



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 358 053**

51 Int. Cl.:
A61B 18/16 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07018375 .1**
96 Fecha de presentación : **19.09.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **1902684**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.03.2008**

54 Título: **Sistema para monitorizar un electrodo de retorno.**

30 Prioridad: **19.09.2006 US 523210**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.05.2011

73 Titular/es: **COVIDIEN AG.**
Victor von Bruns-Strasse 19
8212 Neuhausen am Rheinfall, CH

72 Inventor/es: **Blaha, Derek M.**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 358 053 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

ANTECEDENTES

1. Campo Técnico

5 El presente invento se refiere de forma general a un sistema para utilizar una pluralidad de electrodos de retorno durante electrocirugía y, más en concreto, a un sistema para equilibrar los diferentes efectos térmicos de la pluralidad de electrodos de retorno minimizando la probabilidad de daños a los tejidos y garantizando que la pluralidad de electrodos de retorno están adecuadamente sujetos a un paciente.

2. Antecedentes de la Técnica Anterior

10 Durante la electrocirugía, una fuente o electrodo activo suministra energía, tal como energía de radio frecuencia (RF), desde un generador electroquirúrgico a un paciente y un electrodo de retorno o una pluralidad de ellos transportan la corriente de vuelta al generador electroquirúrgico. En electrocirugía monopolar, el electrodo fuente es típicamente un instrumento portátil colocado por el usuario en la zona quirúrgica y el flujo de densidad de alta corriente en este electrodo produce el efecto quirúrgico deseado de seccionar, cortar o coagular tejido. Los electrodos de retorno del paciente se colocan en una zona alejada del electrodo fuente y tienen típicamente la forma de almohadillas adheridas de forma adhesiva al paciente.

15 Los electrodos de retorno suelen tener una gran área superficial de contacto con el paciente para minimizar el calentamiento en esa zona dado que cuanto menor es el área superficial, mayor es la densidad de energía y mayor es la intensidad del calor. Es decir, el área del electrodo de retorno que está adherida al paciente es importante porque es la densidad de corriente de la señal eléctrica lo que calienta el tejido. Es deseable una mayor área superficial de contacto para reducir la intensidad del calor. Los electrodos de retorno se dimensionan basándose en supuestos de la corriente máxima vista en cirugía y del ciclo de trabajo (es decir, el porcentaje de tiempo que está encendido el generador) durante el procedimiento.

20 Los primeros tipos de electrodos de retorno tenían la forma de grandes placas metálicas cubiertas con gel conductor de la electricidad. Más tarde, se desarrollaron electrodos adhesivos con una única lámina metálica con gel o adhesivo conductores de la electricidad. Sin embargo, un problema con estos electrodos adhesivos era que si una porción se despegaba del paciente, disminuía el área de contacto del electrodo con el paciente, aumentando por tanto la densidad de corriente en la porción adherida y, a su vez, aumentando el calor aplicado al tejido. Esto hacía que existiera el riesgo de quemar al paciente en la zona situada bajo la porción adherida del electrodo de retorno si el tejido se calentaba más allá del punto en que la circulación de la sangre pudiera enfriar la piel.

25 Para solucionar este problema, se desarrollaron electrodos de retorno y circuitos de hardware divididos, llamados de forma general monitores de calidad de contacto de los electrodos de retorno (RECQMs). Estos electrodos de retorno consisten en dos láminas conductoras de la electricidad independientes. El circuito hardware utiliza una señal AC entre las dos mitades del electrodo para medir la impedancia entre ellas. Esta medida de impedancia es indicativa de cómo de bien adherido está el electrodo de retorno al paciente dado que la impedancia entre las dos mitades está directamente relacionada con el área de contacto del paciente con el electrodo de retorno. Es decir, si el electrodo se empieza a despegar del paciente, la impedancia aumenta debido a que el área de contacto del electrodo disminuye. Los RECQMs actuales están diseñados para captar este cambio de impedancia de manera que cuando el aumento porcentual de la impedancia supere un valor determinado o la impedancia medida supere un valor umbral, el generador electroquirúrgico se apague para reducir las posibilidades de quemar al paciente.

30 Actualmente, durante los procedimientos electroquirúrgicos que implican una corriente especialmente alta, es habitual utilizar múltiples electrodos de retorno para garantizar un área superficial apropiada para minimizar el calentamiento en los electrodos de retorno y minimizar de ese modo el riesgo de dañar tejidos. Los procedimientos típicos de ablación pueden generar hasta $2,0 A_{rms}$ durante hasta 20 minutos de forma continua o con pulsos de corriente periódicos. Esta mayor duración para un alto valor de corriente total puede crear un potencial para quemaduras en otras zonas debidas al calentamiento de las almohadillas del electrodo de retorno. Además, el uso de múltiples electrodos de retorno puede también plantear un potencial problema adicional – el aumento de temperatura bajo cada uno de los electrodos de retorno no es uniforme, por ejemplo, existe un desequilibrio térmico entre los múltiples electrodos de retorno. Esto es provocado por los diferentes valores de impedancia entre el electrodo activo y cada uno de los múltiples electrodos de retorno, la cual varía en función de la situación y la proximidad del electrodo activo al electrodo de retorno.

35 Típicamente, dado que la corriente es el factor principal en el calentamiento del electrodo de retorno, se puede usar la medida de la salida de corriente total del generador electroquirúrgico para inferir

posibles daños a los tejidos. Aunque la salida de corriente total del generador electroquirúrgico es aproximadamente igual a la suma de la corriente que pasa a través de cada uno de los electrodos de retorno, las corrientes de los electrodos de retorno individuales pueden no ser iguales debido a las diferentes impedancias, como se ha descrito anteriormente. Esta condición puede generar un desequilibrio de corriente entre cada uno de los electrodos de retorno que produce un desequilibrio del aumento de temperatura en los electrodos de retorno.

El documento US 4.754.757 explica un método y un aparato para monitorizar un electrodo neutro de un aparato quirúrgico de alta frecuencia.

El documento 2005/0101947 explica un método y aparato para equilibrar la corriente que pasa a través de una pluralidad de electrodos dispersivos durante la electrocirugía.

RESUMEN

El presente invento proporciona un sistema para monitorizar una pluralidad de electrodos de retorno tal como se define en la reivindicación 1.

Se explican sistemas y métodos para garantizar que la pluralidad de electrodos de retorno están unidos de manera apropiada a un paciente, equilibrando los efectos térmicos, y reduciendo la probabilidad de daño a los tejidos durante los procedimientos electroquirúrgicos que implican una multitud de electrodos de retorno.

Se explica un método para monitorizar una pluralidad de electrodos de retorno. En las reivindicaciones no se vuelve a hacer referencia a un método. El método incluye el paso de disponer una pluralidad de electrodos de retorno adheridos a un paciente y acoplados a un generador electroquirúrgico configurado para generar una corriente electroquirúrgica y a un monitor de corriente conectado en serie con cada uno de los electrodos de retorno de la pluralidad de ellos. El método también incluye los pasos de determinar un ratio de corriente deseado para cada uno de los electrodos de retorno de la pluralidad de ellos y de medir una corriente que pasa a través de cada uno de los electrodos de retorno de la pluralidad de ellos. El método incluye además los pasos de determinar un ratio de corriente real como función de la corriente que pasa a través de cada uno de los electrodos de retorno de la pluralidad de ellos y de comparar el ratio de corriente deseado con el ratio de corriente real.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los aspectos, características y ventajas antes mencionados y otros del presente invento se harán más evidentes a la vista de la siguiente descripción detallada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema electroquirúrgico monopolar;

La figura 2 es un diagrama de bloques esquemático de un sistema electroquirúrgico para determinar la adherencia de múltiples electrodos de retorno a un paciente;

La figura 3 es un diagrama de flujo que muestra un método para determinar la adherencia de múltiples electrodos de retorno a un paciente;

La figura 4 es un diagrama de bloques esquemático de un sistema electroquirúrgico para determinar la probabilidad de daños a los tejidos y para controlar la corriente de retorno en múltiples electrodos de retorno;

La figura 5 es un diagrama de flujo que muestra un método para monitorizar y controlar la corriente de retorno en múltiples electrodos de retorno; y

La figura 6 es un diagrama de flujo que muestra un método para determinar la probabilidad de daños a los tejidos.

