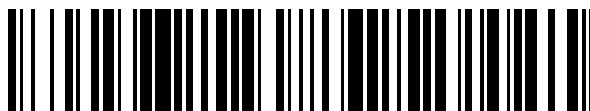


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 034**

51 Int. Cl.:
A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **01906882 .4**
96 Fecha de presentación: **02.02.2001**
97 Número de publicación de la solicitud: **1255495**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.11.2002**

54 Título: **BISTURÍ ULTRASÓNICO DE CORTE Y COAGULACIÓN QUE UTILIZA VIBRACIONES TRANSVERSALES.**

30 Prioridad:
03.02.2000 US 179951 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.01.2012

73 Titular/es:
**SOUND SURGICAL TECHNOLOGIES LLC
357 MCCASLIN BLVD., SUITE 100
LOUISVILLE CO 80027, US**

72 Inventor/es:
CIMINO, William, W.

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 373 034 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

Bisturí ultrasónico de corte y coagulación que utiliza vibraciones transversales.

5 I CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a mejoras en la cirugía y, en particular, a un dispositivo quirúrgico ultrasónico y método con efectos de corte y coagulación mejorados.

10 II ANTECEDENTES

Un escalpelo de acero realiza una fina incisión que daña solamente los tejidos que son realmente cortados por el escalpelo. Sin embargo, las incisiones de escalpelos de acero no tienen efecto de coagulación inherente, es decir, los tejidos cortados sangran hasta que la incisión se cierra y tienen lugar la coagulación natural. Los dispositivos electroquirúrgicos utilizan corrientes eléctricas de alta frecuencia para cortar y coagular tejidos. Si se comparan con las incisiones con escalpelo de acero, las incisiones electroquirúrgicas tienen un efecto de coagulación significativo debido al calor generado en los tejidos por las corrientes eléctricas de alta frecuencia. Sin embargo, las incisiones electroquirúrgicas causan necesariamente daños térmicos en los tejidos, específicamente cerca y alrededor de la línea de incisión. En general, esta alternativa no puede ser utilizada en zonas delicadas, tales como las adyacentes a nervios importantes, que deben quedar sin daños tras la intervención quirúrgica.

Los dispositivos de corte y coagulación de frecuencia ultrasónica son bien conocidos. Véanse, por ejemplo, las patentes de EE.UU. números 3,086,288 (Balamuth), 3,636,943 (Balamuth), 5,324,299 (Davidson) y 5,261,922 (Hood). Todos estos dispositivos utilizan vibraciones ultrasónicas longitudinales para realizar el corte y coagulación del tejido. Las vibraciones longitudinales son vibraciones que son substancialmente paralelas al eje longitudinal que pasa a través de los respectivos mango quirúrgico y punta quirúrgica. Tal como se ilustra, por ejemplo en la Figura 1, el movimiento vibratorio ultrasónico generado en la hoja o punta quirúrgica 2 unida al mango quirúrgico 1 de estos dispositivos es sustancialmente paralelo al eje longitudinal 3 que pasa a través del mango y la punta. Al emplear estos dispositivos un movimiento vibratorio ultrasónico longitudinal, el movimiento de la hoja o de la punta tiende a realizarse adentro y afuera del plano del tejido, con el efecto de profundizar en el tejido más de lo que se desearía. Tal como se ilustra en la Figura 2, esto ocurre porque el mango quirúrgico 1 y la punta 2 se sujetan típicamente con un ángulo en torno a ± 45 grados respecto a una normal 8 que pase a través del plano del tejido animal que está siendo operado (véase la Figura 2). La profundización vibratoria longitudinal causa una hemorragia innecesaria y no utiliza óptimamente la capacidad de coagulación inherente al dispositivo quirúrgico ultrasónico. Generalmente, la coagulación se produce sólo cuando la hoja o la punta quirúrgicas vibratorias entran en contacto con el tejido de manera que el movimiento vibratorio de la hoja o punta quirúrgica es generalmente paralelo a la dirección de la incisión en el plano del tejido que está siendo operado. Tal como se ilustra por ejemplo en la Figura 3, esto ocurre cuando el mango 1 y la punta 2 quirúrgicos están orientados de manera que el eje longitudinal 3 y la vibración de la hoja son generalmente paralelos al plano del tejido. En efecto, esto se produce al aplicar el mango quirúrgico sobre el tejido - un procedimiento quirúrgico difícil, en el mejor de los casos - especialmente cuando se trabaja a una cierta profundidad a través de una pequeña incisión.

En consecuencia, existe la necesidad de un dispositivo quirúrgico mejorado, en particular un escalpelo o dispositivo de disección vibratorio de frecuencia ultrasónica, mejorado, que proporcione efectos de coagulación mejorados y minimice el daño al tejido.

La presente invención consiste en un escalpelo o dispositivo de disección vibratorio de frecuencia ultrasónica, mejorado, que incrementa la capacidad de coagulación y provoca un daño mínimo al tejido.

50 El documento de la patente de EE.UU. número 4,961,424 describe un dispositivo de tratamiento ultrasónico que genera vibración ultrasónica en una dirección a lo largo de su línea axial y en otra dirección diferente de la dirección axial de una manera que destruye y emulsiona concreciones o tejidos en la cavidad de un cuerpo humano.

55 III COMPENDIO

La invención se define en la reivindicación independiente 1. En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones preferidas.

