplo antenas $\lambda/4$, $\lambda/2$, sub- $\lambda/2$ y/o antenas cortas con antenas capacidades extendidas (es decir, una extensión virtual) y/o sensores de campo magnético (por ejemplo, sensores Hall, sensores SQUID, sensores magnetorresistivos y/o magnetómetros Fluxgate).

Por consiguiente es posible obtener casi una imagen tomográfica en 3D de la distribución de densidad de corriente en el espacio. Cuando se excede un umbral (predeterminado) o cuando se producen (se calculan) corrientes en zonas

en las que no deberían fluir corrientes, se puede generar una señal de advertencia. La señal de advertencia puede emitirse, por ejemplo, en forma acústica, óptica y/o táctil. Como alternativa o de manera complementaria es posible interrumpir o desconectar el aparato quirúrgico de alta frecuencia.

Además, es ventajoso que la distribución de densidad de corriente tridimensional calculada se represente gráficamente y preferentemente superpuesta con imágenes de una cámara estéreo 3D (por ejemplo del fabricante Kinect, Microsoft, Intel, NDI) de tal manera que esta información de densidad de corriente se visualice, por ejemplo, en una imagen 3D parcialmente transmisiva del paciente. Esta visualización es posible en tiempo real gracias a las tarjetas gráficas (GPU) y las puertas lógicas programables o circuitos integrados (FPGA) actuales.

Otra ventaja de esta configuración consiste en que puede implementarse una modernización de una manera relativamente sencilla y rentable. Por ejemplo, en un quirófano se pueden montar varias antenas eléctricas o magnéticas en los respectivos rincones de la sala. Las señales de medición captadas en cada caso se conducen íntegramente a la unidad de evaluación y control. La unidad de evaluación y control puede estar integrada, por ejemplo, en el generador de alta frecuencia o estar dispuesta separada de éste como unidad de cálculo separada.

Por el término "problema inverso" se comprende un problema matemático en el que se extraen conclusiones de una acción observada o deseada (en este caso las señales medidas de las antenas) de un sistema sobre la causa subyacente de la acción (en este caso la distribución de densidad de corriente). Para más información, se remite a Frank Natterer: The Mathematics of Computerized Tomography. Society for Industrial and Applied Mathematics, Filadelfia 2001. ISBN 0-89871-493-1.

Cabe mencionar que la determinación de la distribución de densidad de corriente resolviendo el problema inverso generalmente también es adecuado para la detección temprana, por ejemplo durante una aplicación RTU. La resección transuretral de la próstata hipertrófica (RTU-P), así como las resecciones en la vejiga (RTU-V) en urología o la resección transcervical del endometrio en ginecología son procedimientos estándar. A este respecto, con un resectoscopio (rígido) se reseca transuretralmente el tejido de la vejiga o la próstata mediante cirugía AF, monopolar bajo una solución de azúcar eléctricamente aislante o bipolar bajo una solución de NaCl eléctricamente conductora con un electrodo de asa. Si a este respecto se realiza un lavado no suficiente, las moléculas de H₂O se disocian en H₂ y O₂ y se acumulan en el techo de la vejiga. Si se realiza una resección en esta mezcla de gases, puede producirse una explosión. Utilizando la distribución de densidad de corriente tridimensional se puede detectar lo antes posible una disociación inminente.

Además, la determinación de la distribución de densidad de corriente también es ventajosa para otros procedimientos de operaciones quirúrgicas de alta frecuencia en las que la operación se realiza con el uso de un endoscopio.

En otra configuración, la unidad de evaluación y control está configurada para generar la señal de advertencia y/o para desconectar el aparato quirúrgico de alta frecuencia cuando la densidad de corriente de una o más posiciones predeterminadas en el espacio supera un segundo valor umbral predeterminado.

Una ventaja de esta configuración consiste en que el cirujano no tiene que desconectar manualmente el aparato quirúrgico de AF, sino que dicha desconexión se realiza de forma automática.

Por el "segundo valor umbral" se entiende en el presente caso, por ejemplo, una densidad de corriente crítica en una zona distinta del centro de operación, en la que no se esperarían densidades de corriente elevadas.

La "una o más posiciones" pueden representar, por ejemplo, una parte o más partes de la espalda del paciente con la que el paciente se apoya en la mesa de operaciones, y/o una o más partes de un pie u otra extremidad del paciente.

Se entiende que las características mencionadas anteriormente y las que se explicarán a continuación pueden usarse no sólo individualmente o en la combinación especificada en cada caso, sino también en otras combinaciones, siempre que no se aparten del alcance de la presente invención tal como se define en la reivindicación 1.

La unidad de monitorización de acuerdo con la invención así como el sistema de acuerdo con la invención se pueden utilizar básicamente en todos los aparatos, procedimientos y/o técnicas de tratamiento médico-técnicos en los que se aplica energía eléctrica de alta frecuencia al paciente.

