



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 339 952**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05746209 .5**

96 Fecha de presentación : **31.05.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1755475**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.02.2007**

54 Título: **Instrumento quirúrgico.**

30 Prioridad: **18.06.2004 GB 0413705**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.05.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.05.2010

73 Titular/es: **GYRUS MEDICAL LIMITED**
Fortran Road, St. Mellons
Cardiff CF3 0LT, GB

72 Inventor/es: **Ebbutt, Julian, Mark y**
Atwell, Anthony, K.

74 Agente: **Durán Moya, Luis Alfonso**

ES 2 339 952 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).

ES 2 339 952 T3

DESCRIPCIÓN

Instrumento quirúrgico.

5 Esta invención se refiere a un instrumento electroquirúrgico bipolar tal como una cuchilla de escalpelo. Dichos instrumentos se utilizan normalmente para la coagulación y/o el corte de tejido en intervenciones quirúrgicas, más comúnmente en "laparoscopia" o cirugía mínimamente invasiva, pero también en cirugía "abierta".

10 En general los dispositivos electroquirúrgicos se pueden clasificar en dos categorías, monopolar y bipolar. En un dispositivo monopolar, se suministra una señal de radiofrecuencia a un electrodo activo que se utiliza para tratar tejido en una zona objetivo, completándose el circuito eléctrico mediante una almohadilla de masa que es, generalmente, una almohadilla de área grande acoplada al paciente en una posición alejada de la zona objetivo. Por el contrario, en una disposición bipolar, en el instrumento están presentes tanto un electrodo activo como un electrodo de retorno, y la corriente fluye del electrodo activo al electrodo de retorno. La presente invención se refiere a un dispositivo bipolar.

15 El documento US-B-4 850 353 da a conocer un instrumento, según el preámbulo de la reivindicación 1.

20 En la cirugía mínimamente invasiva, es esencial poder coagular tejido para contener o impedir la hemorragia. Por definición, el procedimiento tiene lugar en un espacio limitado, y a menudo es difícil o poco conveniente tener que reorientar repetidamente el instrumento quirúrgico para conseguir dicha coagulación. La presente invención da a conocer un instrumento quirúrgico capaz de coagular tejido, disponiendo el instrumento de una serie de zonas en las que se puede llevar a cabo la coagulación.

25 Por consiguiente, se da a conocer un instrumento bipolar de coagulación que comprende un conjunto de electrodos del tipo de cuchilla que comprende una cara plana superior y una cara plana inferior separadas por una capa intermedia de material aislante entre ambas, comprendiendo la cara superior el primer y el segundo electrodos separados por un primer elemento aislante, y comprendiendo la cara inferior el tercer y el cuarto electrodos separados por un segundo elemento aislante, no estando el primer y el segundo elementos aislantes interrelacionados entre sí, de manera que existe por lo menos una zona en la que el primer electrodo recubre el tercer electrodo, y por lo menos otra zona en la que el primer electrodo recubre el cuarto electrodo.

30 El término "del tipo de cuchilla" significa un instrumento en el que el grosor del conjunto de electrodos es considerablemente menor que su anchura. Típicamente, el grosor del conjunto de electrodos es menor de 5 mm, y preferentemente menor de 3 mm. La relación de aspecto del conjunto de electrodos es por lo menos de 1,5, es decir, el conjunto de electrodos es por lo menos 1,5 veces más ancho que grueso. Preferentemente, la relación de aspecto es por lo menos de 2.

35 Al disponer dicha por lo menos otra zona en la que el primer electrodo recubre el cuarto electrodo, el instrumento ofrece al usuario tres zonas diferentes en el conjunto de electrodos, desde las cuales puede llevarse a cabo la coagulación. En primer lugar, la coagulación puede llevarse a cabo utilizando la cara plana superior, fluyendo la corriente coagulante entre el primer y el segundo electrodos. En segundo lugar, la coagulación puede llevarse a cabo utilizando la cara plana inferior, fluyendo la corriente coagulante entre el tercer y el cuarto electrodos. Finalmente, la coagulación puede llevarse a cabo entre las caras superior e inferior del conjunto de electrodos, fluyendo la corriente coagulante entre el primer y el cuarto electrodos, en la zona en la que se recubren entre sí.

