

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 818 604**

51 Int. Cl.:

A61B 18/18 (2006.01)

A61B 18/12 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.05.2017 PCT/EP2017/062198**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.11.2017 WO17202737**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.05.2017 E 17724565 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2020 EP 3463138**

54 Título: **Aparato electroquirúrgico para el suministro de energía de radiofrecuencia y energía de microondas**

30 Prioridad:

23.05.2016 GB 201609012

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

13.04.2021

73 Titular/es:

**CREO MEDICAL LIMITED (100.0%)
Creo House, Unit 2, Beaufort Park, Beaufort Park
Way, Chepstow
Wales, NP16 5UH, GB**

72 Inventor/es:

**HANCOCK, CHRISTOPHER PAUL;
AMOA, FRANCIS y
JARMAN, MARTIN**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 818 604 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

Aparato electroquirúrgico para el suministro de energía de radiofrecuencia y energía de microondas

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a un aparato electroquirúrgico para la coagulación de tejido biológico. En particular, se refiere a una forma de onda compuesta de radiofrecuencia (RF) y energía de microondas para el suministro, desde un generador electroquirúrgico, a una configuración de electrodos bipolares en un extremo distal de un instrumento electroquirúrgico. La forma de onda compuesta de radiofrecuencia (RF) y energía de microondas está dispuesta para favorecer la hemostasia eficaz en tejidos biológicos a través del suministro eficiente de energía térmica.

Antecedentes de la invención

15 La resección quirúrgica es un medio para extraer secciones de órganos del interior del cuerpo humano o animal. Dichos órganos pueden ser altamente vasculares. Cuando se corta (o se divide o transecciona) el tejido, se dañan o se rompen pequeños vasos sanguíneos llamados arteriolas. El sangrado inicial va seguido de una cascada de coagulación en la que la sangre se convierte en coágulos para intentar taponar el punto de sangrado. Es deseable que, durante una operación, el paciente pierda la menor cantidad de sangre posible, por lo que se han desarrollado
20 varios dispositivos en un intento de proporcionar cortes sin sangre. Para los procedimientos endoscópicos, tampoco es deseable que se produzca un sangrado y que este no sea tratado lo antes posible, o de manera oportuna, ya que el flujo sanguíneo puede obstruir el campo de visión del operador, lo que puede obligar a tener que poner fin al procedimiento y, en su lugar, utilizar otra alternativa como, por ejemplo, la cirugía abierta.

25 Los generadores electroquirúrgicos están muy extendidos en los quirófanos de los hospitales, para su uso en procedimientos abiertos y laparoscópicos y también están cada vez más presentes en las salas de endoscopia. En los procedimientos endoscópicos, el accesorio electroquirúrgico generalmente se inserta a través de un lumen dentro del endoscopio. En comparación con el canal de acceso equivalente utilizado para la cirugía laparoscópica, este lumen presenta un diámetro relativamente estrecho y una mayor longitud. En el caso de pacientes de cirugía bariátrica, el accesorio quirúrgico puede tener una longitud de 300 mm desde el mango hasta la punta de RF, mientras que, en el caso de cirugía laparoscópica, la distancia equivalente puede superar los 2500 mm.

En lugar de una cuchilla afilada, se conoce el uso de energía de radiofrecuencia (RF) para cortar tejido biológico. El procedimiento de corte que usa energía de RF funciona según el principio de que a medida que una corriente eléctrica pasa a través de una matriz de tejido (ayudada por el contenido iónico de las células y los electrolitos intercelulares), la impedancia del flujo de electrones a través del tejido genera calor. Cuando se aplica un voltaje de RF a la matriz de tejido, se genera suficiente calor dentro de las células para evaporar el contenido de agua del tejido. Como resultado de esta creciente desecación, en particular junto al área de emisión de RF del instrumento que presenta la mayor densidad de corriente de toda la trayectoria de la corriente a través del tejido, el tejido adyacente al vástago de corte del instrumento pierde el contacto directo con la cuchilla. El voltaje aplicado aparece entonces casi por completo a través de este vacío que, como resultado, se ioniza, formando un plasma con una resistividad de volumen muy alta en comparación con el tejido. Esta diferenciación es importante ya que permite orientar la energía aplicada al plasma que completó el circuito eléctrico entre el vástago de corte del instrumento y el tejido. Cualquier material volátil que entre en el plasma con suficiente lentitud se evapora y, por lo tanto, se percibe el plasma que disecciona el tejido.

El documento GB 2 486 343 divulga un sistema de control para un aparato electroquirúrgico que suministra tanto energía de RF como de microondas para el tratamiento de tejido biológico. El perfil de suministro de energía, tanto de la energía de RF como de la energía de microondas, suministrada a una sonda se establece sobre la base de la información de voltaje y corriente muestreada de la energía de RF transmitida a la sonda y de la información de energía directa y reflejada de la energía de microondas transmitida hacia y desde la sonda.

La Figura 3 muestra un diagrama esquemático de un aparato electroquirúrgico 400 tal como se expone en el documento GB 2 486 343. El aparato comprende un canal de RF y un canal de microondas. El canal de RF contiene componentes que generan señales electromagnéticas de frecuencia de RF y las controlan a un nivel de potencia adecuado para el tratamiento (por ejemplo, el corte o la desecación) de tejido biológico. El canal de microondas contiene componentes para generar señales electromagnéticas de frecuencia de microondas y controlarlas a un nivel de potencia adecuado para el tratamiento (por ejemplo, la coagulación o la ablación) de tejido biológico.

60 El canal de microondas incorpora una fuente de frecuencia de microondas 402 seguida de un divisor de potencia 424 (por ejemplo, un divisor de potencia de 3 dB), que divide la señal de la fuente 402 en dos ramas. Una rama del divisor de potencia 424 forma un canal de microondas, que presenta un módulo de control de potencia que comprende un atenuador variable 404 controlado por el controlador 406 a través de la señal de control V_{10} y un modulador de señal 408 controlado por el controlador 406 a través de la señal de control V_{11} , y un módulo amplificador que comprende un amplificador de accionamiento 410 y un amplificador de potencia 412 para generar radiación EM de microondas directa para su suministro desde una sonda 420 a un nivel de potencia adecuado para

el tratamiento. Después del módulo amplificador, el canal de microondas continúa con un módulo de acoplamiento de señal de microondas (que forma parte de un detector de señal de microondas) que comprende un circulador 416 conectado para suministrar energía EM de microondas desde la fuente a la sonda a lo largo de una trayectoria entre sus puertos primero y segundo, un acoplador directo 414 en el primer puerto del circulador 416 y un acoplador reflejado 418 en el tercer puerto del circulador 416. Después de pasar a través del acoplador reflejado, la energía EM de microondas del tercer puerto es absorbida por la carga de descarga de potencia 422. El módulo de acoplamiento de señal de microondas también incluye un conmutador 415 accionado por el controlador 406 a través de la señal de control V_{12} para conectar la señal directa acoplada o la señal reflejada acoplada a un receptor heterodino para su detección.