Además, se entiende que básicamente mediante el uso de la unidad de monitorización de acuerdo con el primer aspecto y la segunda unidad de monitorización así como de sus respectivas configuraciones surgen también efectos técnicos sinérgicos y se pueden utilizar ventajosamente. Así puede ser ventajoso usar la medición de impedancia junto con el mapeo (tridimensional) de la densidad de corriente mediante antenas eléctricas o magnéticas y/o con la monitorización de la temperatura mediante sensores termoelectrónicos, es decir, usar varias unidades de monitorización que funcionan técnicamente de forma diferente. Esto puede ofrecer, por ejemplo, ventajas de seguridad (debido a la seguridad contra fallos mediante redundancias), así como ventajas técnicas de medición, ya que se pueden combinar entre sí resultados de medición físicamente diferentes para la verificación cruzada respectiva, lo que puede resultar en un aumento de la precisión de los resultados de monitorización. Además, cabe mencionar que la unidad de

monitorización de acuerdo con la invención igualmente puede utilizarse en el sector veterinario, es decir, en la operación de animales, y que el paciente mencionado anteriormente no necesariamente puede ser humano, sino también de naturaleza animal.

5 Ejemplos de realización de la invención están representados en los dibujos y se explican con más detalle en la siguiente descripción. Muestran:

Figura 1 una vista esquemática de un primer ejemplo de realización de un sistema de cirugía de alta frecuencia de acuerdo con la invención;

Figura 2 una vista esquemática de un segundo ejemplo de realización de un sistema de cirugía de alta frecuencia de acuerdo con la invención;

Figura 3 una vista esquemática de un desarrollo de impedancia temporal;

Figura 4 una vista esquemática de un ejemplo de realización de los electrodos de medición;

Figura 5 una vista esquemática de un segundo ejemplo de realización de los electrodos de medición;

Figura 6 una vista esquemática de un tercer ejemplo de realización de los electrodos de medición; y

Figura 7 una vista esquemática de un ejemplo de realización de un sistema de cirugía de alta frecuencia

La figura 1 muestra un primer ejemplo de realización de un sistema de cirugía de alta frecuencia de acuerdo con la invención en una vista esquemática. El sistema de cirugía de alta frecuencia está caracterizado en su totalidad con el número de referencia 100. El sistema de cirugía de alta frecuencia presenta un ejemplo de realización de una unidad 10 de monitorización de acuerdo con la invención.

La unidad 10 de monitorización está configurada para monitorizar a un paciente 12 durante el funcionamiento de un aparato 14 quirúrgico de alta frecuencia. El aparato 14 quirúrgico de alta frecuencia es en el presente caso un bisturí eléctrico de diseño monopolar.

El aparato 14 quirúrgico de alta frecuencia presenta un electrodo 16 activo y un electrodo 18 neutro. El electrodo 16 activo está configurado para separar y/o coagular tejido biológico del paciente 12 por medio de una energía eléctrica de alta frecuencia o mediante alimentación de una corriente alterna de alta frecuencia. El electrodo 18 neutro está configurado diseñado para derivar la energía eléctrica de alta frecuencia del tejido biológico. En el presente caso, el electrodo 18 neutro se aplica adhesivamente como electrodo de superficie sobre un muslo del paciente 12.

El electrodo 16 activo y el electrodo 18 neutro están acoplados eléctricamente a un generador 20 de alta frecuencia a través de uno o más cables. El generador 20 de alta frecuencia está configurado para convertir una corriente eléctrica conectada a la red (por ejemplo, a través de una conexión de 230 V, 16 A; o una conexión de 380 V, 32 A) desde el punto de vista electrónico de potencia (por ejemplo, por medio de convertidores de frecuencia) en una corriente alterna de alta frecuencia necesaria para el funcionamiento del aparato quirúrgico de alta frecuencia. La frecuencia de esta corriente de corte está preferentemente por encima de 300 kHz y por debajo de 5 MHz. En otros tipos de realización, el electrodo 18 neutro también puede unirse a otras partes del cuerpo del paciente 12, o como alternativa puede formarse mediante una conexión a tierra de una mesa de operaciones 22.

En el presente caso, la mesa de operaciones 22 está configurada como soporte horizontal para el paciente, que se apoya sobre el suelo a través de una base 24 monolítica. Preferentemente, la mesa de operaciones está completamente aislada eléctricamente del entorno. En el presente caso, la corriente alimentada desde el electrodo 16 activo al tejido del paciente 12 fluye de vuelta a través del electrodo 18 neutro al generador de alta frecuencia puesto a tierra (como masa en el sentido eléctrico).

Sin embargo, en el caso mostrado en la figura 1, no toda la corriente alimentada al cuerpo del paciente a través del electrodo 16 activo fluye a través del electrodo neutro, ya que, por ejemplo, debido a un manejo inadecuado por parte del personal quirúrgico en la preparación de la operación o durante la misma, para formar otro puente 26 de conducción en una pierna 28 del paciente. El puente 26 de conducción está indicado de forma simplificada como un punto negro en la pierna 28 del paciente 12. Mediante un flujo de corriente incontrolado a través de este puente 26 de conducción, que además del electrodo 18 neutro representa otra posibilidad de salida en el lado de la corriente, puede provocar quemaduras en la zona afectada de la pierna 28.

Para predecir o detectar tempranamente la formación de tales puentes de conducción parásitos, el sistema 100 de cirugía de alta frecuencia presenta un ejemplo de realización de la unidad 10 de monitorización de acuerdo con la invención.

