



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 306 633**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04766030 .3**

96 Fecha de presentación : **03.06.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1633263**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.03.2006**

54 Título: **Escalpo electrónico para cortar tejidos orgánicos.**

30 Prioridad: **06.06.2003 IT VI03A0110**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.01.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.01.2011

73 Titular/es:
TELEA ELECTRONIC ENGINEERING S.R.L.
Via Leonardo da Vinci, 13
Zona Industriale
36066 Sandrigo, VI, IT

72 Inventor/es: **Pozzato, Gianantonio**

74 Agente: **No consta**

ES 2 306 633 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

La presente invención se refiere a un bisturí electrónico para cortar tejidos orgánicos adaptado para aplicaciones quirúrgicas.

5

Más concretamente, y como se indicará mejor más adelante, la invención hace referencia a un bisturí electrónico adaptado para transferir al manipulador energía eléctrica y, por tanto, energía adaptada para romper los enlaces de las moléculas que forman el tejido orgánico a cortar, sin aumentar apenas la temperatura de los tejidos adyacentes.

10

La patente europea EP 1087691 revela un bisturí electrónico que funciona a una frecuencia de 4 MHz adaptada especialmente para evitar efectos necróticos en las células adyacentes a la zona a cortar.

15

La forma de onda disponible en el manipulador conforme a la revelación de esta patente, no tiene armónicos, ya que la señal de esta onda procede de un circuito de radiofrecuencia cerrado sobre una carga resonante básicamente formada por la capacidad parásita de uno o varios MOSFETs y la inductancia del transformador de radiofrecuencia. Las pruebas realizadas en los cortes hechos con dicho bisturí electrónico aún indican la presencia de algunas células necróticas alrededor del corte causadas por el calentamiento de la célula.

20

Estudios adicionales realizados indican que las células sometidas a la operación de corte, no están sujetas a degeneraciones necróticas cuando la energía transferida para romper el enlace molecular de dichas células es básicamente igual a la energía que mantiene unido dicho enlace molecular.

25

De hecho, siempre que se transfiera energía al tejido celular, las moléculas tisulares vibran y el incremento de la energía cinética se transforma en un aumento de temperatura de dicho tejido.

30

Cuando la temperatura de las células ronda los 50°C o más, las células se necrosian y mueren.

35

Por consiguiente, es extremadamente importante trabajar de tal manera que el bisturí electrónico realice la operación de corte sin producir calor en el tejido adyacente.

Tal y como se ha señalado anteriormente, el fenómeno del incremento de temperatura no se produce únicamente cuando la energía que se transfiere a las moléculas tisulares es igual a la energía del enlace molecular.

40

De hecho, en este caso, la energía suministrada no se utiliza para aumentar la energía cinética molecular, sino sólo para romper el enlace que une las moléculas entre sí.

45

Por otro lado, las moléculas que forman un tipo de tejido orgánico sobre la que se debería realizar el corte quirúrgico no son, en absoluto, del mismo tipo y, por tanto, algunas de ellas, incluso en un cantidad menor, se caracterizan por disponer de una energía de enlace distinta a la de las moléculas del tejido principal.

50

El objetivo principal de la invención es proponer un método para regular un dispositivo que transmita la forma de onda al manipulador del bisturí electrónico y, suministrar un bisturí electrónico que transfiera al tejido una energía, generalmente, equivalente a la energía de enlace de las diferentes moléculas del tejido. En
5 consecuencia, el objetivo es conseguir que las moléculas del tejido sometidas a la operación de corte no presenten ese calor que compromete la funcionalidad de las células cercanas al punto de corte.

Otro objetivo es restringir, en la medida de lo posible, el sangrado que se produce
10 debido a la operación de corte del tejido.

Otro objetivo más es reducir, en la medida de lo posible, el tejido edematoso y la posibilidad de formación de queloides, además de problemas relacionados con el post-operatorio.
15

Los objetivos arriba mencionados, entre otros y que se especificarán con más detalle a continuación, son posibles con el bisturí electrónico de la invención, cuyas características principales son conformes al contenido de la reivindicación principal.