La otra rama del divisor de potencia 424 forma un canal de medición. El canal de medición omite la línea de amplificación en el canal de microondas y, por lo tanto, está dispuesto para suministrar una señal de baja potencia desde la sonda. En esta realización, un conmutador de selección de canal primario 426 controlado por el controlador 406 a través de la señal de control V_{13} puede accionarse con el fin de seleccionar una señal bien del canal de microondas o bien del canal de medición para su suministro a la sonda. Un filtro de paso de banda alta 427 se conecta entre el conmutador de selección de canal primario 426 y la sonda 420 para proteger el generador de señal de microondas de las señales de RF de baja frecuencia.

El canal de medición incluye componentes dispuestos para detectar la fase y la magnitud de la potencia reflejada desde la sonda, que puede proporcionar información sobre el material, por ejemplo, tejido biológico, presente en el extremo distal de la sonda. El canal de medición comprende un circulador 428 que está conectado para suministrar energía EM de microondas desde la fuente 402 a la sonda a lo largo de una trayectoria entre sus puertos primero y segundo. Una señal reflejada devuelta desde la sonda se dirige al tercer puerto del circulador 428. El circulador 428 se usa para proporcionar aislamiento entre la señal directa y la señal reflejada con el fin de facilitar una medición precisa. Sin embargo, puesto que el circulador no proporciona un aislamiento completo entre sus puertos primero y tercero, es decir, parte de la señal directa puede abrirse paso hasta el tercer puerto e interferir con la señal reflejada, se utiliza un circuito de cancelación de la portadora que inyecta una porción de la señal directa (desde el acoplador directo 430) de vuelta a la señal que sale del tercer puerto (a través del acoplador de inyección 432). El circuito de cancelación de la portadora incluye un ajustador de fase 434 para garantizar que la porción inyectada esté desfasada 180° con cualquier señal que entre en el tercer puerto desde el primer puerto para cancelarla. El circuito de cancelación de la portadora también incluye un atenuador de señal 436 para asegurar que la magnitud de la porción inyectada sea la misma que cualquier señal que pase.

Para compensar las derivas en la señal directa, se proporciona un acoplador directo 438 en el canal de medición. La salida acoplada del acoplador directo 438 y la señal reflejada desde el tercer puerto del circulador 428 están conectadas al respectivo terminal de entrada de un conmutador 440, que es accionado por el controlador 406 a través de la señal de control V_{14} para conectar la señal directa acoplada o la señal reflejada a un receptor heterodino para su detección.

La salida del conmutador 440 (es decir, la salida del canal de medición) y la salida del conmutador 415 (es decir, la salida del canal de microondas) se conectan a un respectivo terminal de entrada de un conmutador de selección de canal secundario 442, que puede ser accionado por el controlador 406 a través de la señal de control V_{15} junto con el conmutador de selección del canal primario para garantizar que la salida del canal de medición esté conectada al receptor heterodino cuando el canal de medición esté suministrando energía a la sonda y que la salida del canal de microondas esté conectada al receptor heterodino cuando el canal de microondas esté suministrando energía a la sonda.

El receptor heterodino se usa para extraer la información de fase y magnitud de la señal emitida por el conmutador de selección de canal secundario 442. En este sistema se muestra un único receptor heterodino, pero se puede usar, si es necesario, un receptor heterodino doble (que contiene dos osciladores y mezcladores locales) para mezclar la frecuencia de la fuente dos veces antes de que la señal entre en el controlador. El receptor heterodino comprende un oscilador local 444 y un mezclador 448 para mezclar la señal emitida por el conmutador de selección de canal secundario 442. La frecuencia de la señal del oscilador local se selecciona de modo que la salida del mezclador 448 esté en una frecuencia intermedia adecuada para ser recibida en el controlador 406. Se proporcionan filtros de paso de banda 446, 450 para proteger el oscilador local 444 y el controlador 406 de las señales de microondas de alta frecuencia.

El controlador 406 recibe la salida del receptor heterodino y determina (por ejemplo, extrae) de ella información indicativa de la fase y la magnitud de las señales directas y/o reflejadas en el canal de microondas o de medición. Esta información puede usarse para controlar el suministro de radiación EM de microondas de alta potencia en el canal de microondas o de radiación EM de RF de alta potencia en el canal de RF. Como se ha expuesto anteriormente, el usuario puede interactuar con el controlador 406 a través de una interfaz de usuario 452.

El canal de RF mostrado en la Figura 3 comprende una fuente de frecuencia de RF 454 conectada a un controlador de puerta 456 que es controlado por el controlador 406 a través de la señal de control V_{16} . El controlador de puerta 456 suministra una señal de funcionamiento al amplificador de RF 458, que una disposición en semipunto. El

voltaje de evacuación de la disposición en semipunto puede controlarse mediante una fuente de alimentación de CC variable 460. Un transformador de salida 462 transfiere la señal de RF generada a una línea para su suministro a la sonda 420. Un filtro de paso bajo, de paso de banda, de parada de banda o de muesca 464 está conectado a esa línea para proteger el generador de señal de RF de las señales de microondas de alta frecuencia.

5 Un transformador de corriente 466 está conectado al canal de RF para medir la corriente entregada a la carga de tejido. Se utiliza un divisor de potencia 468 (que puede estar bifurcado desde el transformador de salida) para medir el voltaje. Las señales de salida del divisor de potencia 468 y el transformador de corriente 466 (es decir, salidas de voltaje indicativas del voltaje y de la corriente) se conectan directamente al controlador 406 después del
10 acondicionamiento por los respectivos amplificadores compensadores 470, 472 y diodos Zener de fijación de voltaje 474, 476, 478, 480 (mostrados como las señales B y C en la Figura 3).

15 Para derivar la información de fase, las señales de voltaje y corriente (B y C) también se conectan a un comparador de fase 482 (por ejemplo, una puerta EXOR) cuyo voltaje de salida está integrado por el circuito RC 484 para producir una salida de voltaje (mostrada como A en la Figura 3) que es proporcional a la diferencia de fase entre las formas de onda de voltaje y corriente. Esta salida de voltaje (señal A) se conecta directamente al controlador 406.

20 El canal de microondas/medición y el canal de RF están conectados a un combinador de señal 114, que transporta ambos tipos de señal por separado o de forma simultánea a lo largo del conjunto de cables 116 hasta la sonda 420, desde la cual se suministra (por ejemplo, se irradia) al tejido biológico de un paciente.

25 Se puede proporcionar un aislador de guía de onda (no mostrado) en la unión entre el canal de microondas y el combinador de señal. El aislador de guía de onda puede estar configurado para realizar tres funciones: (i) permitir el paso de una potencia de microondas muy alta (por ejemplo, superior a 10 W); (ii) bloquear el paso de la potencia de RF; y (iii) proporcionar un voltaje de alta resistencia (por ejemplo, superior a 10 kV). También puede proporcionarse una estructura capacitiva (también conocida como ruptura de CC) en (por ejemplo, dentro) o adyacente al aislador de guía de onda. El propósito de la estructura capacitiva es reducir el acoplamiento capacitivo a través de la barrera de aislamiento.