La unidad 10 de monitorización presenta electrodos 30 de medición. En el presente caso, de la pluralidad de electrodos

30 de medición, únicamente tres están caracterizados de forma simplificada. En el presente caso, los electrodos 30 de medición están dispuestos en la periferia inmediata del paciente 12. En el presente caso, la disposición periférica de los electrodos 30 de medición se limita a que los electrodos 30 de medición estén dispuestos directamente sobre una superficie 32 de soporte de la cama 22 del paciente. Preferentemente, los electrodos 30 de medición están en cada caso aislados eléctricamente uno de otro. Una impedancia que cae entre los electrodos de medición se produce mediante el flujo de corriente de la corriente alterna de medición a través del tejido del paciente 12 que se encuentra entre en cada caso dos electrodos de medición. Los electrodos 30 de medición están en contacto directo con la piel del paciente 12, que yace en la cama 22 del paciente.

Además, la unidad 10 de monitorización presenta una unidad 34 de evaluación y control. La unidad 34 de evaluación y control está configurada para aplicar una tensión alterna de medición predeterminada o una corriente alterna de medición predeterminada en los electrodos 30 de medición. Además, la unidad 34 de evaluación y control está configurada para medir una impedancia Z (o una parte imaginaria X y/o una parte real R) que cae entre los electrodos 30 de medición o para determinarla mediante medición de corriente o tensión. Además, la unidad 34 de evaluación y control está configurada para monitorizar un desarrollo temporal de la impedancia 36 (véase la figura 3) y/o una modificación temporal ($\partial Z/\partial t$) de la misma y para generar una señal de advertencia acústica, óptica y/o táctil cuando una modificación relativa de la impedancia ($\partial Z/\partial t$) en el desarrollo temporal de la impedancia 36 queda por debajo o supera un primer valor límite 38 predeterminado y/o la impedancia queda por debajo de un segundo valor límite 40 predeterminado (véase la figura 3, en la que en la abscisa está representado el tiempo t en [s], en la ordenada está representada la impedancia Z en [Ohm]).

En el presente caso, la señal de advertencia se muestra en una pantalla 42 o en un visualizador que están conectados a la unidad 34 de evaluación y control a través de uno o más cables. La pantalla está dispuesta en un terminal de operación 44, a través del cual se ventila al paciente 12 durante la operación mediante un tubo 46 de ventilación.

La figura 2 muestra un segundo ejemplo de realización del sistema 100 de cirugía de alta frecuencia con un segundo ejemplo de realización de la unidad 10 de monitorización. El aparato 14 quirúrgico de alta frecuencia está realizado en la figura 2 como un diseño bipolar de un bisturí eléctrico. En el diseño bipolar, el electrodo 16 activo y el electrodo 18 neutro están dispuestos, por ejemplo, en una especie de pinza con dos lados aislados uno de otro, en donde la asignación activo-neutro puede intercambiarse entre los lados durante el funcionamiento.

La unidad 10 de monitorización presenta sensores de medición 48. Los sensores de medición 48 están dispuestos en la periferia del paciente 12. En el presente caso, los sensores de medición 48 están dispuestos en cada caso distanciados uno de otro en toda la superficie 32 del soporte 22 para el paciente. Además, en el tubo de ventilación 46 están dispuestos otros sensores de medición. Los sensores de medición 48 están configurados para registrar un parámetro causado por la energía de alta frecuencia durante la separación y/o coagulación del tejido biológico. La unidad 34 de evaluación y control está configurada para generar una señal de advertencia basada en el parámetro.

En el presente caso, los sensores de medición 48 son sensores de temperatura, en particular elementos termoelectricos, tal como por ejemplo termoelementos. El parámetro medido es una diferencia de temperatura en Kelvin. Si a través de otro puente de conducción se produce un flujo de corriente parásita (véase la figura 1), a través de los sensores de temperatura 48 puede medirse un calentamiento en forma de temperatura diferencial. Si la diferencia de temperatura medida temporalmente supera un primer valor umbral, en forma de temperatura máxima $T_{\max}$ se activa la señal de advertencia.

En las figuras 4 y 5 están representados dos realizaciones a modo de ejemplo de disposiciones ventajosas de los electrodos 30 de medición. La figura 4 muestra una disposición en forma de tablero de ajedrez de electrodos 30 de medición mostrados en blanco y negro. La impedancia puede medirse en cada caso entre dos electrodos adyacentes, sin embargo básicamente también entre dos pares cualesquiera de electrodos positivo-negativo en la disposición en tablero de ajedrez, en la que los electrodos 30 de medición forman un patrón de electrodos de superficie distribuidos en el espacio, en cada caso adyacentes y preferentemente aislados eléctricamente uno de otro. En la figura 5 está representada una denominada estructura interdigital.

La figura 6 muestra un ejemplo de realización de electrodos 30 de medición, que por ejemplo están introducidos en un tejido, por ejemplo están entretejidos, en forma de hilos metálicos. El tejido 49 mostrado puede estar fabricado, por ejemplo, de tejido no conductor o de poliéster y puede presentar una pluralidad de hilos tejidos y/o entrelazados entre sí. Algunos de estos hilos sirven en realización metálica o bien eléctricamente conductora (por ejemplo, a base de carbono) como electrodos 30 de medición. Por ejemplo, de dicho material se puede fabricar una funda de asiento o camilla para el soporte 22 para el paciente. Como alternativa, también se puede fabricar una estera (de soporte) con un tejido de este tipo. Dependiendo del tipo de entretejido de los hilos metálicos o los electrodos de medición, también puede crearse una disposición de los electrodos en forma de tablero de ajedrez.