Como ventaja, conforme a la invención la presencia en el manipulador de varios armónicos que pertenecen, al menos, al segundo y tercer orden, incluso humectados, permite emitir energía en una cantidad y calidad distintas además de la energía de la onda fundamental en relación a los distintos tipos de moléculas del tejido a cortar; se
20 emite una energía distinta que es equivalente a la energía de enlace de cada tipo de molécula.
25

Resulta evidente que de este modo, al suministrar a cada molécula su energía de enlace, el enlace que une las moléculas entre sí se rompe sin producir una degradación de la molécula debido al calor y, por tanto, evitando que las células
30 tisulares se calienten demasiado.

De hecho, la temperatura de la célula sigue estando por debajo de los 50°C de manera que su funcionalidad permanece inalterada.

La ventaja derivada de esta limitación absoluta del calentamiento molecular y, por tanto, del celular conlleva varios beneficios interesantes e inesperados.
35

De hecho, con el uso del bisturí electrónico conforme a la invención, además de evitar la necrosis de las células adyacentes al corte, es posible una recuperación muy rápida, la resuturación del tejido sin problemas, el dolor del paciente suele ser,
40 sorprendentemente, menor al habitual en estos casos, y permite un menor sangrado y una dramática reducción de todos los problemas del post-operatorio.

Además, no se observó estimulación alguna cuando se realizaron las operaciones cerca de los nervios o de las terminaciones de los nervios.
45

Con este método de facilitar únicamente la energía de enlace de las moléculas tisulares a la zona de corte y, por tanto, al tejido a cortar, se observó que es posible obtener biopsias muy rápidas de gran calidad debido a que las muestras tomadas no
50 están dañadas y, en consecuencia, el análisis realizado es totalmente fiable.

La temperatura del tejido implicado en la acción realizada por el bisturí electrónico de la presente invención se mantuvo siempre por debajo de los 50°C que se considera como la temperatura límite por debajo de la cual las células no se necrotizan.

Otras características de la invención se verán con más detalle en la siguiente descripción de una representación concreta de la invención, facilitada a modo de ejemplo pero no limitativo y que se muestra con los dibujos que la acompañan en donde:

- La figura 1 es un diagrama de bloque del bisturí electrónico de la invención
- La figura 2 es una ilustración detallada del circuito de radiofrecuencia del bisturí electrónico de la figura 1; y
- La figura 3 muestra la forma de onda de la energía disponible en el manipulador del bisturí electrónico en relación a varias frecuencias.

Con referencia ahora a las figuras de los dibujos y más concretamente a la figura 1, se puede ver que el circuito del bisturí electrónico se alimenta a través de la corriente eléctrica y está provisto de un filtro de entrada **10** como protección frente a un posible ruido de radiofrecuencia existente en la red eléctrica o que podría entrar en la red eléctrica a través del bisturí electrónico.

El circuito también está provisto de un transformador indicado con el número **11**, cuyo voltaje de entrada **101** es de unos 230 V, por ejemplo, y el de salida **102** reducido a unos 140 ó 160V.

Este voltaje entra en el circuito rectificado **20** que es un circuito de diodo rectificado normal con una onda media doble que transforma la corriente alterna en corriente rectificada pulsada que luego se filtra de manera que en la salida existe un voltaje directo bastante elevado **201**, como por ejemplo, de 220V, que constituye la alimentación del circuito de radiofrecuencia **30**.

Según una representación práctica de la invención, en vez de utilizar un transformador **11** y el circuito rectificador con filtro **20** se puede emplear un transformador estabilizado AC/DC o un transformador acoplado a un circuito rectificador con filtro que contenga un transformador estabilizado DC/DC en la salida.

En cualquier caso, el voltaje **201** que sale de dichos circuitos rectificadores deberían ser directos y estabilizados, con un valor prefijado comprendido, a ser posible, por ejemplo entre 50 V y 200 V, en donde el valor de voltaje elegido dependa de la utilización del equipo de funcionamiento.

Como alternativa, para el mismo uso del equipo que se pretende conseguir, el voltaje puede ser distinto, según sea la función.

Por ejemplo, el voltaje de alimentación puede proceder de dos alimentadores con dos valores de voltaje diferentes, dependiendo de la función bipolar o de la función unipolar de dicho bisturí, presente en el mismo equipo.

Este circuito de radiofrecuencia se muestra mejor en la figura 2.

5 El circuito de este ejemplo utiliza dos interruptores electrónicos, como por ejemplo dos MOSFET.

No obstante, si un bisturí electrónico precisa potencias de corte mayores, es posible utilizar tres o más componentes MOSFET.