30 Sumario de la invención

La invención queda definida por el aparato de la reivindicación independiente 1. En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones preferidas. Cualquier procedimiento divulgado es meramente ilustrativo y no
35 entra dentro del alcance de la presente invención. Cualquier ejemplo o realización que no se encuentre dentro del alcance de las reivindicaciones no forma parte de la invención. En su forma más general, la presente invención proporciona una forma de onda que incorpora componentes tanto de energía de radiofrecuencia (RF) como de energía de microondas y que está dispuesta para realizar una homeostasia eficaz en tejidos biológicos. En particular, la forma de onda está dispuesta para suministrar energía rápidamente, de modo que la homeostasia pueda producirse en un breve periodo de tiempo (por ejemplo, igual o inferior a 10 segundos, preferiblemente igual o
40 inferior a 3 segundos) en situaciones en las que la potencia máxima disponible sea limitada, por ejemplo, debido a limitaciones en la capacidad de suministro de energía del dispositivo que se está utilizando, o para evitar daños térmicos indeseables en el tejido biológico, por ejemplo, desecación o carbonización.

45 Por lo tanto, de acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un aparato electroquirúrgico que comprende: un generador electroquirúrgico dispuesto para generar energía electromagnética de radiofrecuencia (RF) y una energía electromagnética de microondas; un instrumento electroquirúrgico provisto de un conjunto de punta distal para suministrar energía electromagnética de RF y energía electromagnética de microondas al tejido biológico; y un cable de alimentación conectado para suministrar la energía electromagnética de RF y la energía
50 electromagnética de microondas desde el generador electroquirúrgico al instrumento electroquirúrgico bipolar, en el que el generador electroquirúrgico está dispuesto para detectar un voltaje y una corriente asociados con la energía electromagnética de RF suministrada, y en el que el generador se puede accionar para: determinar una impedancia a partir del voltaje y de la corriente detectados; suministrar la energía electromagnética de RF y la energía electromagnética de microondas en una forma de onda compuesta para favorecer la homeostasia en el tejido biológico, comprendiendo la forma de onda compuesta: una primera porción que comprende de forma predominante
55 energía electromagnética de RF, y una segunda porción que sigue a la primera porción, comprendiendo la segunda porción de forma predominante energía electromagnética de microondas, en el que la segunda porción comprende, además, una pluralidad de pulsos de RF, en el que la primera porción realiza una transición a la segunda porción cuando: la duración de la primera porción alcanza o supera un umbral de duración predeterminado o la impedancia determinada por el generador durante la primera porción alcanza o supera un umbral de impedancia predeterminado.
60

65 En esta disposición, la forma de onda compuesta suministra energía térmica usando una señal de RF cuando el tejido está en un estado receptivo al suministro de energía por conducción. El suministro de energía continúa así hasta que el tejido cambia de estado (por ejemplo, se deseca) de una manera que significa que la energía de RF ya no se suministra de manera eficaz o hasta que se ha suministrado una cierta cantidad de energía térmica. En este punto, el tratamiento de homeostasia continúa usando energía de microondas, que es capaz de proporcionar un

efecto de calentamiento directo más profundo en el tejido, pero sin el riesgo de carbonización en la superficie del tejido.

5 El umbral de duración predeterminado puede ser igual o inferior a 1 segundo. En la práctica, el umbral de duración predeterminado puede establecerse sobre la base de la energía anticipada suministrada por la energía electromagnética de RF en la primera porción. Por ejemplo, puede ser deseable suministrar 7 julios de energía en la primera porción. El voltaje y la corriente de la energía electromagnética de RF pueden controlarse para garantizar que no se suministre más de la energía anticipada con el umbral de duración predeterminado.

10 El generador electroquirúrgico puede estar dispuesto para determinar una impedancia inicial a partir del voltaje y de la corriente detectados asociados con la energía electromagnética de RF suministrada al comienzo de la primera porción y en el que el umbral de impedancia predeterminado es una proporción preestablecida de la impedancia inicial. Esto significa que no es necesario establecer un valor absoluto para el umbral de impedancia predeterminado. Ahora es cuando el tejido se deseca y se vuelve no conductor que su impedancia aumenta.
15 Al supervisar este aumento, la transición a la segunda porción puede ocurrir antes de que la desecación alcance un nivel en el que exista un mayor riesgo de daño tisular permanente, por ejemplo, debido a la carbonización. La proporción preestablecida puede ser igual o superior a 1,25, es decir, la transición se produce cuando la impedancia determinada es un 25 % mayor que la impedancia inicial.

20 La energía electromagnética de RF puede suministrarse como una señal de onda continua en la primera porción. Sin embargo, esto no es esencial. La energía de RF puede suministrarse en una serie de pulsos, por ejemplo, tal como se describe en el documento WO2014/181078.

25 Si se usa una señal de onda continua para la energía electromagnética de RF, la señal puede tener un voltaje RMS en el rango de 90-120 V. Esto permite asegurar que el calentamiento disminuya con el aumento de la impedancia de una manera tal que se reduzca el riesgo de daños térmicos accidentales.

30 Preferiblemente, el generador está dispuesto para emitir solo energía de RF en la primera porción, es decir, no se suministra energía electromagnética de microondas en la primera porción.

35 En la segunda porción, la energía de microondas puede suministrarse como una onda continua, por ejemplo, con un nivel de potencia preestablecido (preferiblemente que puede ser seleccionado por el usuario). La pluralidad de pulsos de RF puede suministrarse de forma concurrente con la energía electromagnética de microondas, es decir, la energía electromagnética de RF y la energía electromagnética de microondas pueden suministrarse de forma simultánea durante la duración de cada pulso de RF. De manera alternativa, el suministro de la energía electromagnética de microondas puede pausarse durante cada pulso de RF. Cada uno de la pluralidad de pulsos de RF puede disponerse de modo que tenga un efecto térmico insignificante sobre el tejido biológico. Por ejemplo, el voltaje y la corriente y/o la duración asociados a los pulsos de RF pueden limitarse de manera que se evite el efecto térmico, pero se permita obtener una medición de impedancia.

40 La pluralidad de pulsos de RF puede suministrarse de forma regular, por ejemplo, de forma periódica.

45 El generador puede estar dispuesto para determinar un valor de impedancia a partir de los voltajes y las corrientes detectados asociados con cada uno de la pluralidad de pulsos de RF suministrados durante la segunda porción. Estos valores de impedancia determinados pueden usarse para calcular la cantidad de energía térmica suministrada por el instrumento electroquirúrgico.

50 El generador puede accionarse para terminar la segunda porción cuando: la cantidad de energía térmica suministrada por el instrumento electroquirúrgico alcanza o supera un umbral de energía térmica predeterminado o la duración de la forma de onda compuesta alcanza o supera un umbral de duración total predeterminado. El umbral de duración total predeterminado puede establecerse para evitar que los efectos de difusión térmica causen daños no deseados en el tejido que rodea la zona de tratamiento. El riesgo de dichos daños puede depender del área del cuerpo del paciente que se va a tratar. Por lo tanto, el umbral de duración total predeterminado puede variar dependiendo del tipo de tratamiento. En un ejemplo, el umbral de duración total predeterminado puede ser igual o inferior a 10 segundos. En otro ejemplo, el umbral de duración total predeterminado puede ser igual o inferior a 3 segundos.