40 En una disposición conveniente, el primer electrodo está en comunicación eléctrica con el tercer electrodo. Típicamente, el primer electrodo es integral con el tercer electrodo. Análogamente, el segundo electrodo está convenientemente en comunicación eléctrica con el cuarto electrodo, y es típicamente integral con el mismo.

45 Preferentemente, dicha por lo menos otra zona es adyacente a un borde del conjunto de electrodos del tipo de cuchilla, y es convenientemente adyacente a la punta del mismo. De este modo, la tercera zona desde la que puede llevarse a cabo la coagulación comprende la punta del conjunto de electrodos.

50 Existen una serie de maneras en las que el primer y el cuarto electrodos se pueden fabricar para recubrirse mutuamente en dicha por lo menos una zona. En una disposición, el primer y el segundo elementos aislantes son elementos que se extienden longitudinalmente, estando uno dispuesto a un cierto ángulo respecto al otro. Alternativa o adicionalmente, el primer y el segundo elementos aislantes son de formas diferentes entre sí. En otra disposición alternativa, el primer y el segundo elementos aislantes son de forma similar, pero están situados en una orientación diferente entre sí. Un ejemplo de esto es tener cada uno del primer y el segundo elementos aislantes comprendiendo dos secciones dispuestas en un ángulo agudo entre sí. Cualquiera que sea la disposición que se utilice, es esencial que de algún modo el primer elemento aislante en la cara superior del conjunto de electrodos no esté correlacionado con el segundo elemento aislante en la cara inferior del conjunto de electrodos, para asegurar que existe por lo menos una zona en la que los electrodos de la cara superior no se corresponden con los de la cara inferior.

65 Típicamente, bien el primer elemento aislante o el segundo elemento aislante son integrales con la capa intermedia de material aislante. Convenientemente, ambos primer y segundo elementos aislantes son integrales con la capa intermedia.

ES 2 339 952 T3

En una disposición preferente, se dispone adicionalmente un electrodo de corte, estando aislado el electrodo de corte de cada uno de los electrodos primero a cuarto. De este modo, el instrumento puede ser utilizado tanto para cortar como para coagular tejido, típicamente en un procedimiento tal como una histerectomía supracervical laparoscópica (LSH, laparoscopic supracervical hysterectomy). Convenientemente, el electrodo de corte está situado entre la cara plana superior y la cara plana inferior. Típicamente, la capa intermedia de material aislante es en dos partes, y el electrodo de corte está situado entre ambas. Preferentemente, el electrodo de corte sobresale desde un borde del conjunto de electrodos del tipo de cuchilla. Por lo tanto, el borde del conjunto de electrodos puede utilizarse para cortar tejido, y puede llevarse a cabo la coagulación en cualquiera de las zonas del instrumento tal como se ha descrito previamente. De este modo, pueden llevarse a cabo tanto el corte como la coagulación, siendo necesario solamente un movimiento y una reorientación del instrumento mínimos, tal como se requiere en un procedimiento mínimamente invasivo.

A continuación se describirá la invención, solamente a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos anexos, en los cuales:

La figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema electroquirúrgico que comprende un instrumento electroquirúrgico construido según la presente invención;

La figura 2 es una vista esquemática en perspectiva de un instrumento electroquirúrgico construido según la presente invención; y

La figura 3 es una vista esquemática en perspectiva del instrumento de la figura 2, ilustrado desde abajo.