DESCRIPCION DETALLADA

Más adelante en este documento se describen realizaciones del presente invento haciendo referencia a los dibujos adjuntos. En la siguiente descripción, no se describen en detalle funciones o construcciones bien conocidas para evitar complicar la presente explicación con detalles innecesarios.

Se explican sistemas y métodos para determinar si los electrodos de retorno están unidos de forma apropiada a un paciente, para equilibrar los efectos térmicos de múltiples electrodos de retorno, y para evitar el daño a los tejidos cuando se utilizan múltiples electrodos de retorno.

La figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema 1 electroquirúrgico monopolar. El sistema 1 incluye un instrumento 11 electroquirúrgico, por ejemplo, un electrodo activo, para tratar tejido en una zona quirúrgica. Se suministra energía electroquirúrgica al instrumento 11 mediante un generador

10 a través de un cable 18 que permite al instrumento 11 seccionar, cortar o coagular el tejido. El sistema electroquirúrgico también incluye una pluralidad de electrodos 14, 15 y 16 de retorno situados bajo la espalda del paciente, la pierna del paciente y el brazo del paciente, respectivamente, para devolver la energía desde el paciente al generador 10 a través de un cable 12. Preferiblemente, los electrodos 14, 15 y 16 de retorno tienen forma de una doble almohadilla que está unida por adherencia a la piel del paciente.

El área superficial de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno que se adhiere al paciente es substancialmente similar dado que el área superficial afecta a la densidad de corriente de la señal la cual, a su vez, calienta el tejido. Cuanto menor sea el área de contacto del electrodo de retorno con el tejido del paciente, mayor es la densidad de corriente y el calentamiento concentrado de tejido por debajo de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno. A la inversa, cuanto mayor sea el área de contacto de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno, menor es la densidad de corriente y menor es el calentamiento de tejido.

La figura 2 ilustra un diagrama de bloques esquemático del sistema 1 electroquirúrgico para determinar si los electrodos 14, 15 y 16 de retorno están adheridos de forma apropiada al cuerpo del paciente. El sistema 1 incluye un generador 10 para generar energía electroquirúrgica, un electrodo 11 activo, por ejemplo, un instrumento, para suministrar la energía electroquirúrgica al tejido y una pluralidad de electrodos 14, 15 y 16 de retorno para recibir la energía electroquirúrgica y devolver la energía electroquirúrgica al generador 10. Aunque la presente explicación describe el sistema 1 electroquirúrgico haciendo referencia a tres electrodos 14, 15 y 16 de retorno, aquellos con experiencia en la técnica en cuestión entenderán que los principios del presente invento se pueden usar con cualquier número de electrodos de retorno.

El generador 10 incluye un microprocesador 26, una fuente 22 de alimentación ajustable, tal como una fuente de alta tensión acoplada a una etapa 24 de salida RF que genera energía RF para su transmisión al instrumento 11. El microprocesador 26 incluye una pluralidad de puertos de entrada. Un primer puerto de entrada en comunicación eléctrica con un sensor 28 de corriente de salida mide la corriente de salida que se está transmitiendo al paciente a través del instrumento 11.

Los electrodos 14, 15 y 16 de retorno están conectados eléctricamente al generador 10 a través del cable 12 y en serie a monitores 43, 53 y 63 de corriente, los cuales están conectados al microprocesador 26 e informan de la corriente que pasa a través de los respectivos electrodos 14, 15 y 16 de retorno. Cuando se usan múltiples electrodos de retorno, la monitorización de la salida de corriente total por el generador 10 puede no ser precisa en medir la corriente que pasa a través de cada uno de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno. Por lo tanto, el sistema de acuerdo con el presente invento sitúa a los monitores 43, 53 y 63 de corriente en serie con los correspondientes electrodos 14, 15 y 16 de retorno para permitir medidas de corrientes precisas.

La figura 3 muestra un método para determinar la adherencia de múltiples almohadillas de electrodos de retorno a un paciente. Esto se consigue determinando los ratios de la intensidad de corriente en cada uno de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno. Idealmente, los electrodos 14, 15 y 16 de retorno son del mismo tamaño y están fabricados del mismo material. En ausencia de interferencia de otras variables que afecten a la impedancia (por ejemplo, temperatura, humedad, etc.), la intensidad de corriente en cada electrodo de retorno es la misma dado que su impedancia es la misma. De forma alternativa, se pueden usar almohadillas de forma o tamaño diferentes ajustadas al ratio permisible. La intensidad de corriente se determina calculando el ratio de la distribución de corriente en cada uno de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno. Por ejemplo, si existen tres electrodos de retorno (por ejemplo, los electrodos 14, 15 y 16 de retorno) entonces el ratio de la intensidad de corriente en cada uno de los electrodos de retorno debería ser 33% (es decir, la corriente total dividida por el número de electrodos de retorno – la corriente que pasa a través de cada electrodo de retorno es el 33% de la salida de corriente total). Si ese ratio cambia, se deduce que la intensidad de corriente está distribuida de forma irregular. Esto es provocado por la diferente impedancia de cada uno de los electrodos de retorno o del tejido situado entre el electrodo activo y cada electrodo de retorno respectivo. Dado que todos los electrodos de retorno son del mismo tamaño y material, las diferentes impedancias están provocadas por las posiciones y/o la adherencia de los electrodos de retorno. Por lo tanto, determinar los ratios de la intensidad de corriente permite al sistema determinar si los electrodos 14, 15 y 16 de retorno están situados de forma apropiada sobre el paciente y si están adheridos a él de forma adecuada.

El proceso ahora descrito verifica los ratios en dos fases: primero, antes del comienzo de un procedimiento electroquirúrgico, y segundo, durante el procedimiento. En el paso 100 se realiza una comprobación inicial de la adherencia de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno. Los electrodos 14, 15 y 16 de retorno se colocan en el paciente y se activa el generador 10. El generador 10 proporciona una corriente de interrogación de bajo nivel para calcular el ratio de referencia para cada uno de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno. Se usa una corriente de interrogación de bajo nivel dado que el método verifica inicialmente la colocación y la adherencia de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno antes del comienzo de la electrocirugía. La corriente es medida por los monitores 43, 53 y 63 de corriente y las medidas se transmiten al microprocesador 26.

En el paso 102, el generador 10 determina el porcentaje de corriente total que pasa a través de cada uno de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno y compara los valores calculados con el ratio preferido (por ejemplo, el 33%). En el paso 104, el generador 10 determina si los ratios de intensidad de corriente de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno son iguales (es decir, mayores o menores que el 33%). Los ratios se pueden considerar iguales si caen dentro de un umbral predeterminado. Por ejemplo, si el ratio que denota que el electrodo de retorno está adherido de forma apropiada al paciente es del 33% y el ratio real (por ejemplo, 31%) está dentro de un umbral predeterminado (por ejemplo, 2%), los dos ratios se consideran iguales. Esto elimina la probabilidad de que cambios insignificantes en la intensidad de corriente afecten al proceso de comparación.

Si los ratios no son iguales, entonces el generador 10 (por ejemplo, el microprocesador 26) indica que la colocación de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno tiene que ser comprobada y ajustada si es necesario en el paso 106. Después del reajuste, en el paso 106, el generador 10 proporciona de nuevo una baja corriente de interrogación, para verificar que el reajuste corrigió el problema. El proceso ejecuta un bucle hasta que los ratios de la intensidad de corriente de cada uno de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno son iguales o están dentro de una tolerancia predeterminada.

Si los ratios de la intensidad de corriente son iguales, entonces el proceso continúa al paso 108, en el cual se realiza una segunda comprobación de los ratios según va suministrándose energía RF al tejido y devolviéndose a través de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno. Los monitores 43, 53 y 63 de corriente miden la corriente que pasa a través de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno durante todo el procedimiento y transmiten las medidas al generador 10. En el paso 110, el generador 10 determina de nuevo el porcentaje de corriente total que pasa a través de cada uno de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno y compara los valores calculados con el ratio preferente (por ejemplo, 33%).