60 De manera alternativa o adicional, el generador puede accionarse para terminar la segunda porción cuando la impedancia determinada a partir del voltaje y de la corriente detectados alcanza o supera un umbral predeterminado. En otras palabras, la información derivada de la pluralidad de pulsos de RF puede usarse para acortar la segunda porción, por ejemplo, para evitar que el tejido se carbonice o se pegue al instrumento.

65 El generador puede comprender una pantalla dispuesta para mostrar uno o más de: la impedancia determinada a partir del voltaje y de la corriente detectados; la potencia seleccionada para la energía electromagnética de microondas; la cantidad de energía suministrada desde el instrumento electroquirúrgico; información indicativa del estado del tejido en el conjunto de extremo distal. La información indicativa del estado del tejido puede derivarse del

valor de impedancia determinado y, por ejemplo, puede ser un indicador gráfico simple que muestre si está presente o no un sangrado en el tejido que está siendo tratado.

5 El instrumento electroquirúrgico puede ser un dispositivo adecuado para suministrar energía de RF y de microondas. Por ejemplo, el instrumento electroquirúrgico puede presentar una configuración de suministro de energía bipolar, en la cual el conjunto de punta distal comprende un primer electrodo y un segundo electrodo separados por un material dieléctrico. Los elementos conductores primero y segundo pueden estar dispuestos para actuar como electrodos activos y de retorno para conducir la energía electromagnética de RF a través del tejido biológico ubicado adyacente al conjunto de extremo distal, y como una antena de campo cercano para irradiar la energía electromagnética de microondas al tejido biológico.

10 El cable de alimentación puede ser un cable coaxial que incorpora un conductor interno separado de un conductor externo por un material dieléctrico. El conductor interno puede estar eléctricamente conectado al primer electrodo o formar parte del mismo. El conductor externo puede estar eléctricamente conectado al segundo electrodo o formar parte del mismo.

15 El aparato de la invención puede comprender o puede usarse con un dispositivo quirúrgico de visualización, por ejemplo, un endoscopio, un gastroscopio, un laparoscopio o similares. El dispositivo de visualización puede incorporar una carcasa para su colocación fuera del cuerpo del paciente, y un cordón instrumental que se extiende desde la carcasa y puede insertarse dentro del cuerpo del paciente para alcanzar un sitio de tratamiento. El cordón instrumental puede incorporar un canal instrumental que se extiende a través del mismo, pudiendo estar el instrumento electroquirúrgico y el cable de alimentación dimensionados para encajar dentro del canal instrumental con el fin de suministrar la energía electromagnética de RF y la energía electromagnética de microondas al sitio de tratamiento.

20 La presente invención puede ser particularmente ventajosa cuando se usa en el entorno de un dispositivo de visualización, en especial cuando la máxima potencia disponible de energía electromagnética de microondas en el extremo distal del canal instrumental está limitada por las pérdidas a lo largo del cable. Si la máxima potencia disponible de la energía electromagnética de microondas es igual o inferior a 40 W, la forma de onda compuesta de la invención puede permitir una hemostasia más rápida y eficaz que usando solo energía de microondas.

25 El generador descrito anteriormente puede constituir un aspecto independiente de la invención.

30 En otro aspecto de la invención, se proporciona un procedimiento para suministrar energía electromagnética de RF y energía electromagnética de microondas desde un generador electroquirúrgico a un instrumento electroquirúrgico provisto de un conjunto de punta distal para suministrar energía electromagnética de RF y energía electromagnética de microondas al tejido biológico, comprendiendo el procedimiento el accionamiento del generador para suministrar la energía electromagnética de RF y la energía electromagnética de microondas en una forma de onda compuesta para favorecer la hemostasia en el tejido biológico, comprendiendo la forma de onda compuesta: una primera porción que comprende de forma predominante energía electromagnética de RF, y una segunda porción que sigue a la primera porción, comprendiendo la segunda porción de forma predominante energía electromagnética de microondas, en el que la segunda porción comprende, además, una pluralidad de pulsos de RF, en el que la primera porción realiza una transición a la segunda porción cuando la duración de la primera porción alcanza o supera un umbral de duración predeterminado, o la impedancia determinada por el generador durante la primera porción alcanza o supera un umbral de impedancia predeterminado.

35 El procedimiento puede incluir cualquiera de las operaciones realizadas por el generador que se han expuesto anteriormente.

40 En la presente memoria descriptiva, el término "microondas" puede usarse en sentido amplio para indicar un rango de frecuencias de 400 MHz a 100 GHz, pero preferiblemente el rango de 1 GHz a 60 GHz. Las frecuencias específicas que se han considerado son: 915 MHz, 2,45 GHz, 3,3 GHz, 5,8 GHz, 10 GHz, 14,5 GHz y 24 GHz. En cambio, en la presente memoria descriptiva, los términos "radiofrecuencia" o "RF" se usan para indicar un rango de frecuencia que es al menos tres órdenes de magnitud inferior, por ejemplo, de hasta 300 MHz, preferiblemente de 10 kHz a 1 MHz.

45 La invención puede combinarse con cualquiera o con todos los componentes (ya sea de forma individual o en cualquier combinación) descritos anteriormente con referencia al aparato electroquirúrgico 400 según se expone en el documento GB 2 486 343. Por ejemplo, el canal de RF y el canal de microondas pueden incluir cualquiera o todos los componentes del canal de RF y el canal de microondas, respectivamente, descritos anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

50 A continuación, se exponen realizaciones de la invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

65 La Figura 1 es un diagrama esquemático que muestra un sistema de electrocirugía para su uso en una

realización de la invención.

La Figura 2 es una vista en sección transversal de un instrumento electroquirúrgico que es adecuado para su uso en la presente invención.

La Figura 3 es un diagrama de sistema esquemático general de un aparato electroquirúrgico en el que puede usarse la presente invención; y

La Figura 4 es una representación esquemática de una forma de onda de coagulación compuesta de acuerdo con una realización de la invención.

Descripción detallada; otras opciones y preferencias

La Figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema completo de electrocirugía 100 que es capaz de suministrar energía de RF y energía de microondas al extremo distal de un instrumento electroquirúrgico. El sistema 100 comprende un generador 102 para suministrar, de forma controlable, energía de radiofrecuencia (RF) y de microondas. El generador 102 puede ser como se muestra en el aparato electroquirúrgico 400 expuesto anteriormente con referencia a la Figura 3. El generador 102 puede estar dispuesto para supervisar las señales reflejadas devueltas desde el instrumento con el fin de determinar la señal apropiada que ha de ser transmitida al instrumento. Por ejemplo, el generador puede estar dispuesto para calcular la impedancia observada en el extremo distal del instrumento con el fin de determinar un nivel de potencia de suministro óptimo. Esto se expone con más detalle a continuación.