En la figura 6, las mediciones esquemáticas de impedancia se muestran como flechas entre los respectivos electrodos 30 de medición. Las impedancias Z_1 a Z_4 se miden en el presente caso indirectamente mediante una medición de corriente o tensión mediante la unidad 20 de evaluación y control. La impedancia Z_4 no se mide directamente entre dos electrodos 30 de medición adyacentes, sino que se pasa un electrodo de medición entre los electrodos 30 de

medición.

5 La figura 7 muestra un ejemplo de realización del sistema 100 de cirugía de alta frecuencia con un ejemplo de realización de la unidad 10 de monitorización no de acuerdo con la invención. La unidad 10 de monitorización presenta en cada caso antenas 50 magnéticas y/o eléctricas como sensores de medición 48. Las antenas 50 están configuradas para detectar, como parámetro, en cada caso señales 52 electromagnéticas desde la periferia del paciente 12, que se generan por la energía de alta frecuencia durante el funcionamiento del aparato 14 quirúrgico de alta frecuencia.

10 La unidad 34 de evaluación y control está configurada para calcular una distribución de densidad de corriente en el espacio a partir de las señales de medición resolviendo un problema matemático inverso, en donde las señales de medición registradas se comportan en caso de antenas 50 magnéticas de manera proporcional a $1/\text{distancia} \cdot \partial I/\partial t$, en el caso de antenas 50 eléctricas de manera proporcional a $1/\text{distancia} \cdot \partial V/\partial t$. Las antenas 50 están dispuestas preferentemente en un entorno de operación inmediato, por ejemplo en el soporte 22 para el paciente y/o en un techo encima del quirófano y/o en las esquinas del quirófano. Aquí se muestran esquemáticamente seis antenas 50, de las
15 cuales únicamente una se caracterizó por razones de claridad.

Se prefiere especialmente además un procedimiento para monitorizar a un paciente 12 durante el funcionamiento de un aparato 14 quirúrgico de alta frecuencia, en donde el aparato 14 quirúrgico de alta frecuencia está configurado para separar y/o coagular tejido biológico por medio de energía eléctrica de alta frecuencia. El procedimiento presenta las
20 etapas: aplicar una tensión alterna de medición predeterminada o una corriente alterna de medición predeterminada en los electrodos 30 de medición, que están dispuestos en la periferia del paciente 12, y medir una impedancia que cae entre los electrodos 30 de medición, así como monitorizar un desarrollo temporal de la impedancia 36 y/o una modificación temporal de la misma.

25 Se prefiere igualmente como solución alternativa además un procedimiento para monitorizar a un paciente 12 durante el funcionamiento de un aparato 14 quirúrgico de alta frecuencia, en donde el aparato 14 quirúrgico de alta frecuencia está configurado para separar y/o coagular tejido biológico por medio de energía eléctrica de alta frecuencia. El procedimiento presenta las etapas: detectar señales de medición electromagnéticas desde la periferia de un paciente por medio de antenas magnéticas y/o eléctricas, en donde las señales de medición electromagnéticas se generan por
30 la energía de alta frecuencia durante el funcionamiento del aparato quirúrgico de alta frecuencia; y calcular una distribución de densidad de corriente en el espacio (o del paciente y su periferia) a partir de las señales de medición electromagnéticas resolviendo un problema matemático inverso.

35 Los procedimientos preferidos para monitorizar a un paciente 12 durante el funcionamiento de un aparato 14 quirúrgico de alta frecuencia pueden estar diseñados en una modificación respectiva específica del procedimiento de acuerdo con las configuraciones y formas de realización divulgadas anteriormente, sin que se mencionen en este punto de forma redundante.