Haciendo referencia a la figura 1, un generador (1) tiene una conexión hembra (2) de salida que proporciona una salida de radiofrecuencia (RF) para un instrumento (3) a través de un cable de conexión (4). La activación del generador (1) se puede llevar a cabo desde el instrumento (3) a través de una conexión en el cable (4), o por medio de una unidad (5) de interruptor de pedal, tal como se muestra, conectada a la parte trasera del generador mediante un cable (6) de conexión con el interruptor de pedal. En la realización ilustrada, la unidad (5) de interruptor de pedal tiene dos interruptores de pedal (5A) y (5B) para seleccionar un modo de coagulación y un modo de corte del generador (1), respectivamente. El panel frontal del generador tiene pulsadores (7) y (8) para ajustar respectivamente niveles de potencia de coagulación y de corte, que se indican en una pantalla (9). Se disponen pulsadores (10) como un medio alternativo para la selección entre los modos de coagulación y de corte.

Haciendo referencia a las figuras 2 y 3, se muestra el instrumento (3) con una varilla (11) que se extiende longitudinalmente y un conjunto (12) de electrodos del tipo de cuchilla. El conjunto (12) de electrodos tiene la forma de una espátula (13), inclinada según un ángulo de unos 20 grados aproximadamente con respecto al eje de la varilla (11), y tiene una cara ancha superior (14), una cara ancha inferior (15) y una sección transversal relativamente fina. La cara superior (14) está formada por un primer electrodo (16) (denominado el electrodo superior izquierdo), y un segundo electrodo (17) (denominado el electrodo superior derecho). El primer y el segundo electrodos (16) y (17) están fabricados de cobre, recubierto con oro duro sobre níquel.

Entre el primer y el segundo electrodos (16) y (17) hay un primer elemento aislante (18), fabricado de cerámica. El primer elemento aislante (18) tiene forma acodada, con una parte de pie (19) que se extiende longitudinalmente, una parte de codo (20), y una parte extrema (21) que se extiende a un ángulo de unos 45 grados. La parte extrema (21) forma ángulo hacia el segundo electrodo (17), de manera que el primer electrodo (16) tiene un área superficial mayor que el segundo electrodo.

La cara inferior (15) está constituida por un tercer electrodo (22) (denominado electrodo inferior izquierdo), y un cuarto electrodo (23) (denominado electrodo inferior derecho), de nuevo fabricados de cobre recubierto como anteriormente. Entre el tercer y el cuarto electrodos (22) y (23) hay un segundo elemento aislante (24), de nuevo fabricado de cerámica. El segundo elemento aislante (24) también tiene forma acodada, con un pie (25) que se extiende longitudinalmente, una parte de codo (26) y una parte extrema (27). La parte extrema (27) está, análogamente, en ángulo a unos 45 grados, pero en orientación opuesta a la del primer elemento aislante (18), de manera que el cuarto electrodo (23) tiene un área superficial mayor que el tercer electrodo (22). A lo largo de un lado del conjunto (12) de electrodos, el primer electrodo (16) recubre el tercer electrodo (22). A lo largo del lado opuesto del conjunto (12) de electrodos, el segundo electrodo (17) recubre el cuarto electrodo (23). Sin embargo, la orientación diferente del primer y del segundo elementos aislantes (18) y (24) significa que, hacia la punta del conjunto (12) de electrodos, el primer electrodo (16) recubre el cuarto electrodo (23). Esto es importante, tal como se explicará después en mayor detalle.

Entre la cara superior (14) y la cara inferior (15) hay una parte intermedia (28), que comprende una estructura de tres capas que consiste en una capa superior (29) de cerámica, un electrodo de corte plano (30) y una capa inferior (31) de cerámica. Las capas de cerámica superior e inferior (29) y (31) sirven para aislar el electrodo de corte (30) con respecto a los electrodos primero a cuarto (16), (17), (22) y (23) descritos previamente. El electrodo de corte (30) está fabricado de acero inoxidable, y se extiende ligeramente más allá de la periferia del resto del conjunto (12) de electrodos.