El generador 102 está conectado a una unión de interfaz 106 por un cable de interfaz 104. La unión de interfaz 106 también puede estar conectada para recibir un suministro de fluido 107 desde un dispositivo de suministro de fluido 108, tal como una jeringa, aunque esto no es necesariamente esencial. En caso necesario, la unión de interfaz 106 puede alojar un mecanismo de control del instrumento que puede accionarse deslizando un disparador 110, por ejemplo, para controlar el movimiento longitudinal (hacia adelante y hacia atrás) de uno o más cables de control o varillas de empuje (no mostrados). Si hay una pluralidad de cables de control, puede haber múltiples disparadores deslizantes en la unión de interfaz para proporcionar un control total. La función de la unión de interfaz 106 es combinar las entradas del generador 102, el dispositivo de suministro de fluido 108 y el mecanismo de control del instrumento en un único eje flexible 112, que se extiende desde el extremo distal de la unión de interfaz 106.

El eje flexible 112 puede insertarse a través de toda la longitud del canal instrumental (de trabajo) de un dispositivo quirúrgico de visualización 114, tal como un endoscopio, un gastroscopio, un laparoscopio o similares.

El dispositivo quirúrgico de visualización 114 comprende un cuerpo 116 provisto de varios puertos de entrada y un puerto de salida desde el cual se extiende un cordón instrumental 120. El cordón instrumental 120 comprende una cubierta exterior que rodea una pluralidad de lúmenes. La pluralidad de lúmenes transporta varias cosas desde el cuerpo 116 a un extremo distal del cordón instrumental 120. Uno de la pluralidad de lúmenes es el canal instrumental expuesto anteriormente. Otros lúmenes pueden incluir un canal para transportar radiación óptica, por ejemplo, para proporcionar iluminación en el extremo distal o para recopilar imágenes desde el extremo distal. El cuerpo 116 puede incluir un ocular 122 para visualizar el extremo distal. Para proporcionar iluminación en el extremo distal, una fuente de luz 124 (por ejemplo, un LED o similar) puede conectarse al cuerpo 116 mediante un puerto de entrada de iluminación 126.

El eje flexible 112 presenta un conjunto distal 118 (no dibujado a escala en la Figura 1) que está conformado para pasar a través del canal instrumental del dispositivo quirúrgico de visualización 114 y proyectarse (por ejemplo, dentro del paciente) en el extremo distal del tubo del broncoscopio. El conjunto de extremo distal incluye una punta activa para suministrar energía de radiofrecuencia y/o de microondas al tejido biológico.

La estructura del conjunto distal 118 puede estar dispuesta de manera que su diámetro exterior máximo sea igual o inferior a 2,0 mm, por ejemplo, inferior a 1,9 mm (y más preferiblemente inferior a 1,5 mm) y la longitud del eje flexible puede ser igual o superior a 1,2 m.

El cuerpo 116 incluye un puerto de entrada de potencia 128 para conectarse al eje flexible, que comprende un cable coaxial (por ejemplo, un cable coaxial convencional) capaz de transportar la energía de radiofrecuencia y de microondas desde el generador 102 al conjunto distal 118. Los cables coaxiales que físicamente pueden encajar en el canal instrumental de un dispositivo ENB están disponibles con los siguientes diámetros exteriores: 1,19 mm (0,047"), 1,35 mm (0,053"), 1,40 mm (0,055"), 1,60 mm (0,063"), 1,78 mm (0,070"). También pueden usarse cables coaxiales de tamaño personalizado (es decir, hechos a medida).

Puede ser deseable controlar la posición de al menos el extremo distal del cordón instrumental 120. El cuerpo 116 puede incluir un accionador de control 130 que se acopla mecánicamente al extremo distal del cordón instrumental 120 mediante uno o más cables de control (no mostrados), que se extienden a través del cordón instrumental 120. Los cables de control pueden desplazarse dentro del canal instrumental o dentro de sus propios canales específicos. El accionador de control 130 puede ser una palanca o perilla giratoria, o cualquier otro dispositivo de manipulación de catéteres conocido. La manipulación del cordón instrumental 120 puede ser asistida por software, por ejemplo, utilizando un mapa tridimensional virtual ensamblado a partir de imágenes de tomografía computarizada (TC).

La Figura 2 es una vista en sección transversal del extremo distal de un instrumento electroquirúrgico 200 que puede usarse en el conjunto distal 118 para suministrar energía de RF y energía de microondas al tejido biológico. El instrumento electroquirúrgico 200 comprende un cable coaxial 202 que se conecta en su extremo proximal a un generador electroquirúrgico (no mostrado) para transmitir energía de radiofrecuencia (RF) y de microondas. El cable coaxial 202 comprende un conductor interno 206, que está separado de un conductor externo 208 por un primer material dieléctrico 210. El cable coaxial 202 tiene preferiblemente bajas pérdidas de energía de microondas. Puede proporcionarse un estrangulador (no mostrado) en el cable coaxial para inhibir la retropropagación de energía de microondas reflejada desde el extremo distal y, por lo tanto, limitar el calentamiento posterior a lo largo del dispositivo.

El cable coaxial 202 termina en su extremo distal con una sección de punta radiante 204. En esta realización, la sección de punta radiante 204 comprende una sección conductora distal 212 del conductor interno 206 que se extiende antes de un extremo distal 209 del conductor externo 208. La sección conductora distal 212 está rodeada en su extremo distal por una punta dieléctrica 214 formada a partir de un segundo material dieléctrico, que puede ser igual o diferente del primer material dieléctrico 210. La longitud de la punta dieléctrica 214 es más corta que la longitud de la sección conductora distal 212.

El cable coaxial 202 y la sección de punta radiante 204 pueden presentar una envoltura externa biocompatible (no mostrada) formada sobre sus superficies más exteriores. La envoltura externa 218 puede estar formada por un material biocompatible.

La punta dieléctrica 214 puede presentar cualquier forma distal adecuada, por ejemplo, cualquiera de entre una forma de cúpula, cilíndrica, cónica, etc. Puede ser preferible una forma de cúpula lisa ya que aumenta la movilidad de la antena al ser manipulada a través de pequeños canales.

La Figura 4 es una representación esquemática de una forma de onda de coagulación compuesta (hemostasia) 500 para el suministro desde un instrumento electroquirúrgico tal como el expuesto anteriormente en una realización de la invención. En la Figura 4, la forma de onda 500 se representa como un gráfico con el tiempo a lo largo del eje x y la intensidad de la señal a lo largo del eje y. La forma de onda 500 comprende una señal de RF 502 y una señal de microondas 504 que se suministran por separado o de forma simultánea de acuerdo con el esquema expuesto a continuación.

La forma de onda compuesta 500 de la invención comprende una primera porción 506 en la que la energía de RF 502 se suministra sola o con un nivel de energía de microondas 504 que tiene un efecto insignificante sobre el tejido biológico. La impedancia en el extremo del instrumento se supervisa mediante la detección del voltaje y de la corriente asociados con la energía de RF suministrada, por ejemplo, utilizando la configuración de detección expuesta anteriormente con referencia a la Figura 3.