REIVINDICACIONES

1. Unidad de monitorización, que está configurada para monitorizar a un paciente (12) durante el funcionamiento de un aparato (14) quirúrgico de alta frecuencia, en donde el aparato (14) quirúrgico de alta frecuencia está configurado para separar y/o coagular tejido biológico por medio de energía eléctrica de alta frecuencia, en donde la unidad (10) de monitorización presenta:
 - electrodos (30) de medición que están dispuestos en la periferia del paciente (12), y
 - una unidad (34) de evaluación y control que está configurada para aplicar una tensión alterna de medición predeterminada o una corriente alterna de medición predeterminada en los electrodos (30) de medición, y medir una impedancia que cae entre los electrodos (30) de medición, monitorizar un desarrollo temporal de la impedancia (36) y/o una modificación temporal de la misma, caracterizada por que los electrodos (30) de medición están introducidos en una cubierta extraíble de un soporte para el paciente.
2. Unidad de monitorización según la reivindicación 1, en donde la unidad de evaluación y control está configurada además para generar una señal de advertencia cuando una modificación relativa de la impedancia en el desarrollo temporal de la impedancia (36) queda por debajo o supera un primer valor límite (38) predeterminado y/o la impedancia queda por debajo de un segundo valor límite (40) predeterminado.
3. Unidad de monitorización según la reivindicación 1 o 2, en donde los electrodos (30) de medición están dispuestos en varios componentes (22, 46) en la periferia del paciente (12), de modo que la unidad (34) de evaluación y control está configurada para determinar una distribución espacial de impedancia en la periferia del paciente (12).
4. Unidad de monitorización según la reivindicación 3, cuando se hace referencia a la reivindicación 2, en donde la unidad (10) de monitorización presenta además una pantalla (42), y en donde la unidad (34) de evaluación y control está configurada para mostrar la señal de advertencia en forma de una posición y situación espacial de un lugar en la periferia del paciente (12), en el que se supera o no se alcanza el primer valor límite (38) y/o no se alcanza el segundo valor límite (40), en la pantalla (42).
5. Unidad de control según una de las reivindicaciones 1 a 4, en donde los electrodos (30) de medición forman un patrón de electrodos de superficie espacialmente distribuidos en cada caso adyacentes y preferentemente aislados eléctricamente uno de otro, y en donde la unidad (34) de evaluación y control está configurada para medir la impedancia entre en cada caso dos electrodos de superficie adyacentes.
6. Unidad de control según una de las reivindicaciones 1 a 4, en donde los electrodos (30) de medición están configurados en forma de una estructura interdigital.
7. Unidad de control según una de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la tensión alterna de medición predeterminada o la corriente alterna de medición predeterminada presenta una frecuencia de 1 kHz a 10 kHz y/o no corresponde a una frecuencia con la que se hace funcionar el aparato (14) quirúrgico de alta frecuencia.
8. Unidad de monitorización según las reivindicaciones 1 a 7, en donde los electrodos (30) de medición están dispuestos de tal manera que se encuentran en contacto eléctricamente conductor con uno o más sitios del cuerpo y/o una prenda de vestir del paciente (12), en donde un número de electrodos (30) de medición es al menos mayor que un número del uno o más sitios del cuerpo del paciente (12) a monitorizar.
9. Unidad de monitorización según una de las reivindicaciones 1 a 8, en donde los electrodos (30) de medición presentan en cada caso hilos eléctricamente conductores, que preferentemente están entretreídos en la cubierta.
10. Unidad de control según una de las reivindicaciones 1 a 9, en donde los electrodos (30) de medición están conectados desde el punto de vista técnico de medición diferencialmente en serie uno con respecto a otro o en paralelo uno con respecto a otro o están acoplados entre sí de manera inductiva o capacitiva, y preferentemente funcionan en su totalidad como un electrodo neutro (18) del aparato (14) quirúrgico de alta frecuencia, que deriva la energía eléctrica de alta frecuencia del tejido biológico.
11. Unidad de control según una de las reivindicaciones 1 a 10, en donde una aplicación de la tensión alterna de medición predeterminada o de la corriente alterna de medición predeterminada se realiza en los electrodos (30) de medición basándose en una medición de cuatro hilos.
12. Unidad de control según una de las reivindicaciones 1 a 11, en donde los electrodos (30) de medición están conectados eléctricamente entre sí en cada caso como pares de electrodos, de modo que la aplicación de la tensión alterna de medición predeterminada o de la corriente alterna de medición predeterminada y la medición de la impedancia se realiza en cada caso por pares,

en donde cada electrodo de medición individual de los electrodos (30) de medición puede emparejarse en cada caso con cualquier otro electrodo de medición de los electrodos (30) de medición, y en donde la medición de la impedancia por par de electrodos de medición se realiza preferentemente de manera temporalmente sucesiva o simultáneamente.

- 5 13. Unidad de monitorización según una de las reivindicaciones 1 a 12, en donde la unidad (34) de evaluación y control está configurada para medir una parte real y/o una parte imaginaria de la impedancia que cae a través de los electrodos (30) de medición y/o para medir una amplitud y fase de la tensión alterna de medición o de la corriente alterna de medición.
- 10 14. Sistema de cirugía de alta frecuencia que presenta:
 - un generador (20) de alta frecuencia, que está configurado para generar una energía de alta frecuencia,
 - un aparato (14) quirúrgico de alta frecuencia con un electrodo (16) activo y un electrodo (18) neutro, en donde está conectado al menos el electrodo (16) activo al generador (20) de alta frecuencia,
 - 15 en donde el electrodo (16) activo está configurado para separar y/o coagular tejido biológico por medio de la energía eléctrica de alta frecuencia, y
 - en donde el electrodo (18) neutro está configurado para derivar la energía eléctrica de alta frecuencia del tejido biológico, y
 - una unidad (10) de monitorización según una de las reivindicaciones 1-13.