En el paso 112, el generador 10 determina si los ratios de la intensidad de corriente de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno han cambiado desde las medidas de referencia tomadas antes del comienzo del procedimiento electroquirúrgico comparando el ratio de corriente medida con el ratio de corriente preferente. Si los ratios han cambiado, el algoritmo del generador 10 asume que la colocación de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno también ha cambiado desde la última comprobación de los ratios en el paso 104. Si hay un cambio, en el paso 114 el generador 10 ajusta la salida de corriente RF o apaga. La acción tomada por el generador 10 depende del grado del cambio. Un cambio relativamente pequeño en el ratio (por ejemplo, menor del 5% para un sistema con tres electrodos de retorno) puede requerir un ajuste en la salida de energía RF. Esto se puede conseguir usando interruptores (por ejemplo, los interruptores 44, 54 y 64 mostrados en la figura 4 y que se describen más adelante con mayor detalle). Un gran cambio en el ratio (por ejemplo, del 5% o más) puede requerir el apagado del generador 10. Si el generador 10 se apaga, entonces el proceso avanza al paso 106, que es un paso opcional, en el que se hacen ajustes a la colocación y posicionamiento de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno.

Si los ratios no han cambiado según lo determinado en el paso 112, entonces el proceso vuelve al paso 108, en el que se verifica de forma continua el ratio durante el procedimiento electroquirúrgico. Este proceso garantiza que los electrodos 14, 15 y 16 de retorno están sujetos de forma apropiada al paciente antes de la electrocirugía y durante la misma, permitiendo de ese modo que la energía RF se disipe de forma eficiente.

La figura 4 ilustra un diagrama de bloques esquemático del sistema 1 electroquirúrgico para determinar la probabilidad de daños a los tejidos y controlar la corriente de retorno en múltiples electrodos 14, 15 y 16 de retorno. Además de los componentes mostrados en la figura 2 y descritos anteriormente, el sistema de la figura 4 incluye interruptores 44, 54, y 64 y sensores 40, 50 y 60 de impedancia. Además, el generador 10 también incluye un calculador 30 de tiempos de corriente "on" y un calculador 32 de tiempos de corriente "off" conectados eléctricamente al microprocesador 26. El calculador 30 de tiempos "on" determina la cantidad de tiempo que se ha estado suministrando la corriente a cualquiera de los múltiples electrodos 14, 15 y 16 de retorno y transmite este dato al microprocesador 26. Por su parte, el calculador 32 de tiempos "off" calcula la cantidad de tiempo que cualquiera de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno no recibió ninguna corriente o que la corriente de salida RF estuvo en "off" y envía una señal al microprocesador 26 a través de uno de sus puertos.

Los electrodos 14, 15 y 16 de retorno están conectados eléctricamente en serie a los monitores 43, 53 y 63 de corriente y a los interruptores 44, 54 y 64, respectivamente. Los monitores 43, 53 y 63 de corriente están conectados al microprocesador 26 e informan de la corriente que pasa a través de los respectivos electrodos 14, 15 y 16 de retorno. Los interruptores 44, 54 y 64 están conectados a los calculadores 30 y 32 de tiempos de manera que dichos calculadores 30 y 32 de tiempos puedan calcular si los electrodos 14, 15 y 16 de retorno están incluidos en el circuito. Además, los interruptores 44, 54 y 64 están conectados a un controlador 25 que regula si se abren o se cierran los citados interruptores 44, 54 y 64.

Los electrodos 14, 15 y 16 de retorno incluyen un par de dobles almohadillas 41, 42, 51, 52, 61, 62, respectivamente, que están conectadas eléctricamente a sensores 40, 50 y 60 de impedancia. El

funcionamiento de los sensores 40, 50 y 60 se explicará haciendo referencia sólo al sensor 40 y a sus correspondientes componentes. El sensor 40 mide la impedancia entre las dobles almohadillas 41, 42 del electrodo 14 de retorno para determinar el grado de adherencia del electrodo 14 de retorno. Es decir, si una porción del electrodo 14 de retorno se suelta del paciente, la impedancia aumentará. El sensor 40 transmite una señal indicativa de la impedancia medida a un puerto de entrada del microprocesador 26. Aquellos con experiencia en la técnica apreciarán que los electrodos 14, 15 y 16 de retorno pueden incluir múltiples pares de dobles almohadillas.

Al usar múltiples electrodos de retorno, la monitorización de la salida de corriente total por el generador 10 es una medida imprecisa de la corriente que pasa a través de cada uno de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno. Por lo tanto, el sistema de acuerdo con el presente invento coloca los monitores 43, 53 y 63 de corriente y los interruptores 44, 54 y 64 en serie con los correspondientes electrodos 14, 15 y 16 de retorno. Los interruptores 44, 54 y 64 pueden ser componentes activos, tales como transistores de diferentes tipos (por ejemplo, transistores de efecto de campo, transistores bipolares de puerta aislada, etc.) o componentes electromecánicos (por ejemplo, relés, interruptores de solenoide, etc.).

Los electrodos 14, 15 y 16 de retorno están conectados al generador 10 a través del cable 12. Como se explicará con mayor detalle más adelante, para obtener medidas de corriente para cada uno de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno, los monitores 43, 53 y 63 de corriente se incluyen en el circuito entre los electrodos 14, 15 y 16 de retorno y el cable 12. Los interruptores 44, 54 y 64 también se incorporan dentro del circuito de la misma manera.

La monitorización y el control de la corriente que pasa a través de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno para equilibrar los efectos térmicos se discutirá en conjunto con la figura 5. En el paso 116, se mide la corriente que pasa a través de cada uno de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno usando los respectivos monitores 43, 53 y 63 de corriente (I_{mx} , donde x es el número del monitor de corriente) y se transmite al microprocesador 26. Dicho microprocesador 26 envía las medidas al comparador 34.

En el paso 118, el comparador 34 determina si la intensidad de corriente está desequilibrada, por ejemplo, si la corriente que pasa a través del electrodo 14 de retorno es mayor que la corriente que pasa a través de los otros electrodos 15 y 16 de retorno. Esta determinación se realiza inicialmente calculando la corriente total (I_{total}), la cual es la suma de la corriente medida para cada uno de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno. Además, se calcula un valor de corriente medio (I_{avg}) dividiendo la cantidad total de corriente (I_{total}) por el número de electrodos de retorno.

Si la corriente que pasa a través del electrodo 14 de retorno es mayor que el valor de corriente media calculado, entonces es de esperar que el electrodo 14 de retorno se sobrecalentará y posiblemente dañará tejidos. Por lo tanto, en el paso 120, el comparador 34 notifica al controlador 25 el desequilibrio en la corriente del electrodo 14 de retorno. El controlador 25 abre entonces el interruptor 44 durante un periodo predeterminado de tiempo en "off" (T_{off}) para distribuir la intensidad de corriente de forma más uniforme a través de los otros electrodos 15 y 16 de retorno. Esto equilibra la intensidad de corriente y la carga térmica en todos los electrodos 14, 15 y 16 de retorno.

El periodo de tiempo en "off" (T_{off}) se determina basándose en un periodo de tiempo máximo deseado en off (T_{offmax}), un periodo mínimo de tiempo en off (T_{offmin}), un valor total de corriente (I_{total}) y un valor máximo de corriente (I_{max}). El valor máximo de corriente (I_{max}) es la máxima corriente permisible, que se establece basándose en los requisitos de equilibrado de corriente deseados. El valor máximo de corriente (I_{max}) se puede definir como una suma de la corriente media (I_{avg}) y una tolerancia aceptable, donde la tolerancia puede ser desde aproximadamente 0 mA hasta aproximadamente 100 mA. Además, la tolerancia también puede ser un porcentaje del valor medio de corriente de desde aproximadamente el 0% hasta aproximadamente el 25%. El periodo máximo de tiempo en off (T_{offmax}) y el periodo mínimo de tiempo en off (T_{offmin}) son los periodos de tiempo máximo y mínimo, respectivamente, que representan un periodo de tiempo durante el cual se puede quitar del circuito un electrodo de retorno. El periodo de tiempo en off (T_{off}) se calcula utilizando la siguiente fórmula:

$$T_{off} = (T_{offmax} - T_{offmin}) / (I_{total} - I_{max}) * I_{mx}$$

De esta forma, el periodo de tiempo en off se expresa como una función de la diferencia de los periodos de tiempo en off máximo y mínimo multiplicada por el cociente entre la corriente medida y la diferencia entre la corriente total y la corriente máxima. El periodo de tiempo en off (T_{off}) y el valor máximo de corriente (I_{max}) se pueden ajustar para cada electrodo de retorno individual.