Después de la primera porción 506, la forma de onda compuesta 500 comprende una segunda porción 508 en la que se suministra energía de microondas 504 al tejido biológico. Durante la segunda porción, se suministran de forma periódica una pluralidad de pulsos cortos 510 de energía de RF concurrente. La duración de cada pulso 510 está dispuesta para permitir que se obtenga una medición de impedancia. Esta medición de impedancia puede usarse para determinar la duración de la segunda porción 508, es decir, para determinar cuándo debe terminar la forma de onda 500. Además, o de manera alternativa, la impedancia medida puede usarse para actualizar una pantalla (no mostrada) en el generador. La pantalla puede mostrar un valor de impedancia, o puede mostrar una representación gráfica del estado del tejido en el extremo distal del instrumento, por ejemplo, para proporcionar una indicación directa de si el tejido está sangrando o no. En otro ejemplo, la medición de impedancia puede usarse para actualizar el cálculo de la cantidad de energía suministrada al tejido, por ejemplo, utilizando información conocida sobre la potencia suministrada. La energía suministrada también puede mostrarse al operador. La pantalla puede actualizarse de forma periódica, por ejemplo, a intervalos de un segundo.

La transición entre la primera porción 506 y la segunda porción 508 se produce bien cuando la duración 512 de la primera porción 506 alcanza o supera un umbral predeterminado, o bien cuando la impedancia detectada obtenida durante la primera porción 506 alcanza o supera un umbral predeterminado, lo que ocurra primero. El umbral de duración predeterminado para la duración puede ser igual o inferior a un segundo, el umbral predeterminado para la impedancia del tejido puede establecerse como una cierta proporción de la impedancia medida inicialmente. Por ejemplo, el umbral predeterminado puede establecerse para que sea un 25 % más alto que el valor de impedancia inicial.

El propósito de la primera porción 506 es permitir que la energía se suministre lo más rápido posible sin causar carbonización del tejido. La energía de RF 502 en esta porción puede ser una señal de onda continua con un voltaje RMS establecido a un nivel que hace que el calentamiento disminuya a medida que aumenta la impedancia del tejido. Por ejemplo, el voltaje RMS de la energía de RF puede establecerse en el rango de 90 a 120V. La segunda porción 508 está dispuesta para cambiar después de la primera porción 506 con el fin de mantener el efecto de calentamiento del tejido (hemostasia) sin el riesgo de carbonización del mismo. Incluso si ha habido una desecación

local de tejido durante la primera porción, el campo de microondas emitido por el instrumento puede propagarse a través de dicho tejido desecado (y, por lo tanto, no conductor) para que no se detenga el rendimiento de la coagulación.

5 El uso de energía de frecuencia de microondas después de la aplicación de energía de RF es beneficioso ya que permite lograr una mayor profundidad de calentamiento directo del tejido, lo que se distingue de los efectos de difusión térmica que pueden derivarse del calentamiento del tejido solo cerca de los límites con el instrumento.

10 La frecuencia de la energía de microondas se selecciona para proporcionar una profundidad de calentamiento deseada. En general, cuanto menor es la frecuencia de microondas, mayor es la profundidad del calentamiento directo del tejido biológico. Por consiguiente, si el tratamiento se va a realizar en lugares en los que existe la preocupación de no dañar las capas musculares ubicadas debajo del tejido que se va a tratar, es conveniente seleccionar una frecuencia de microondas (tal como 5,8 GHz o superior) para limitar el suministro de energía al área deseada.

15 Por razones similares, es deseable suministrar la energía de RF desde un instrumento que presente una configuración de electrodo bipolar, es decir, en el que la trayectoria de la energía de RF se localice en el área alrededor de la punta del instrumento. Esto permite evitar las limitaciones asociadas con los instrumentos monopolares, en los que la trayectoria eléctrica entre la punta de un electrodo monopolar en contacto con el tejido y su almohadilla de retorno del paciente asociada seguirá una trayectoria de menor resistencia eléctrica, lo que a su vez puede causar un calentamiento significativo a una distancia (desconocida) desde el punto de contacto del instrumento con el tejido. De hecho, la trayectoria de menor resistencia normalmente es a través del contenido de los vasos sanguíneos, lo que puede aumentar el riesgo y el alcance de daños térmicos remotos.

25 Otra limitación en la selección de la frecuencia para la energía de microondas, que es de particular relevancia cuando el instrumento se inserta por el canal instrumental de un dispositivo quirúrgico de visualización, es que cuanto mayor es la frecuencia de microondas, mayor es la pérdida fraccional en cable de suministro de energía. La pérdida en el cable provoca un calentamiento endoluminal, que debe limitarse o eliminarse para evitar daños colaterales no deseados a lo largo de la longitud del cable. La eliminación del calentamiento endoluminal puede requerir un refrigerante circulante, lo que requiere una estructura de suministro más complicada en lo que ya es un entorno de trabajo confinado. La limitación de pérdidas del cable significa inevitablemente que hay menos energía disponible en el extremo distal del instrumento. Esto puede significar que se necesita más tiempo para suministrar la cantidad total requerida de energía térmica, lo que puede ser un inconveniente, ya que cuanto más largo sea el periodo de tratamiento, mayores serán los efectos de la difusión térmica, lo que puede causar daños a la musculatura circundante y el enfriamiento por perfusión, en el que el flujo sanguíneo actúa para alejar la energía térmica del sitio de tratamiento local.

40 La forma de onda 500 representa un equilibrio entre los factores descritos anteriormente. La primera porción 506 suministra energía de RF en un punto cuando el tejido biológico es más receptivo a ella (sin causar carbonización u otros daños térmicos no deseados), mientras que la segunda porción 508 puede mantener el efecto de hemostasia iniciado con la energía de RF en la primera porción 506 para suministrar la cantidad total de energía térmica dentro de la duración deseada.

45 Es preferible que la duración 514 de la forma de onda 500 sea igual o inferior a diez segundos para controlar la zona de daño tisular resultante de la difusión térmica. Sin embargo, la duración real que es aceptable puede variar dependiendo de la ubicación del área de tratamiento. Por ejemplo, el tratamiento en el tracto gastrointestinal inferior puede necesitar un tiempo de tratamiento general más corto, por ejemplo, igual o inferior a tres segundos, con el fin de evitar daños en la musculatura circundante. Por otro lado, si el sangrado que se ha de coagular se encuentra en un tejido que no está estrechamente acoplado a la pared del tracto gastrointestinal, por ejemplo, en el caso de un pólipo pedunculado, la forma de onda de coagulación 500 puede aplicarse repetidamente sin causar daños no deseados. Durante la segunda porción 508, la energía de microondas puede suministrarse como una señal de onda continua con un nivel de potencia preestablecido (por ejemplo, definido por el usuario).