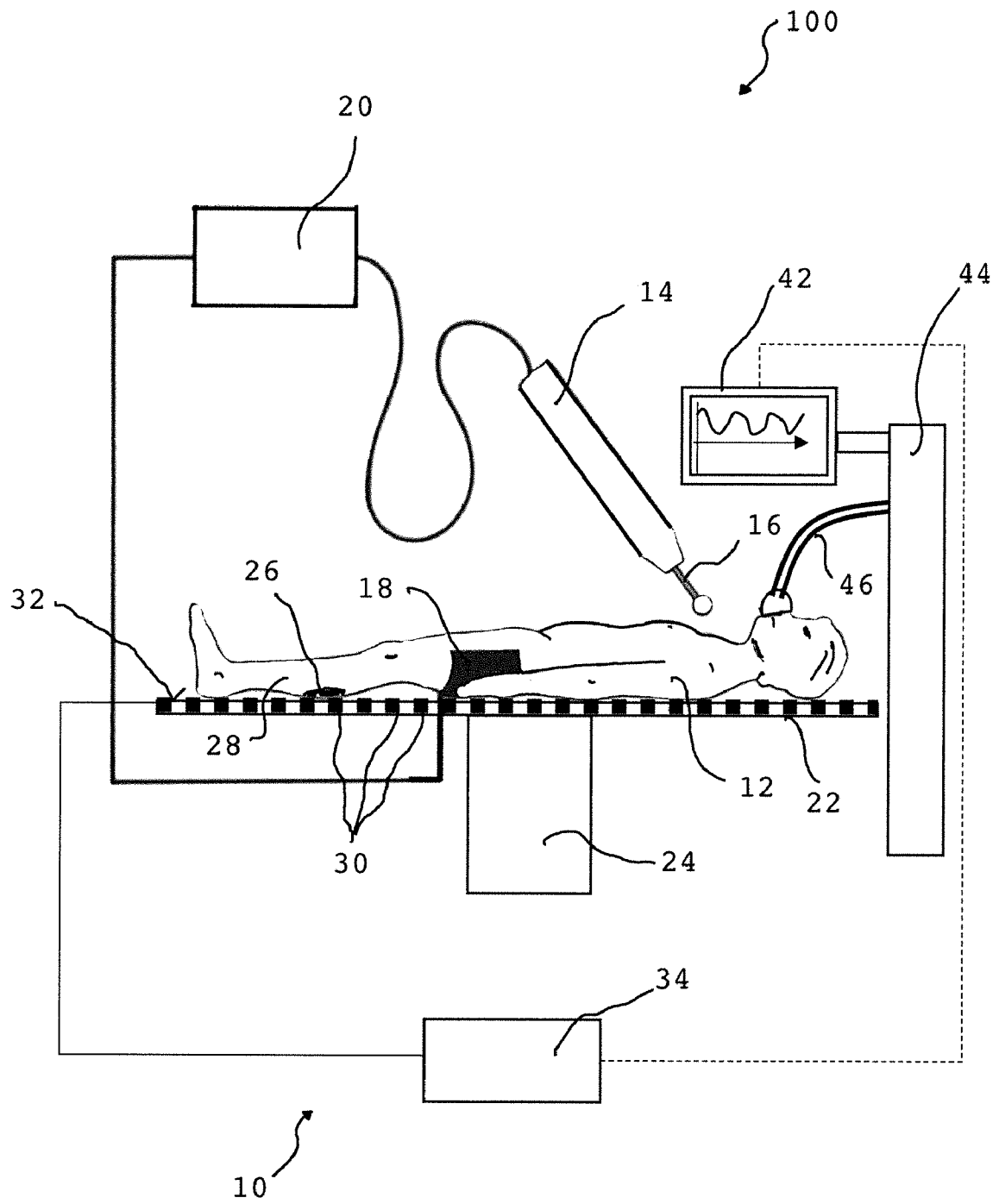
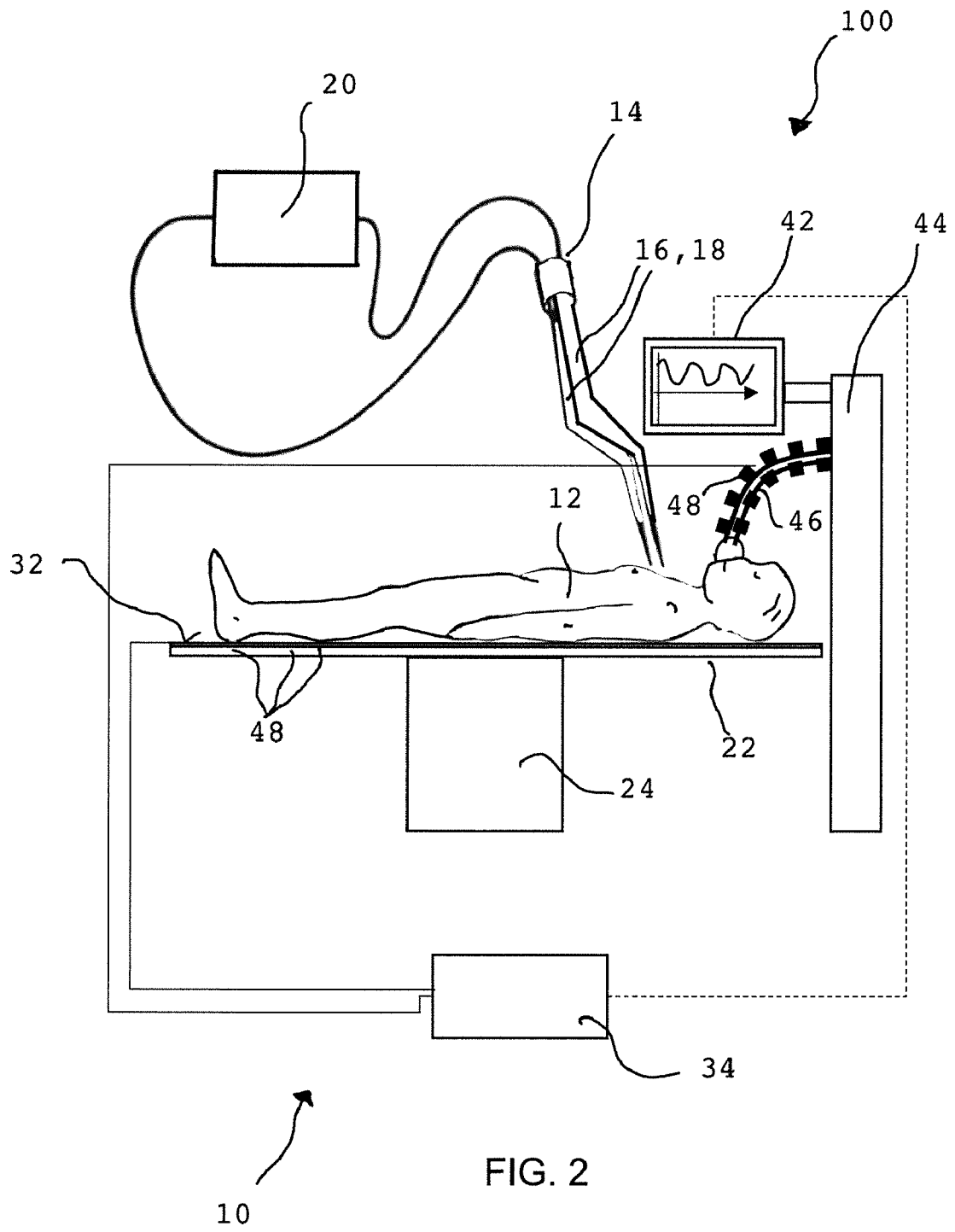