El interruptor 44 se puede abrir utilizando modulación de ancho de pulso, lo que permite usar pulsos predeterminados para manipular interruptores específicos. Más en concreto, se usa una señal eléctrica de control por pulsos (por ejemplo, procedente del microprocesador 26) para accionar el interruptor 44 dependiendo del ciclo de trabajo de la señal de control, de tal forma que cuando la señal está en "on", el interruptor 44 está abierto y cuando la señal está en "off", el interruptor 44 está cerrado.

Mejoras adicionales a este algoritmo incluyen una comparación de la corriente total (I_{total}) con la corriente (I_{main}) medida por el sensor 28 de corriente de salida para determinar si existe cualquier vía de fugas no intencionada. La comparación se realiza teniendo en cuenta la corriente de fugas que puede ser de desde aproximadamente 0 mA hasta aproximadamente 150 mA (por ejemplo, la norma de fugas máximas IEC 60601-2-2). Si la corriente total (I_{total}) es mayor que la corriente principal (I_{main}) en la correspondiente cantidad de corriente de fugas entonces se da al usuario un aviso o el microprocesador emite una señal de control para ajustar el suministro de energía RF en consecuencia.

Aquellos con experiencia en la técnica apreciarán que la redistribución de la intensidad de corriente se puede conseguir de otras maneras. Por ejemplo, en lugar del interruptor 44, se puede utilizar un dispositivo que ajuste la impedancia del circuito (por ejemplo, una red de resistencias, un condensador variable, una carga acoplada a transformador, un transistor en zona lineal, etc.) que incluya el monitor 42 de corriente y el electrodo 14 de retorno. Si se detecta una corriente desequilibrada, entonces el dispositivo de variación de la impedancia, el cual estaría conectado en serie con el circuito, puede aumentar la impedancia y de ese modo reducir la corriente que pasa a través de él.

El algoritmo de determinación de la intensidad de corriente también se puede configurar para medir la impedancia de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno y controlar la corriente que fluye a través de ellos en función de la impedancia medida. Si el electrodo de retorno está mal adherido, dicho electrodo de retorno va a tener mayor impedancia relativa en comparación con otros electrodos de retorno. Como resultado de ello, la corriente que pasa a través del electrodo de retorno mal adherido disminuirá. Los monitores 43, 53 y 63 de corriente se usan para detectar la disminución de corriente y determinar si el que el electrodo de retorno tenga una menor corriente también corresponde a que tenga una mayor impedancia confirmando de ese modo que el electrodo de retorno concreto está mal adherido y/o mal colocado.

Se explican un sistema y un método para determinar el valor absoluto del efecto térmico de los electrodos 14, 15 y 16 de retorno. El valor del efecto térmico se determina midiendo la probabilidad de daños a los tejidos utilizando los valores de impedancia en los electrodos 14, 15 y 16 de retorno.

Un algoritmo del microprocesador 26, que se describe más adelante con mayor detalle, procesa las señales procedentes del sensor 28 de corriente de salida, de los monitores 43, 53 y 63 de corriente y de los calculadores 30 y 32 de tiempos para el cálculo de la probabilidad de daños a los tejidos. El puerto de salida del microprocesador 26 está en comunicación eléctrica con el comparador 34. El cálculo del microprocesador 26 se compara con valores umbral almacenados en el comparador 34 y, si se superan estos valores, se envía una señal para generar una alarma utilizando una alarma 27 como aviso para el usuario. Si se superan los valores umbral, el comparador 34 también envía una señal de ajuste de potencia al controlador 25 que indica a la fuente 22 de alimentación si ajustar o, por ejemplo, reducir la corriente de salida RF, apagar la fuente 22 de alimentación, o abrir cualquiera de los interruptores 44, 54 y 64 para cortar el suministro de corriente, dependiendo de la cantidad en que se supere el umbral.

La siguiente descripción es de las fórmulas y cálculos implicados en un método para calcular la probabilidad de que se produzcan daños a los tejidos situados debajo del electrodo 14 de retorno, el mismo método se puede usar para los otros electrodos de retorno. Como se ha indicado anteriormente, si se aumenta la corriente total que pasa a través del electrodo 14 de retorno o se aumenta el ciclo de trabajo en ese momento, definido por el porcentaje de tiempo que el generador 10 está "on" durante el cual se aplica la corriente, el calentamiento debajo del electrodo también aumentará.

Se pueden producir daños a los tejidos cuando un factor de calentamiento del tejido situado por debajo del electrodo 14 de retorno es mayor de lo aceptable. El factor de calentamiento del tejido es una medida de cuánto calor se disipa en el citado tejido. La siguiente fórmula proporciona el factor de calentamiento (debería observarse que en las fórmulas descritas en la explicación, x representa el número del electrodo en cuestión):

$$\text{Factor de Calentamiento} = I_{mx}^2 t_{onx}$$

donde I_{mx}^2 es igual al cuadrado de la corriente en miliamperios que pasa a través de un electrodo de retorno, por ejemplo, I_{m14} es la corriente que pasa a través del electrodo 14 de retorno, y t_{onx} es el tiempo que está pasando corriente a través de un electrodo de retorno, por ejemplo, t_{on14} es el tiempo que está on el electrodo 14 de retorno. La (I_{m14}) se obtiene a partir del correspondiente monitor 43 de corriente como se explica con mayor detalle más adelante.

De esta manera, el factor de calentamiento se puede definir como el cuadrado de una corriente dada que se hace pasar a través del electrodo de retorno unido a un paciente multiplicado por el tiempo que está aplicada la corriente. Como es evidente a partir de la fórmula, si se aumenta la corriente o se aumenta el tiempo on, aumenta la cantidad de calor disipada en el tejido, y por lo tanto las posibilidades de daños a los tejidos.

La fórmula anterior del factor de calentamiento asume que el área en contacto con el paciente no cambia. Sin embargo, en la práctica, esa área puede cambiar ya que una porción del electrodo de retorno se puede soltar del paciente. Los electrodos 14, 15 y 16 de retorno están divididos para permitir que se mida la impedancia entre dos dobles almohadillas 41 & 42, 51 & 52 y 61 & 62, respectivamente. La medida de impedancia proporciona una indicación de cómo de bien adheridos están los electrodos 14, 15 y 16 al paciente dado que existe una relación directa entre la impedancia y el área de contacto con el paciente. Si el electrodo se despega parcialmente del paciente, la impedancia aumenta. Esto se debe a que cada porción de la almohadilla del electrodo que está en contacto con el paciente tiene una resistencia específica. Todas estas resistencias están conectadas en un circuito paralelo, y la resistencia equivalente resultante es menor que cualquiera de sus elementos individuales. Por lo tanto, si debido a un despegado se elimina cualquiera de estas resistencias paralelas, la resistencia equivalente aumenta ligeramente.

Para adaptarse a un área de contacto superficial diferente del electrodo de retorno, se añade a la fórmula una constante (K_{hx}) donde $K_{hx} \geq 1$. Por ejemplo, $K_{h14} = 1$ cuando el electrodo 14 de retorno está totalmente adherido, y $K_{h14} > 1$ si el electrodo 14 de retorno no está totalmente adherido. La siguiente fórmula representa la modificación:

$$\text{Factor de Calentamiento} = K_{hx} I_{mx}^2 t_{onx}$$

Como resulta evidente a partir de la fórmula, si disminuye el área de contacto superficial del electrodo 14 de retorno, dado que (K_{h14}) será mayor que 1, el factor de calentamiento aumentará. Según va disminuyendo el área superficial, como se ha explicado anteriormente, aumenta la densidad de corriente y también aumenta la cantidad de calentamiento para una corriente de salida dada. Se debe apreciar que el rango de valores de la constante K se puede determinar a partir de datos empíricos y que se pueden almacenar como una base de datos, un gráfico, etc., a los cuales se puede acceder usando el valor medido de la impedancia.