10 Cada MOSFET **305** viene controlado por un circuito piloto **306** alimentado por el voltaje **302** suministrado mediante corriente eléctrica estabilizada de voltaje directo del tipo conocido, que no aparece en los dibujos, en el que es posible regular el voltaje de salida que también puede ser del tipo interruptor, para mejorar su eficacia.

15 El circuito piloto **306** también se regula mediante un control de corriente **310** formado, entre otros, por un microprocesador **314**.

Más concretamente, el circuito de radiofrecuencia **30** hace que cada MOSFET **305** actúe como interruptor rompiendo la corriente directa procedente del voltaje de salida del circuito rectificador **20** y aplicado al colector de cada MOSFET.

20

Cada circuito piloto **306** emite una onda unidireccional cuadrada de pulsación no alternada **304** que conduce la base de cada MOSFET.

25 La frecuencia del circuito piloto **306** se mantiene constante a través de un oscilador de cuarzo **311** con una frecuencia de oscilación de 4 MHz conectada a un BUFFER **313**.

30 La frecuencia de oscilación básica de 4 MHz, y las frecuencias superiores también, se pueden obtener asimismo mediante un circuito o un dispositivo electrónico específico, como por ejemplo un sintetizador de frecuencia.

El control de MOSFET **305** se produce a través de una señal que tiene una frecuencia de oscilación equivalente a la del cuarzo, o del circuito o dispositivo adecuados, que en el caso de este ejemplo es de 4MHz.

35

El MOSFET **305** cuando está cerrado interrumpe la corriente de la pata **301** y cuando está abierto permite el paso de la corriente a la pata **301**.

40 El ancho de la forma de onda de corriente en el **301** depende de la regulación de la señal **302** conectada al circuito piloto **306**.

La regulación de la señal en el **302**, producida por un potenciómetro **303**, o por ejemplo por un regulador del tipo de pantalla táctil, permite elegir la anchura de la onda de salida, de manera que se puede obtener la potencia deseada por el manipulador **41** del bisturí electrónico, según la operación que se realice.

45

La siguiente tabla muestra las máximas potencias en algunos campos de aplicación, utilizando el bisturí de la invención en operaciones de corte, según los campos de intervención quirúrgica.

50

TABLA 1

CAMPO	POTENCIA DEL BISTURÍ
Cirugía plástica	Máx. 160 W
Maxilofacial	Máx. 160 W
Dermatología	50-120 W
Otorrinolaringología	Máx. 160 W
Ginecología	Máx. 160 W
Neurocirugía	Máx. 90 W
Urología	Máx. 200 W

De la tabla 1 se puede ver que la potencia máxima empleada puede oscilar entre valores a partir de 50 vatios, para pequeñas intervenciones dermatológicas, hasta un máximo de 200 vatios, que se suele emplear en el campo de la urología.

A fin de conseguir un método de ajuste de potencia que sea distinto al descrito en el ejemplo, que consiga el ajuste de potencia por variación del voltaje de alimentación **302** de los circuitos de control que pilotan la potencia de las puertas MOSFET, se puede utilizar un voltaje **201** directo y estabilizado (mediante un transformador AC/DC o DC/DC), pero variable por ejemplo entre 0 y 200 V, mientras se mantiene constante el voltaje **302**.

Otra posibilidad es usar el voltaje estabilizado y directo **201**, variable por ejemplo entre 0 y 200 V, y el voltaje variable **302** también para obtener, en este caso, un ajuste de potencia de tipo mixto.

La señal de salida del circuito de radiofrecuencia es, por tanto, una onda de corriente de pulsación **301** a una frecuencia de 4 MHz con una anchura regulada por el regulador de energía que modifica el voltaje **302**.

Al conectarse la salida del circuito de radiofrecuencia **30** al transformador de radiofrecuencia primario **40**, se establece una corriente circulatoria **301** que pasa a través del circuito resonante a la frecuencia de 4 MHz, donde se facilitan la capacidad e inductancia del circuito resonante que vienen dadas por la capacidad parásita de MOSFET **305**, el condensador **307** de reactancia insignificante pero que actúa como bloqueo del componente directo del voltaje **201** y la inductancia del circuito primario del transformador **40**, respectivamente. Conforme a la invención, el circuito resonante es del tipo de paso banda ancha, de manera que deja pasarla incluso humectada, al menos el segundo y tercer armónico de la onda transmisora relativa a la señal **301**.