FIG. 1



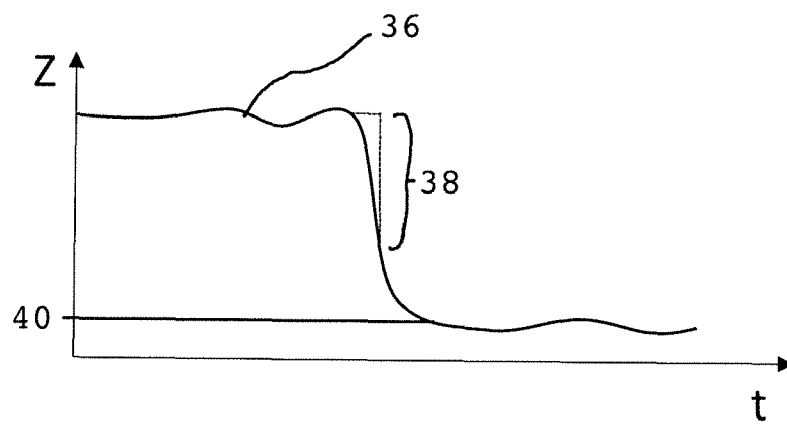


FIG. 3

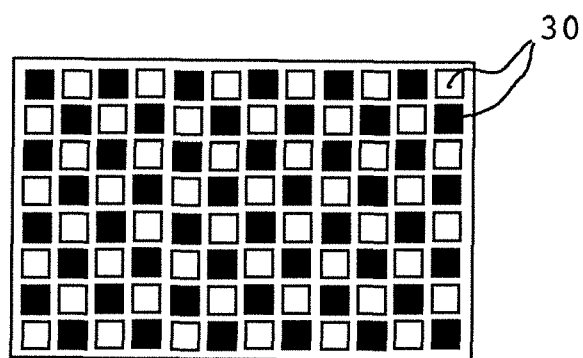


FIG. 4