Otro factor que afecta a la disipación de calor dentro del tejido es el periodo de tiempo que está aplicada la energía RF. El cuerpo del paciente tiene la capacidad de eliminar calor del área situada bajo el electrodo de retorno mediante el flujo sanguíneo en los capilares, en las arterias y las venas pequeñas. Cuanto más tiempo pase entre las aplicaciones de energía RF, mayor será la eliminación de calor porque el cuerpo tendrá más tiempo para eliminar el calor de forma natural. Esta capacidad de eliminar calor durante un periodo de tiempo se puede representar mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Factor de Enfriamiento} = K_{cx} t_{offx}$$

Donde (K_{c14}) es una constante de enfriamiento para el electrodo 14 de retorno dependiente del paciente y (t_{off14}) es el tiempo en segundos durante el cual no está pasando corriente a través del electrodo 14 de retorno.

Las fórmulas descritas anteriormente permiten al método y sistema del presente invento medir la corriente suministrada y el periodo de tiempo durante el que es suministrada la corriente, así como calcular y comparar los factores de calentamiento y enfriamiento para medir la probabilidad de daños a los tejidos como se muestra en la figura 6. El método mostrado en la figura 6 se explicará haciendo referencia al electrodo 14 de retorno y a sus correspondientes componentes.

En el paso 200 el monitor 43 de corriente mide la corriente que pasa a través del electrodo 14 de retorno (I_{m14}). En el paso 202, el monitor 43 de corriente transmite la medida al microprocesador 26, el cual eleva dicha medida al cuadrado, representado por (I_{m14}^2) en miliamperios. En el paso 204 se mide el tiempo en segundos durante el cual se está aplicando la corriente a través del electrodo 14 de retorno. El (t_{on14}) para el electrodo 14 de retorno se define como el tiempo durante el cual está activado el generador 10 y el electrodo 14 de retorno está en el circuito, por ejemplo, el interruptor 44 está cerrado. El calculador 30 de tiempos calcula el (t_{on14}) basándose en las lecturas procedentes del sensor 28 de corriente de salida y del interruptor 44. En el paso 206, el microprocesador 26 multiplica el tiempo on (t_{on14}) por la corriente al cuadrado (I_{m14}^2), representándose la fórmula por (I_{m14}^2)*(t_{on14}) para proporcionar un primer valor.

En el paso 208, el sensor 40 de impedancia mide la impedancia en el electrodo 14 de retorno, la cual es indicativa del grado de adherencia del electrodo 14 de retorno al paciente. En el paso 210 se calcula la constante (K_{h14}) de adherencia. En el paso 212, el microprocesador 26 multiplica la constante (K_{h14}) de adherencia por (I_{m14}^2)*(t_{on14}) para calcular el factor de calentamiento en el paso 214. De esta manera, el factor de calentamiento se calcula mediante el algoritmo que multiplica (K_{h14}) por (I_{m14}^2)*(t_{on14}) donde (K_{h14}) es la constante de adherencia y $K=1$ cuando el electrodo de retorno está totalmente adherido al paciente y $K>1$ si el electrodo no está totalmente adherido.

El factor de enfriamiento se calcula mediante el tiempo medido durante el que no se está aplicando la corriente. Más en concreto, en el paso 216 se calcula el tiempo "off" en segundos de la corriente de salida (t_{off14}) para el electrodo 14 de retorno. El (t_{off14}) para el electrodo 14 de retorno se define como el tiempo durante el cual está desactivado el generador 10 ó durante el cual el electrodo 14

de retorno no está en el circuito, por ejemplo, está abierto el interruptor 44. El (t_{off14}) es calculado por el calculador 32 de tiempos basándose en las lecturas procedentes del sensor 28 de corriente de salida y del interruptor 44. En el paso 218, el microprocesador 26 multiplica el tiempo off (t_{off14}) por la constante de enfriamiento (K_{c14}) para calcular el factor de enfriamiento como (K_{c14})*(t_{off14}) en el paso 220. La constante de enfriamiento (K_{c14}) tiene en cuenta el enfriamiento natural del cuerpo del paciente donde el flujo sanguíneo por los capilares, pequeñas arterias y venas del paciente enfría el tejido en el tiempo. Por ejemplo, suponiendo que el tejido se enfría normalmente a un grado por minuto, dado que existe algo de variación, la constante de enfriamiento se podría elegir de forma conservadora como 1/2 grado por minuto. Dependiendo del tiempo de enfriamiento del tejido se podrían seleccionar otras constantes.

En el paso 222, el microprocesador 26 resta al factor de calentamiento el factor de enfriamiento para determinar un valor de la diferencia representativo de la probabilidad de daños a los tejidos. En el paso 224, el microprocesador 26 envía al comparador 34 una señal representativa del valor de la diferencia y el comparador 34 compara el valor de la diferencia con un primer valor umbral. Si el valor de la diferencia es menor o igual que el primer valor umbral, una señal enviada al controlador 25 y a la fuente 22 de alimentación mantiene la corriente de salida RF en el paso 226. Esto indica que el diferencial entre el factor de enfriamiento y el factor de calentamiento es relativamente bajo, por lo tanto existe una baja probabilidad de daños a los tejidos y no es necesario hacer ningún ajuste a la corriente que pasa a través del electrodo 14 de retorno.

Si el valor de la diferencia supera el primer valor umbral, en el paso 228, el comparador 34 compara entonces en el paso 228 el valor de la diferencia con un segundo valor umbral predeterminado. El segundo valor umbral predeterminado se establece previamente para que corresponda a la situación en la que es muy probable el daño a los tejidos y se necesita cortar la corriente RF a través del tejido. Si el valor de la diferencia supera el segundo valor umbral, esto indica que el factor de calentamiento es demasiado alto con respecto al factor de enfriamiento. En el paso 232, el comparador 34 transmitirá una segunda señal al controlador 25. El controlador 25 procesará esta señal y generará una señal de apagado para que la fuente 22 de alimentación corte la corriente RF o para que el interruptor 44 corte la corriente que pasa sólo a través del electrodo 14 de retorno. Este corte dará tiempo al cuerpo para que disipe el calor y enfríe el tejido.

Ambos valores umbral se determinan previamente basándose en la probabilidad de daños a los tejidos con lo que se puede detectar a tiempo el sobrecalentamiento del tejido y se puede ajustar el generador electroquirúrgico en consecuencia. Si el valor de la diferencia supera el primer valor umbral, pero no supera el segundo valor umbral, esto significa que aunque el factor de calentamiento es relativamente alto y existe alguna probabilidad de daños a los tejidos en los niveles de potencia de ese instante, no es suficientemente alto para que se ordene un apagado. En lugar de eso, hay que reducir el nivel de salida. En esta circunstancia, en el paso 230, el comparador 34 transmitirá una tercera señal al controlador 25 indicativa de la alta probabilidad de daños a los tejidos. A su vez, el controlador 25 transmitirá una señal a la fuente 22 de alimentación o al interruptor 44 para reducir la potencia de salida con el fin de reducir de ese modo la corriente de salida en una cantidad predeterminada.

También se contempla que si el valor de la diferencia cae entre el primer valor umbral y el segundo valor umbral, en lugar de reducir la potencia se pueda reducir el ciclo de trabajo. De forma alternativa, la reducción del ciclo de trabajo podría ser también la primera respuesta si la probabilidad de daños a los tejidos supera un primer umbral seguido por una reducción de la potencia si se excede más el primer umbral.

De esta manera, el sistema 1 sigue estando operativo, pero a niveles reducidos de corriente, para reducir el efecto de calentamiento sobre el tejido. Preferiblemente, la probabilidad de daños a los tejidos se calcula de esta manera de forma continua durante todo el procedimiento quirúrgico para monitorizar y controlar de forma continua el calentamiento del tejido.