Se prefiere que la señal **301** tenga, al menos, el segundo, tercer y cuarto armónicos.

Para obtener un circuito resonante de paso banda ancha en la representación de la figura 2, se empleó un transformador de alta frecuencia con una serie de giros del circuito secundario superior o igual al número de giros del circuito primario. De este modo, se consigue la dosis al reducir, de modo especial, los armónicos superiores a los 4 MHz, también como consecuencia del tipo de bisturí, o del dispositivo que lo controla, que cambia dependiendo de los diferentes campos de utilización quirúrgica.

Como es conocido, el coeficiente de resonancia Q se proporciona mediante esta fórmula:

$$Q = \frac{1}{R_E} \sqrt{\frac{L}{C}} = \frac{1}{R_E} \sqrt{\frac{1}{C f^2}} = \frac{1}{R_E f C}$$

en donde la f es la frecuencia de resonancia. C_R es la capacidad del circuito resonante, R_E es la Resistencia equivalente del circuito primario, cuando se aplica una carga al circuito secundario formado por ejemplo, por el cuerpo de un paciente a operar con el bisturí electrónico.

La resistencia equivalente se puede expresar con la siguiente fórmula:

$$R_E = R_C \left(\frac{N_1}{N_2} \right)^2$$

donde R_C es la resistencia de carga y N_1 y N_2 es el número de giros del circuito primario y secundario, respectivamente; uno puede observar que el factor de resonancia Q puede expresarse mediante la fórmula:

$$Q = \frac{1}{R_C} \sqrt{\frac{L}{C}} \left(\frac{N_1}{N_2} \right)^2$$

La fórmula indica que el coeficiente de resonancia disminuye cuando el número de giros secundario aumenta, con respecto al de giros primario. El coeficiente de resonancia también puede expresarse mediante la fórmula:

$$Q = \frac{F_R}{B}$$

en donde F_R es la frecuencia de resonancia y B es el paso de banda.

En el caso de la presente invención, cuando se quiera ampliar el paso de banda de 4 MHz a 8 MHz, 12 MHz y 16 MHz, en el circuito resonante se insertará un transformador con un número adecuado de giros, de manera que el coeficiente de resonancia sea inferior a 1, preferiblemente entre 0,6 y 0,7.

Con estas características de paso de banda ancha del circuito resonante, la señal de corriente secundaria del transformador en **401** toma la forma mostrada en la figura 3.

Comprobando la forma de onda de la figura 3, se puede ver que a 4, 8, 12 y 16 MHz existen picos de potencia que son interesantes y que se transfieren al manipulador del bisturí con los efectos arriba mencionados.

Se puede ver que la corriente de la señal **401**, una vez instalado el regulador de potencia **302**, queda controlada a través del control de corriente procedente de un sensor de corriente **308** dispuesto detrás de MOSFET **305**.

5 La señal de voltaje **309** procedente del sensor de corriente **308** conduce el control de corriente **310** provisto para limitar los comparadores rápidos, a través del microprocesador **314**, la corriente máxima **401** que actúa con la señal **312** sobre el circuito piloto del MOSFET o sobre el voltaje suministrado **201**.

10 El controlador de corriente **310** puede ser un circuito o un dispositivo electrónico específico, o el mismo microprocesador **314**, que controla todo el sistema.

El control de corriente también lo puede realizar el microprocesador **314**, que controla todo el sistema completo sin emplear comparadores rápidos.

15 En caso de impedancia baja, al aumentar la corriente a valores muy altos, en el circuito hay un limitador de corriente formado por la inductancia **402** que limita la corriente al manipulador e impide que el circuito exceda el valor de corriente máximo admisible.

20 El circuito eléctrico se cierra a través de la carga óhmica del paciente entre dos electrodos que son el manipulador **41** y un electrodo de placa **42**.

25 La placa **42** se cubre, preferiblemente, con una capa aislante ligera para evitar que la placa choque contra el paciente, típico de los bisturís electrónicos.