REIVINDICACIONES

1. Aparato electroquirúrgico que comprende:

5 un generador electroquirúrgico dispuesto para generar energía electromagnética de radiofrecuencia (RF) y una energía electromagnética de microondas;
 un instrumento electroquirúrgico bipolar provisto de un conjunto de punta distal para suministrar energía electromagnética de RF y energía electromagnética de microondas a un tejido biológico; y
 10 un cable de alimentación conectado para suministrar la energía electromagnética de RF y la energía electromagnética de microondas desde el generador electroquirúrgico al instrumento electroquirúrgico bipolar, en donde el generador electroquirúrgico está dispuesto para detectar un voltaje y una corriente asociados a la energía electromagnética de RF suministrada, y en donde el generador puede accionarse para:

15 determinar una impedancia a partir del voltaje y de la corriente detectados;
 suministrar la energía electromagnética de RF y la energía electromagnética de microondas en una forma de onda compuesta para favorecer la hemostasia en un tejido biológico,
caracterizado por que la forma de onda compuesta comprende

20 una primera porción que comprende de forma predominante energía electromagnética de RF, y una segunda porción que sigue a la primera porción, comprendiendo la segunda porción de forma predominante energía electromagnética de microondas,

25 en donde la segunda porción comprende, además, una pluralidad de pulsos de RF, en donde el generador está dispuesto para:

determinar una impedancia a partir del voltaje y de la corriente detectados durante la primera porción; y hacer que la forma de onda compuesta realice una transición de la primera porción a la segunda porción cuando:

30 la duración de la primera porción alcanza o supera un umbral de duración predeterminado, o la impedancia determinada durante la primera porción alcanza o supera un umbral de impedancia predeterminado.

35 2. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el generador electroquirúrgico está dispuesto para determinar una impedancia inicial a partir del voltaje y de la corriente detectados asociados a la energía electromagnética de RF suministrada al comienzo de la primera porción y en donde el umbral de impedancia predeterminado es una proporción preestablecida de la impedancia inicial.

40 3. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el generador está dispuesto para suministrar la energía electromagnética de RF como una señal de onda continua en la primera porción.

45 4. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el generador está dispuesto para impedir el suministro de energía electromagnética de microondas en la primera porción.

5. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el generador está dispuesto para suministrar la energía de microondas como una onda continua en la segunda porción.

50 6. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el generador está dispuesto para determinar un valor de impedancia a partir de los voltajes y de las corrientes detectados asociados a cada uno de la pluralidad de pulsos de RF suministrados durante la segunda porción; y en donde el generador está dispuesto para calcular la cantidad de energía térmica suministrada por el instrumento electroquirúrgico bipolar sobre la base de los valores de impedancia determinados.

55 7. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el generador está dispuesto para suministrar la pluralidad de pulsos de RF de forma concurrente con la energía electromagnética de microondas o de forma periódica.

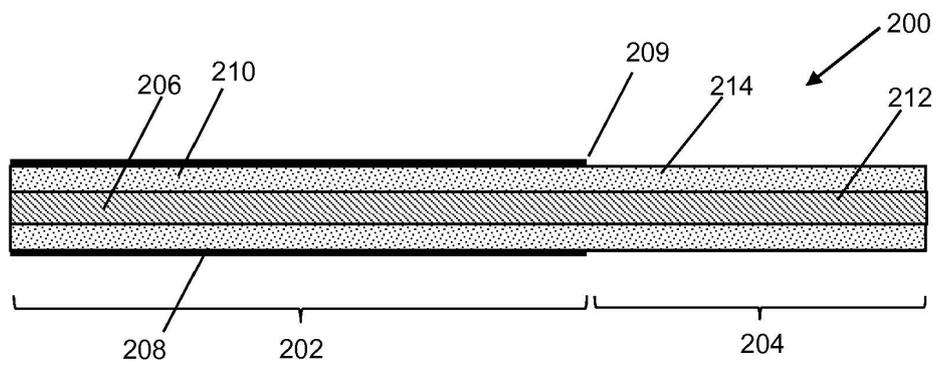
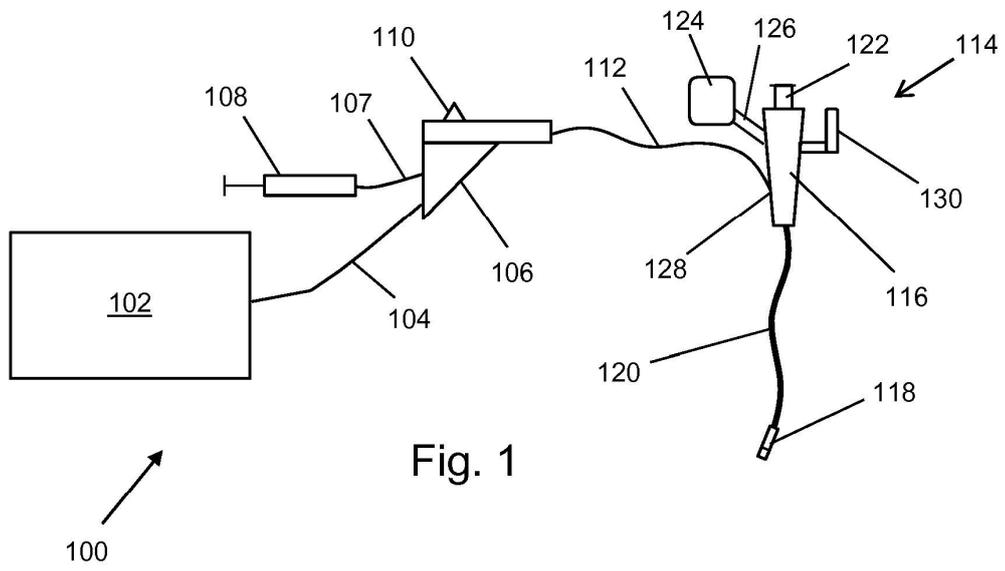
60 8. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada uno de la pluralidad de pulsos de RF está dispuesto para tener un efecto térmico insignificante sobre el tejido biológico.

65 9. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el generador puede accionarse para:

determinar una cantidad de energía térmica suministrada por el instrumento electroquirúrgico bipolar; y

terminar la segunda porción cuando:

- 5 la cantidad de energía térmica determinada por el generador alcanza o supera un umbral de energía térmica predeterminado, o
 la duración de la forma de onda compuesta alcanza o supera un umbral de duración total predeterminado.
10. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el generador puede accionarse para:
- 10 determinar una impedancia a partir del voltaje y de la corriente detectados asociados a uno de la pluralidad de pulsos de RF; y
 terminar la segunda porción cuando la impedancia determinada alcanza o supera un umbral predeterminado.
15. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el generador comprende una pantalla dispuesta para mostrar uno o más de:
- 20 la impedancia determinada a partir del voltaje y de la corriente detectados;
 la potencia seleccionada para la energía electromagnética de microondas;
 la cantidad de energía suministrada desde el instrumento electroquirúrgico bipolar;
 información indicativa del estado del tejido en el conjunto de extremo distal.
12. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el conjunto de punta distal comprende un primer electrodo y un segundo electrodo separados por un material dieléctrico; y en donde los elementos conductores primero y segundo están dispuestos para actuar:
- 25 como electrodos activos y de retorno para conducir la energía electromagnética de RF a través del tejido biológico ubicado adyacente al conjunto de punta distal, y
 como una antena de campo cercano para irradiar la energía electromagnética de microondas al tejido biológico.
30. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende un dispositivo quirúrgico de visualización que tiene un cordón instrumental para su inserción en el cuerpo de un paciente con el fin de alcanzar un sitio de tratamiento, incorporando el cordón instrumental un canal instrumental que se extiende a través del mismo, en donde el instrumento electroquirúrgico bipolar y el cable de alimentación están dimensionados para encajar dentro del canal instrumental con el fin de suministrar la energía electromagnética de RF y la energía electromagnética de microondas al sitio de tratamiento.
- 35