Como se indica en las figuras 2 y 4, si la probabilidad de daños a los tejidos supera el primer valor umbral se envía una señal de alarma a la alarma 27 para generar una alarma. La alarma puede tener la forma de un indicador visual, un indicador sonoro o ambos. Además, se puede activar una alarma visual y/o sonora si la probabilidad de daños a los tejidos supera el segundo valor umbral indicando el apagado de la fuente de alimentación.

De forma alternativa, se incluye un paso adicional de determinar el tamaño del electrodo de retorno a utilizar, por ejemplo, adulto, infantil, neonato, y de ajustar las constantes de calentamiento y de enfriamiento en consecuencia. El usuario podría informar al generador del tamaño que se está usando o, de forma alternativa, el generador podría detectar automáticamente el tamaño basándose en las diferencias en el conector del electrodo de retorno.

Se explica un sistema y un método que monitoriza la corriente, calcula la probabilidad de daños a los tejidos para cada uno de los múltiples electrodos de retorno, y ajusta en consecuencia la corriente que pasa a través de los múltiples electrodos de retorno. Dado que los electrodos de retorno convencionales están conectados en paralelo, es muy difícil calcular esos valores utilizando la salida de corriente total. El

5 sistema de acuerdo con el presente invento supera esta dificultad utilizando monitores de corriente individuales y sensores de impedancia para cada uno de los múltiples electrodos de retorno. Estos dispositivos informan de los valores de corriente e impedancia de cada uno de los circuitos de los electrodos de retorno. Se cree que el uso de valores de corriente como parte del cálculo del factor de calentamiento provoca realmente el calentamiento del tejido. Estos valores permiten que el sistema electroquirúrgico evite daños a los tejidos desviando corriente o cortando completamente dicha corriente y equilibrando el efecto térmico sobre múltiples electrodos de retorno. Esta característica, a su vez, permite que se aplique más energía durante el procedimiento en su conjunto y aumenta también la duración del procedimiento quirúrgico.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (1) para monitorizar una pluralidad de electrodos (14, 15, 16) de retorno, comprendiendo el sistema:
 - un generador (10) electroquirúrgico diseñado para generar una corriente electroquirúrgica;
 - un instrumento (11) electroquirúrgico;
- 5 una pluralidad de electrodos (14, 15, 16) de retorno que se pueden adherir a un paciente y diseñados para acoplarse al generador electroquirúrgico;
 - un monitor (43, 53, 63) de corriente conectado en serie con cada uno de la pluralidad de electrodos de retorno para medir una señal de corriente que pasa a través suyo; y
 - un procesador (26) acoplado a cada uno de los monitores de corriente; caracterizado porque
- 10 un sensor (28) de corriente de salida para medir una salida de corriente total del generador que se está transmitiendo al paciente a través del instrumento electroquirúrgico;
 - estando configurado el procesador para:
 - determinar un ratio de corriente deseado; determinar un ratio de corriente real para cada uno de la pluralidad de electrodos de retorno, el cual es un ratio de la corriente medida que pasa a través del
 - 15 electrodo y la corriente total; y
 - comparar el ratio de corriente deseado y el ratio de corriente real.
- 20 2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el generador electroquirúrgico está configurado para generar un pulso de interrogación de baja corriente antes de generar la corriente electroquirúrgica.
- 25 3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual el procesador determina el ratio de corriente real como una función del pulso de interrogación de baja corriente que pasa a través de cada uno de la pluralidad de electrodos de retorno.
4. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el procesador compara el ratio de corriente deseado y el ratio de corriente real para determinar si cada uno de la pluralidad de los electrodos de retorno está al menos adecuadamente situado o adecuadamente adherido.
- 30 5. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el procesador proporciona una señal de notificación si el ratio de corriente real difiere del ratio de corriente deseado en un primer umbral predeterminado, en el cual la señal de notificación alerta a un usuario para que compruebe al menos la posición o la adherencia de cada uno de la pluralidad de los electrodos de retorno.
6. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el procesador indica al generador electroquirúrgico que ajuste la salida de la corriente electroquirúrgica si el ratio de corriente real difiere del ratio de corriente deseado en un segundo umbral predeterminado.