30 Se puede ver que el ensamblaje del electrodo formado por el manipulador **41** y la placa **42** también pueden tomar diferentes formas de tenazas con funcionamiento bipolar. Con el método de ajuste para controlar el bisturí electrónico de la invención, se obtiene la dosis de energía transmitida a las células cortadas por el bisturí, eligiendo una frecuencia de resonancia adecuada, de 4 MHz en el caso de la presente invención, de la onda impulsiva combinada con la presencia de armónicos.

35 Además, la dosis de la energía de salida disponible en el manipulador del bisturí electrónico permite suministrar energía adaptada al tipo de intervención a realizar.

40 Como consecuencia de dicha dosis, las ventajas obtenidas son principalmente un corte frío sin necrosis tisular y con reducción de queloides, un corte estéril con pocas hemorragias y pocos problemas en el post-operatorio.

Además, se consigue que los pacientes presenten mucho menos dolor en el post-operatorio reduciendo, en consecuencia, su estancia en el hospital tras la intervención quirúrgica.

45 También existe la posibilidad de realizar biopsias sin que se produzca necrosis alguna.

Se ha de tener en cuenta que también se reduce el tiempo de cirugía al mínimo.

El bisturí de la invención se puede utilizar también sin ningún problema para intervenciones en pacientes con marcapasos, debido a que las frecuencias empleadas por el bisturí de la invención no interfieren con el funcionamiento correcto del marcapasos.

5

Como consecuencia de ello, se consigue reducir considerablemente el coste de las operaciones realizadas a los pacientes.

Reivindicaciones

1. Un bisturí electrónico formado por:
 - un manipulador (41) para cortar tejidos orgánicos y en donde dicho manipulador se adapta para suministrar al tejido una forma de onda cuyas frecuencias proporcionan una energía, básicamente igual, a la suma de las energías necesarias para abrir el enlace de las moléculas perteneciente al tejido a cortar;
 - al menos, un electrodo para cerrar el circuito eléctrico;
 - un circuito rectificado (20) adaptado para ser alimentado por la corriente eléctrica y que suministrar un voltaje (201) rectificado y directo a un circuito de radiofrecuencia (30) del bisturí electrónico;
 - dicho circuito de radiofrecuencia (30) formado, al menos, por un interruptor electrónico (305) adaptado para ser alimentado por dicho voltaje directo y rectificado (201);
 - un circuito piloto (306) adaptado para controlar dicho interruptor electrónico (305) y que emite una onda de corriente generalmente cuadrada (301) de una amplitud y frecuencia predeterminadas; y
 - un circuito resonante adaptado para ser alimentado por la onda de corriente (301) emitido por dicho circuito de radiofrecuencia (30), siendo dicho circuito resonante adaptado para alimentar a dicho manipulador (41);
- se caracteriza porque** dicho circuito resonante es un circuito de paso banda ancha adaptado para transferir al manipulador (41) un voltaje sinusoidal distorsionado debido a la presencia de armónicos, al menos, del segundo y tercer orden, y **porque** dicha forma de onda suministrada por dicho manipulador (41) al tejido tiene frecuencias a una frecuencia resonante y a la frecuencia de dichos armónicos, al menos, del segundo y tercer orden del voltaje sinusoidal distorsionado.
2. El bisturí electrónico conforme a la reivindicación 1) **se caracteriza porque** dicho circuito resonante comprende, al menos, la capacidad parasítica de dicho interruptor electrónico (305) y la inductancia del circuito primario de un transformador de radiofrecuencia (40).
 3. El bisturí electrónico conforme a la reivindicación 1) **se caracteriza porque** la amplitud de la forma de la onda del manipulador (41) varía por medio de un regulador (303) que modifica el voltaje (302) del circuito piloto (306).
 4. El bisturí electrónico conforme a la reivindicación 1) **se caracteriza porque** la amplitud de la forma de onda del manipulador (41) es variable al modificar el voltaje directo y rectificado (201) que alimenta dicho circuito de radiofrecuencia (30) y que mantiene constante el voltaje (302) que alimenta el circuito piloto (306).
 5. El bisturí electrónico conforme a la reivindicación 1) **se caracteriza porque** la amplitud de la forma de onda del manipulador (41) es variable al modificar el voltaje directo y rectificado (201) que alimenta dicho circuito de radiofrecuencia (30) y mediante un regulador (303) que modifica el voltaje (302) del circuito piloto (306).