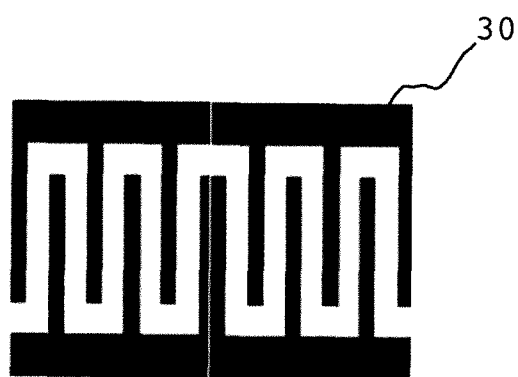


FIG. 5

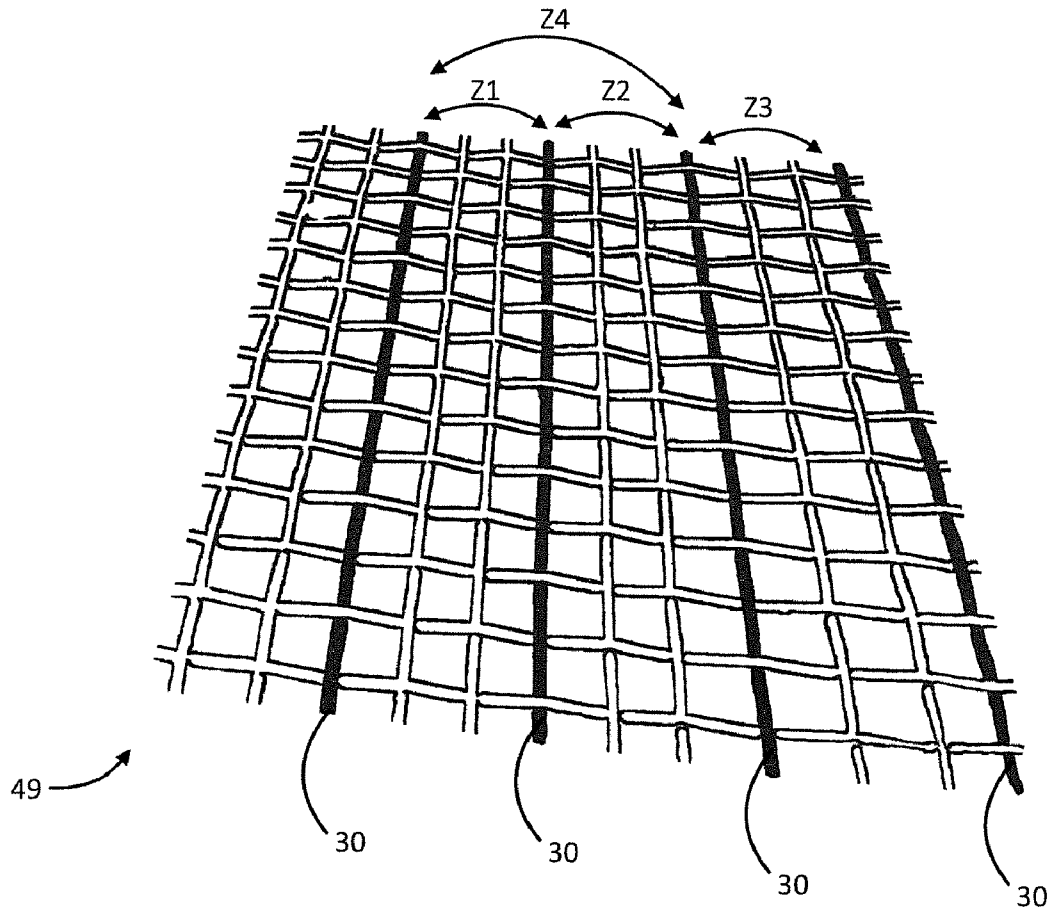


Fig. 6

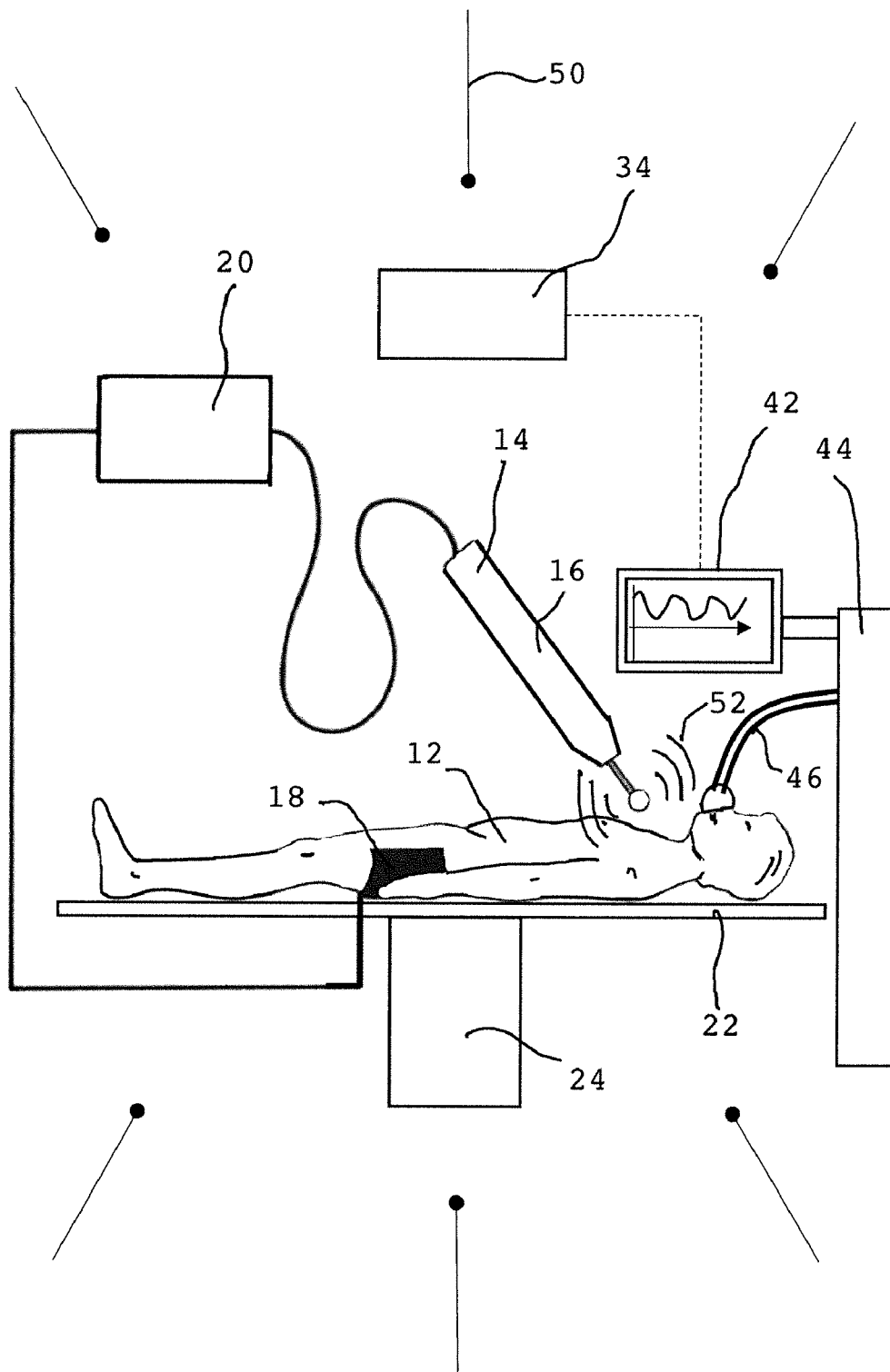


FIG. 7