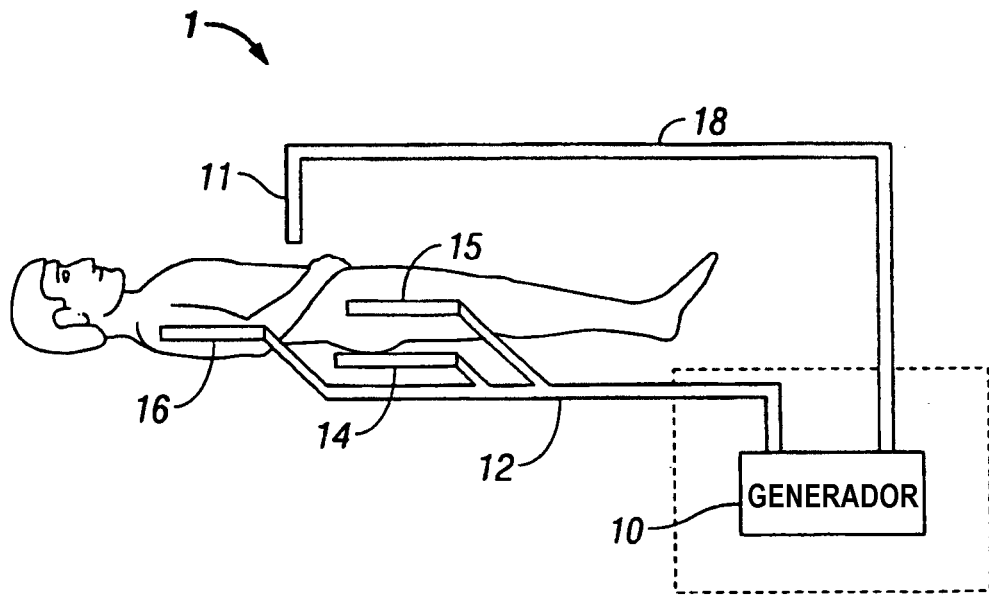


FIG. 1

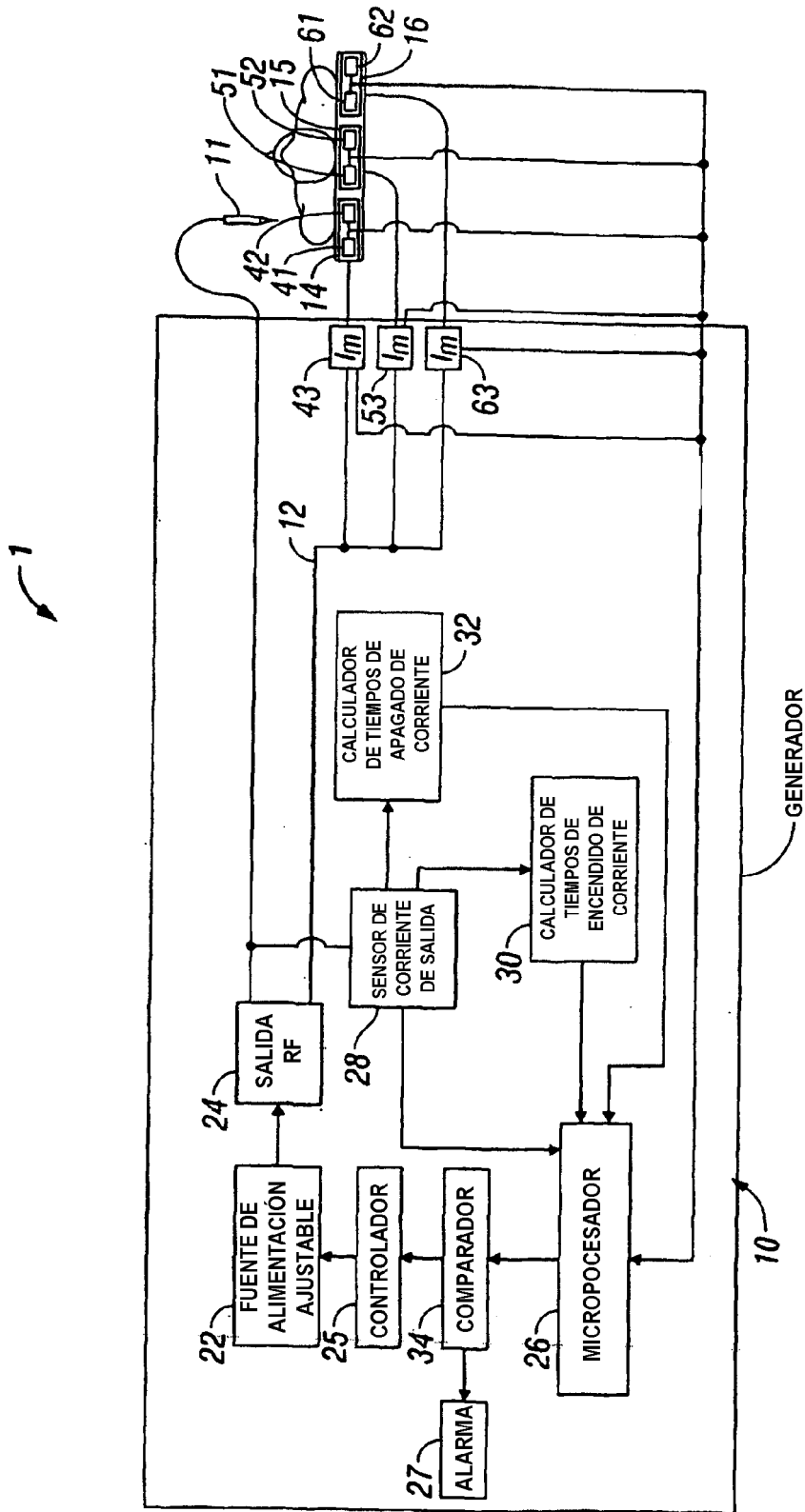


FIG. 2

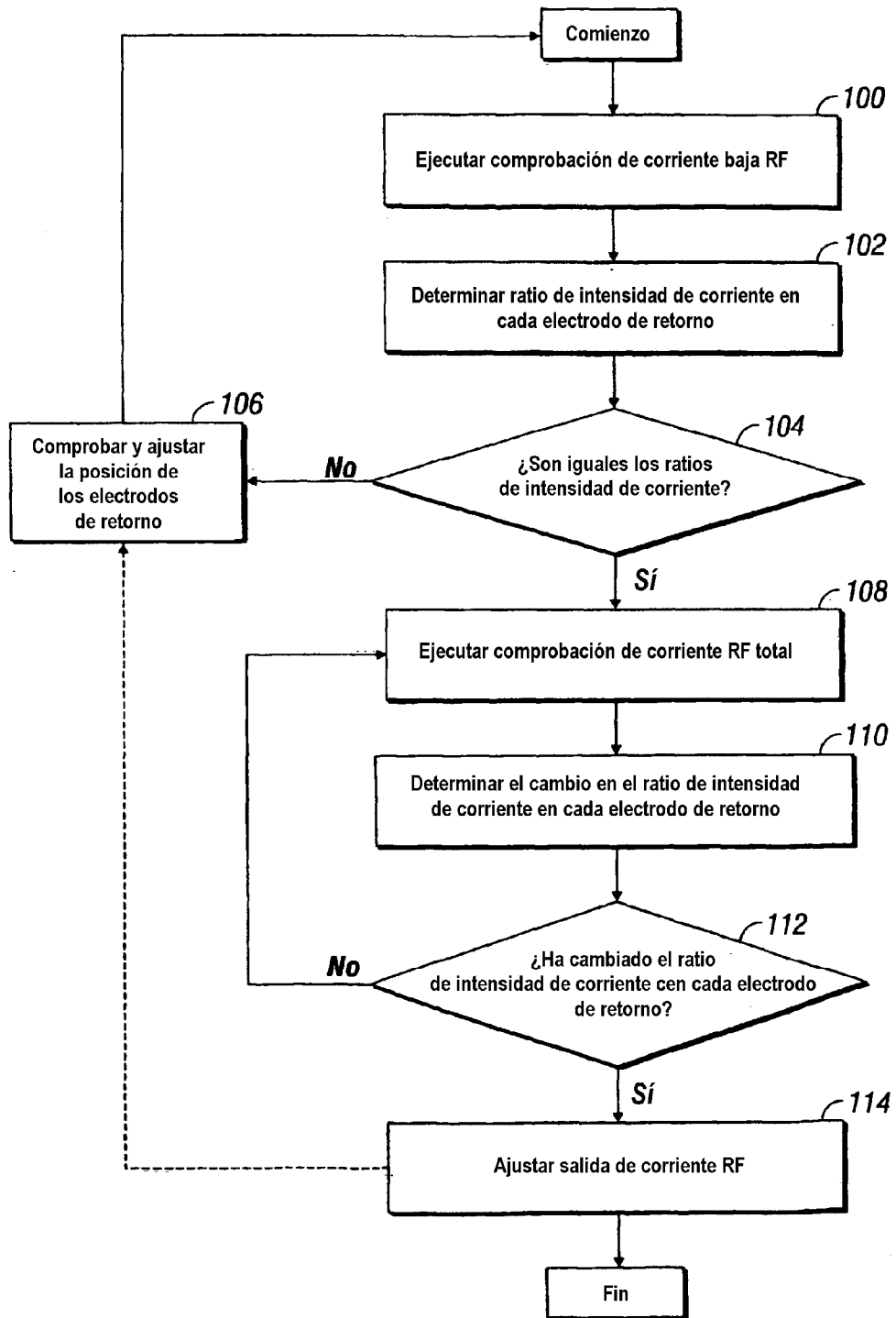


FIG. 3