6. El bisturí electrónico conforme a la reivindicación 1) **se caracteriza porque** la frecuencia predeterminada es de 4 MHz.
- 5 7. El bisturí electrónico conforme a la reivindicación 6) **se caracteriza porque** dicho circuito resonante se adapta para transformar la onda cuadrada en una onda sinusoidal distorsionada.
- 10 8. El bisturí electrónico conforme a la reivindicación 1) **se caracteriza porque**, al menos, uno de los interruptores electrónicos (305) es un componente MOSFET.
- 15 9. El bisturí electrónico conforme a la reivindicación 1) **se caracteriza porque** el voltaje del manipulador tiene armónicos de segundo, tercer y cuarto orden.
- 20 10. El bisturí electrónico conforme a la reivindicación 1) **se caracteriza porque** el bisturí electrónico comprende un transformador de radiofrecuencia (40) con varios giros (N^2) del circuito secundario que es igual o superior al número (N^1) de giros del circuito primario, de manera que el coeficiente de resonancia (Q) de dicho circuito resonante es inferior a 1.
- 25 11. El bisturí electrónico conforme a la reivindicación 10) **se caracteriza porque** el coeficiente de resonancia del circuito resonante se sitúa entre 0,6 y 0,7.
- 30 12. El bisturí electrónico conforme a la reivindicación 1) **se caracteriza porque** la frecuencia del circuito piloto (306) se mantiene constante, a través de un oscilador de cuarzo (311).
- 35 13. El bisturí electrónico conforme a la reivindicación 1) **se caracteriza porque** la frecuencia del circuito piloto (306) se mantiene constante, a través de un sintetizador de frecuencia.

35

40

45

50

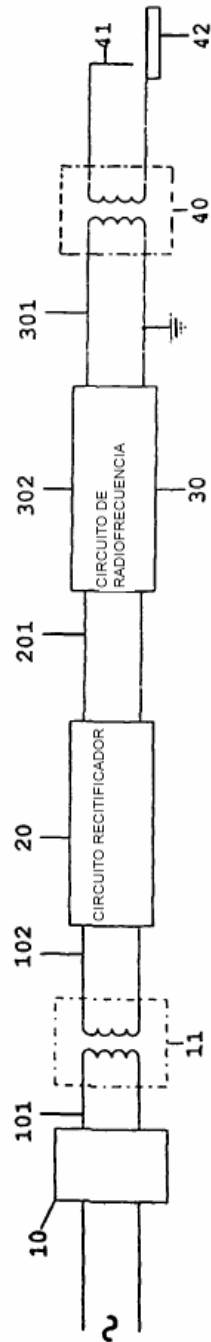


Fig. 1

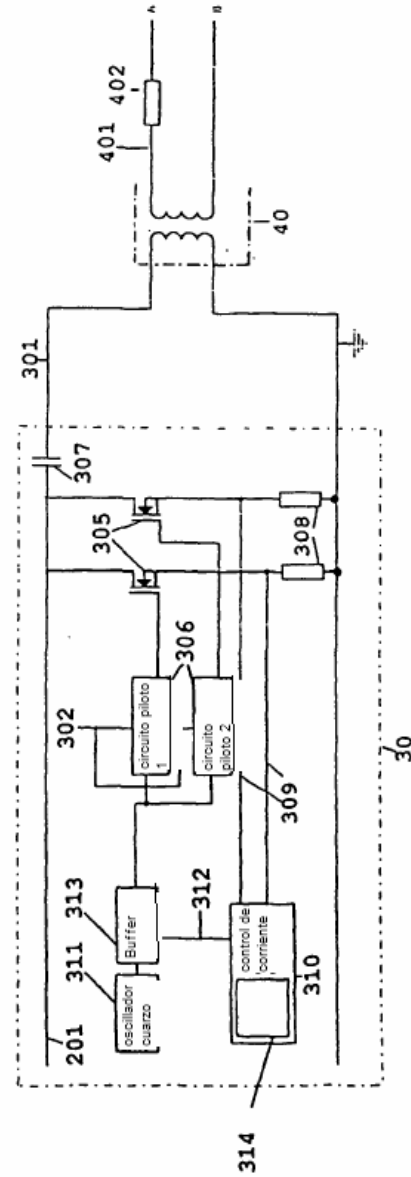


Fig. 2