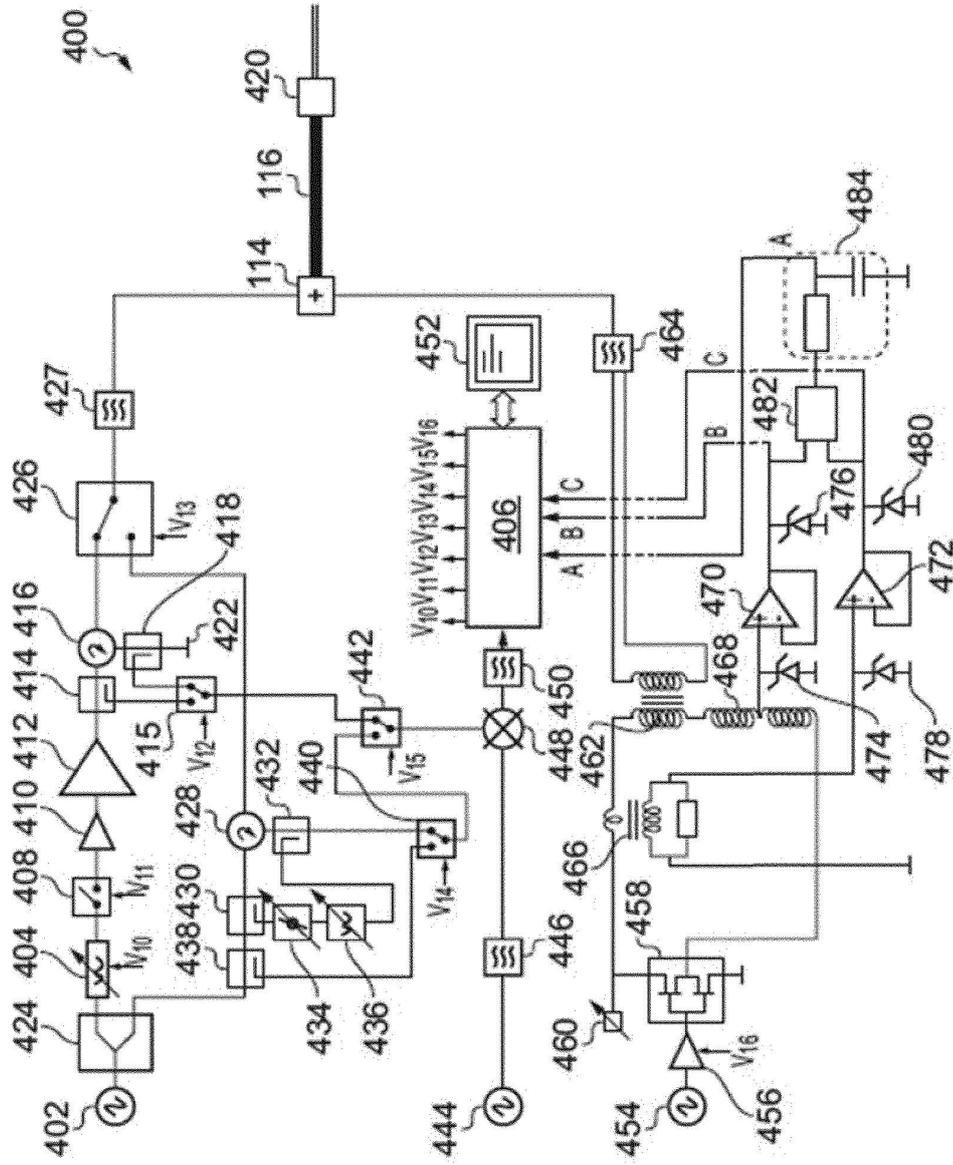


Fig. 3 (Estado de la técnica)

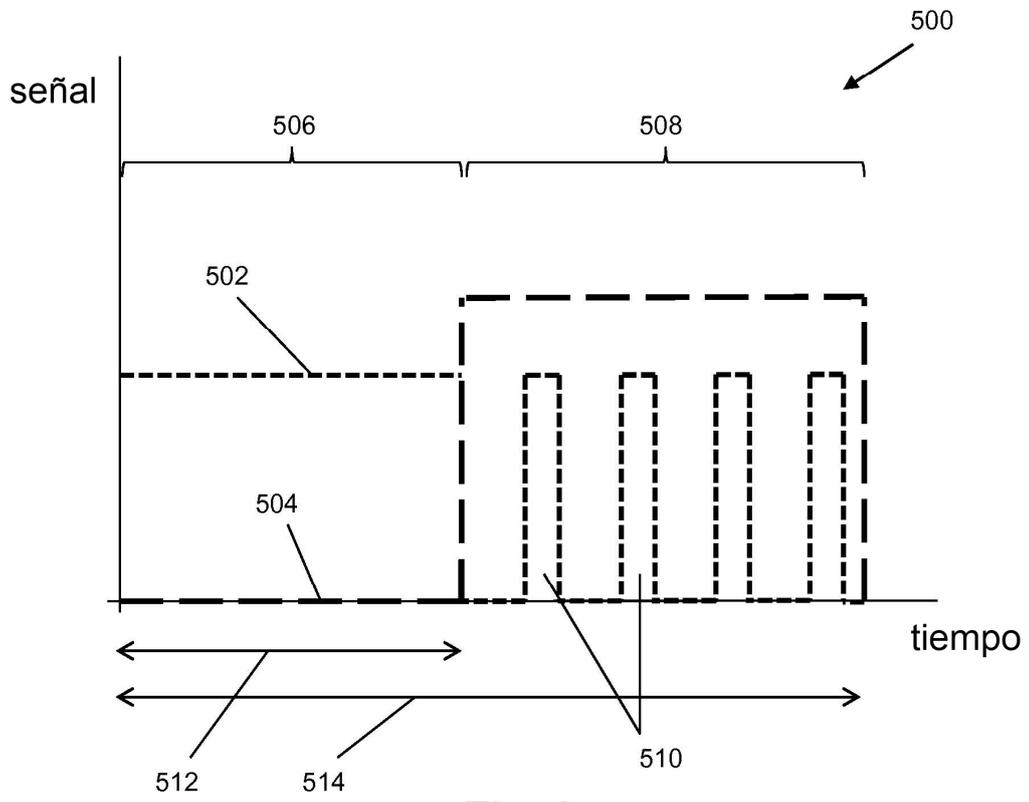


Fig. 4