El primer y el tercer electrodos (16) y (22) (los electrodos superior e inferior del lado izquierdo) están fabricados de un elemento metálico unitario, y están conectados a través de un conductor (no mostrado) a una salida del generador

ES 2 339 952 T3

5 electroquirúrgico (1). Análogamente, el segundo y el cuarto electrodos (17) y (23) (los electrodos superior e inferior del lado derecho) están asimismo fabricados de un elemento metálico unitario, y están conectados a través de un conductor (no mostrado) a otra salida del generador (1). El electrodo de corte (30) está asimismo conectado a través de un conductor (no mostrado) a una salida del generador (1). El generador (1) tiene una salida conmutable, como la descrita en nuestra solicitud de patente europea co-pendiente EP 1 287 788.

10 A continuación se describirá el funcionamiento del instrumento (3). El instrumento (3) es introducido en el cuerpo del paciente a través de un trocar quirúrgico (no mostrado). Cuando el cirujano desea utilizar el instrumento (3) para cortar tejido, el interruptor de pedal (5B) es presionado enviando al instrumento una señal de corte electroquirúrgico. Esta señal de corte es suministrada al electrodo de corte (30), estando los electrodos primero al cuarto (16), (17), (22) y (23) conectados entre sí y actuando como el electrodo de retorno para la operación de corte. El corte electroquirúrgico está escrito en mayor detalle en nuestra solicitud de patente PCT co-pendiente WO03/055402.

15 Cuando el cirujano desea coagular tejido, el interruptor de pedal (5A) es presionado enviando al instrumento (3) una señal de coagulación. Esta señal de coagulación es suministrada entre los electrodos (16) y (22) del lado izquierdo por una parte, y los electrodos (17) y (23) del lado derecho por la otra. Esto proporciona al cirujano tres opciones diferentes para la coagulación. En primer lugar, el cirujano puede utilizar la cara superior del conjunto (12) de electrodos, coagulando tejido entre el primer y el segundo electrodos (16) y (17) a través del primer elemento aislante (18). En segundo lugar, el cirujano puede utilizar la cara inferior del conjunto (12) de electrodos, coagulando tejido entre el tercer y el cuarto electrodos (22) y (23) a través del segundo elemento aislante (24). Finalmente, el cirujano puede utilizar la punta del conjunto (12) de electrodos, coagulando tejido entre el primer y el cuarto electrodos (16) y (23) a través de la parte intermedia (28). Esto es posible solamente dadas las orientaciones diferentes de los primer y segundo elementos aislantes (18) y (24), que permiten que el primer y el cuarto electrodos (16) y (23) se recubran entre sí en la zona del conjunto (12) de electrodos. De este modo, el cirujano puede coagular tejido utilizando tres partes diferentes del conjunto (12) de electrodos, minimizando por lo tanto la necesidad del movimiento y de la reorientación del instrumento (3). Además, la utilización de las caras superior e inferior (14) y (15) del instrumento (3) es más adecuada para la coagulación puntual. Por supuesto, las tres partes diferentes del conjunto (12) de electrodos utilizado para la coagulación pueden ser utilizadas en combinación. Por ejemplo, la coagulación con punta descrita anteriormente puede reforzarse mediante una contribución de la coagulación entre el primer y el segundo, y/o el tercer y el cuarto electrodos (16), (17), (22) y (23). Esto proporciona una zona mayor de coagulación cuando se utiliza la zona de la punta, si se desea.

35 Se apreciará que son posibles otros diseños y formas de los elementos aislantes (18) y (24), mientras sigan proporcionando, como mínimo, una zona en la que el primer electrodo (16) recubra el cuarto electrodo (23). Por ejemplo, el primer y el segundo elementos aislantes (18) y (24) pueden ser sustancialmente idénticos, y aún así extenderse a ángulos diferentes con respecto al eje longitudinal de la varilla (11). Alternativamente, cada uno de los elementos de aislamiento (18) y (24) puede tener una forma diferente. Cualquiera que sea el diseño utilizado, la no correlación entre los elementos de aislamiento (18) y (24) sirve para proporcionar la zona de coagulación adicional en la que el primer electrodo (16) recubre el cuarto electrodo (23).