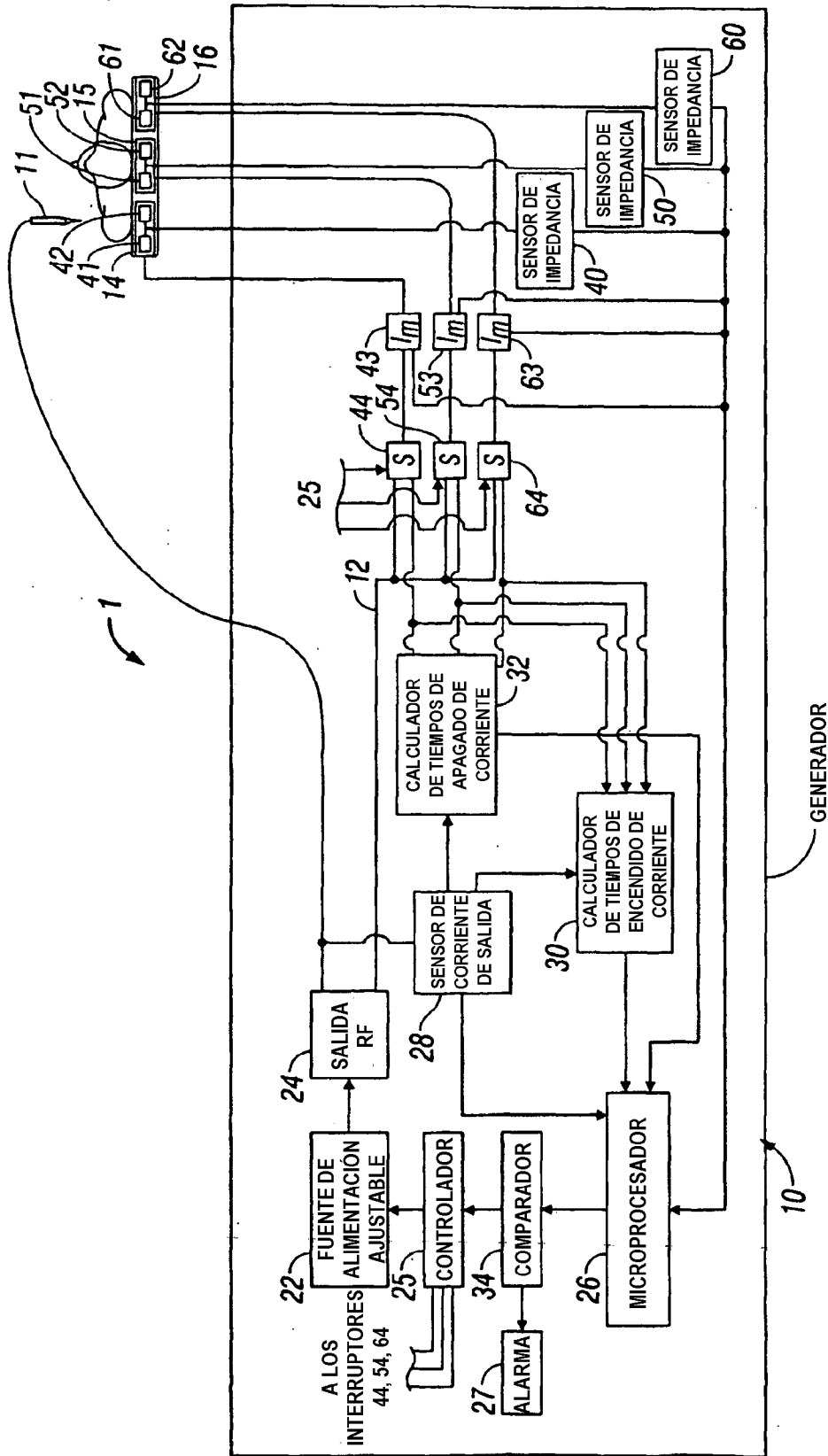


FIG. 4

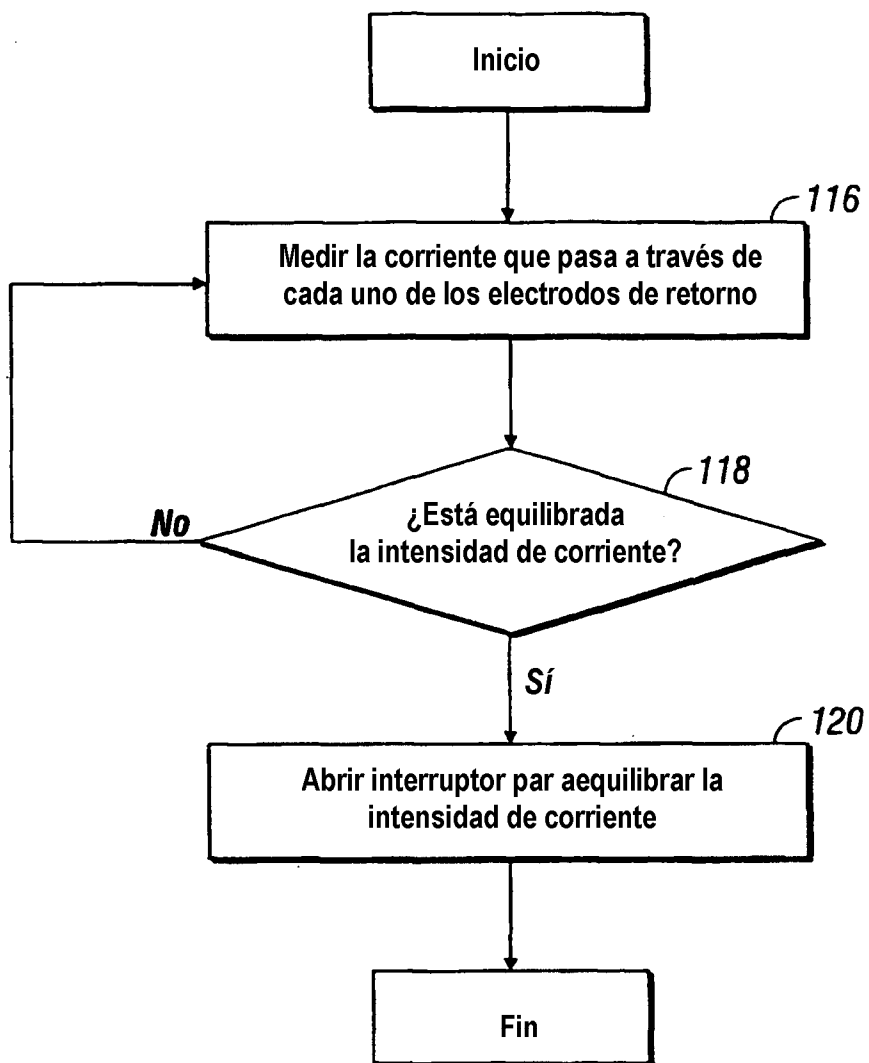


FIG. 5

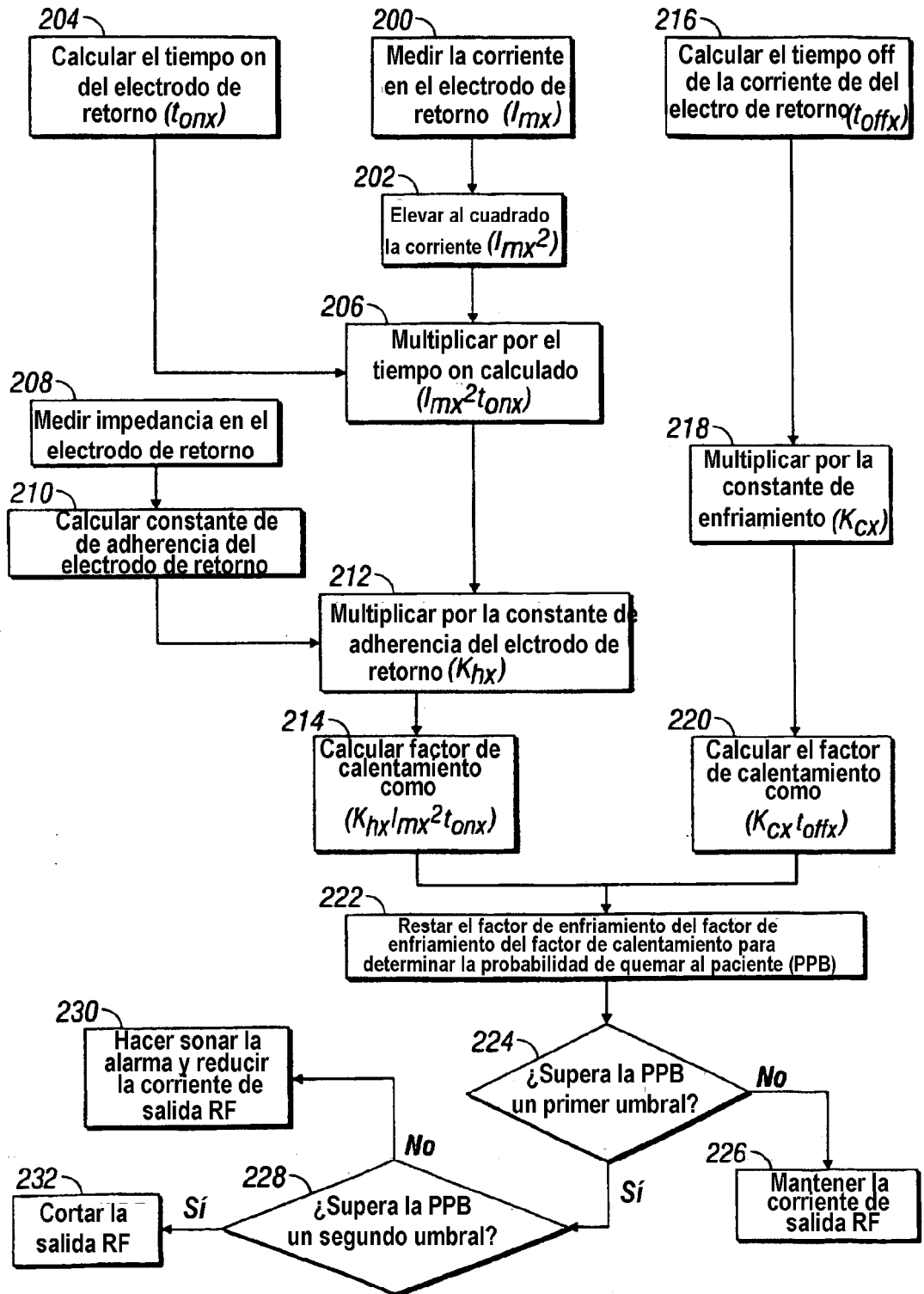


FIG. 6