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Instrumento bipolar (3) de coagulación que comprende un conjunto (12) de electrodos de cuchilla que comprende una cara plana superior (14) y una cara plana inferior (15) separadas por una capa intermedia (28) de material aislante entre ambas, comprendiendo la cara superior (14) un primer y un segundo electrodos (16, 17) separados por un primer elemento aislante (18), y comprendiendo la cara inferior (15) un tercero y un cuarto electrodos (22, 23) separados por un segundo elemento aislante (24), estando el primer y el segundo elementos aislantes (18, 24) no interrelacionados entre sí, de manera que existe por lo menos una zona en la que el primer electrodo (16) recubre el tercer electrodo (22), y **caracterizado** porque existe por lo menos otra zona en la que el primer electrodo (16) recubre el cuarto electrodo (23).

15 2. Instrumento bipolar de coagulación, según la reivindicación 1, en el que el primer electrodo (16) está en comunicación eléctrica con el tercer electrodo (22).

3. Instrumento bipolar de coagulación, según la reivindicación 2, en el que el primer electrodo (16) es integral con el tercer electrodo (22).

20 4. Instrumento bipolar de coagulación, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el segundo electrodo (17) está en comunicación eléctrica con el cuarto electrodo (23).

5. Instrumento bipolar de coagulación, según la reivindicación 4, en el que el segundo electrodo (17) es integral con el cuarto electrodo (23).

25 6. Instrumento bipolar de coagulación, según cualquier reivindicación precedente, en el que dicha por lo menos otra zona es adyacente a un borde del conjunto (12) de electrodos del tipo de cuchilla.

7. Instrumento bipolar de coagulación, según la reivindicación 6, en el que dicha por lo menos otra zona es adyacente a la punta del conjunto (12) de electrodos del tipo de cuchilla.

30 8. Instrumento bipolar de coagulación, según cualquier reivindicación precedente, en el que el primer y el segundo elementos aislantes (18, 24) son elementos que se extienden longitudinalmente, estando uno dispuesto con cierto ángulo respecto al otro.

35 9. Instrumento bipolar de coagulación, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el primer y el segundo elementos aislantes (18, 24) son de formas diferentes entre sí.

40 10. Instrumento bipolar de coagulación, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el primer y el segundo elementos aislantes (18, 24) son de forma similar, pero están situados en una orientación diferente entre sí.

11. Instrumento bipolar de coagulación, según la reivindicación 10, en el que cada uno del primer y el segundo elementos aislantes (18, 24) comprende dos secciones dispuestas en un ángulo agudo entre sí.

45 12. Instrumento bipolar de coagulación, según cualquier reivindicación precedente, en el que el primer elemento aislante (18) es integral con la capa intermedia (28) de material aislante.

13. Instrumento bipolar de coagulación, según cualquier reivindicación precedente, en el que el segundo elemento aislante (24) es integral con la capa intermedia (28) de material aislante.

50 14. Instrumento bipolar de coagulación, según cualquier reivindicación precedente, que comprende además un electrodo de corte (30), estando aislado el electrodo de corte respecto a cada uno de los electrodos primero a cuarto (16, 17, 22, 23).

55 15. Instrumento bipolar de coagulación, según la reivindicación 14, en el que el electrodo de corte (30) está situado entre la cara plana superior (14) y la cara plana inferior (15).

16. Instrumento bipolar de coagulación, según la reivindicación 15, en el que la capa intermedia (23) de material aislante es de dos partes, y el electrodo de corte (30) está situado entre ambas.

60 17. Instrumento bipolar de coagulación, según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, en el que el electrodo de corte (30) sobresale de un borde del conjunto (12) de electrodos del tipo de cuchilla.

65

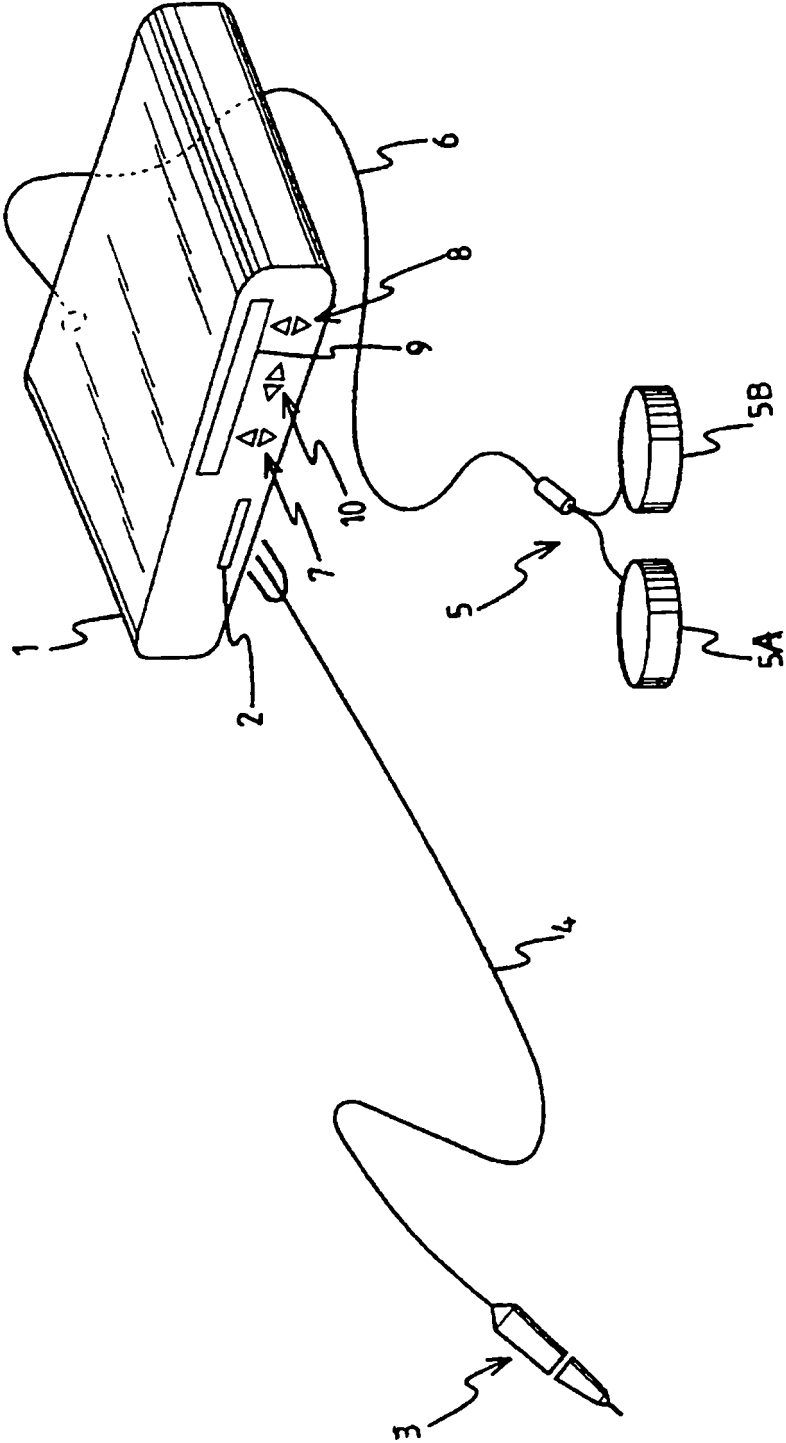


FIG.1.