60 El dispositivo de disección vibratorio de frecuencia ultrasónica descrito en la presente memoria utiliza vibraciones transversales para proporcionar corte y coagulación. Se describe un motor ultrasónico que es capaz de generar y transmitir directamente las vibraciones transversales.

65 Más específicamente, la presente invención incluye un mango quirúrgico con una hoja quirúrgica que vibra a frecuencias ultrasónicas para cortar y coagular tejido animal, en donde el mango quirúrgico y la hoja quirúrgica comprenden un eje longitudinal que pasa a través del mango quirúrgico y la hoja quirúrgica; una porción más distal de la hoja quirúrgica que está dispuesta hacia fuera del mango quirúrgico para entrar en contacto con tejido de un

paciente; y la porción más distal de la hoja quirúrgica que tiene un movimiento vibratorio que es substancialmente perpendicular al eje longitudinal.

IV BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 Las Figuras 1 a 3 ilustran un dispositivo típico de la "técnica anterior".
 Más específicamente, la Figura 1 representa el movimiento vibratorio relativo de un dispositivo quirúrgico ultrasónico de la técnica anterior, típico.
 La Figura 2 muestra la orientación quirúrgica habitual del dispositivo de la Figura 1 con respecto al tejido animal que está siendo tratado.
 10 La Figura 3 muestra otra orientación teórica del dispositivo de la Figura 1 que podría utilizarse para minimizar el daño al tejido e incrementar la coagulación de la sangre.
 La Figura 4 muestra una forma de un dispositivo quirúrgico ultrasónico de acuerdo con la presente invención.
 La Figura 5 es una vista superior de una forma preferida de un bisturí de acuerdo con la presente invención.
 15 La Figura 6 muestra una forma de configuración de electrodos para un motor ultrasónico que genera vibraciones transversales de acuerdo con la presente invención.
 La Figura 7 muestra una forma preferida de configuración de electrodos para un motor ultrasónico que genera vibraciones transversales de acuerdo con la presente invención.

20 V DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION Y LA REALIZACION PREFERIDA

Las vibraciones transversales son vibraciones que son, en general, sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal del mango quirúrgico y la hoja o punta quirúrgica (véase la Figura 4). En el caso de las vibraciones transversales, el movimiento vibratorio de la hoja o punta quirúrgicos es general y sustancialmente paralelo a la
 25 dirección de la incisión en el plano del tejido cuando se sujeta el mango quirúrgico en una posición de operación típica tal como la mostrada en la Figura 4. De este modo, se elimina la profundización adentro y afuera del plano del tejido y se crea un efecto sustancial de fricción que incrementa significativamente la coagulación.

La técnica anterior no enseña movimiento ultrasónico transversal eficaz en un dispositivo quirúrgico. La patente de EE.UU. número 4,136,700 (Broadwin) tiene una herramienta quirúrgica ultrasónica para neurocirugía que se utiliza para fragmentar y extirpar tejido tumoral. El dispositivo utiliza vibraciones longitudinales conectadas a través de un ángulo a una punta de herramienta de manera que se crean vibraciones "transversales". Las vibraciones son "transversales" con respecto a un eje que pasa a través de la punta de herramienta pero de hecho son paralelas al eje longitudinal del mango quirúrgico tal como se muestra claramente mediante las flechas en la Figura 4 de los
 30 dibujos de dicha patente. Por tanto, las vibraciones "transversales" divulgadas en esa patente no se refieren a las cuestiones antes mencionadas, a saber, que si se utiliza el dispositivo de un modo quirúrgico típico, la punta de herramienta profundizaría adentro y afuera del plano del tejido. La patente de EE.UU. número 4,634,420 (Spinosa) tiene vibraciones "laterales" que son utilizadas en combinación con vibraciones longitudinales para formar una figura elíptica.

De manera similar, la patente de EE.UU. número 3,526,219 (Balamuth) tiene vibraciones "transversales" que son generadas de manera simultánea a vibraciones longitudinales. No se divulga ningún método o mecanismo con el cual generar o provocar las vibraciones "transversales" para que se produzcan simultáneamente en un mango quirúrgico que vibra longitudinalmente. De hecho, la técnica anterior más reciente, por ejemplo la patente de EE.UU. número 5,261,922, mencionada con anterioridad, enseña distintamente de la presente invención, señalando específicamente que los movimientos transversales de la punta quirúrgica dan como resultado un "golpeteo" indeseado que puede conducir a un fallo mecánico prematuro.

Tal como se ilustra en la Figura 4, la presente invención es un instrumento vibrante de frecuencia ultrasónica para corte y coagulación de tejidos que incluye un mango 41 y una hoja 42 quirúrgicos. El mango quirúrgico y la hoja quirúrgica tienen un eje longitudinal hipotético 43 situado centralmente que pasa a través del mango quirúrgico y la hoja quirúrgica y utiliza vibraciones transversales de la hoja quirúrgica, es decir movimientos vibratorios sustancialmente perpendiculares a un eje longitudinal 43 que pasa a través del mango quirúrgico y la hoja quirúrgica. Tal como se ilustra en la Figura 4, el dispositivo se emplea realizando una incisión en el mismo plano que el
 50 movimiento vibratorio. El filo quirúrgico no profundiza adentro y afuera del plano del tejido y genera un efecto de coagulación mejorado a lo largo de la incisión. Esto se consigue incluso cuando el eje longitudinal 43 está alineado de manera perpendicular al plano del tejido 47 que está siendo operado. El movimiento vibratorio transversal también facilita realizar una incisión en el mismo plano.

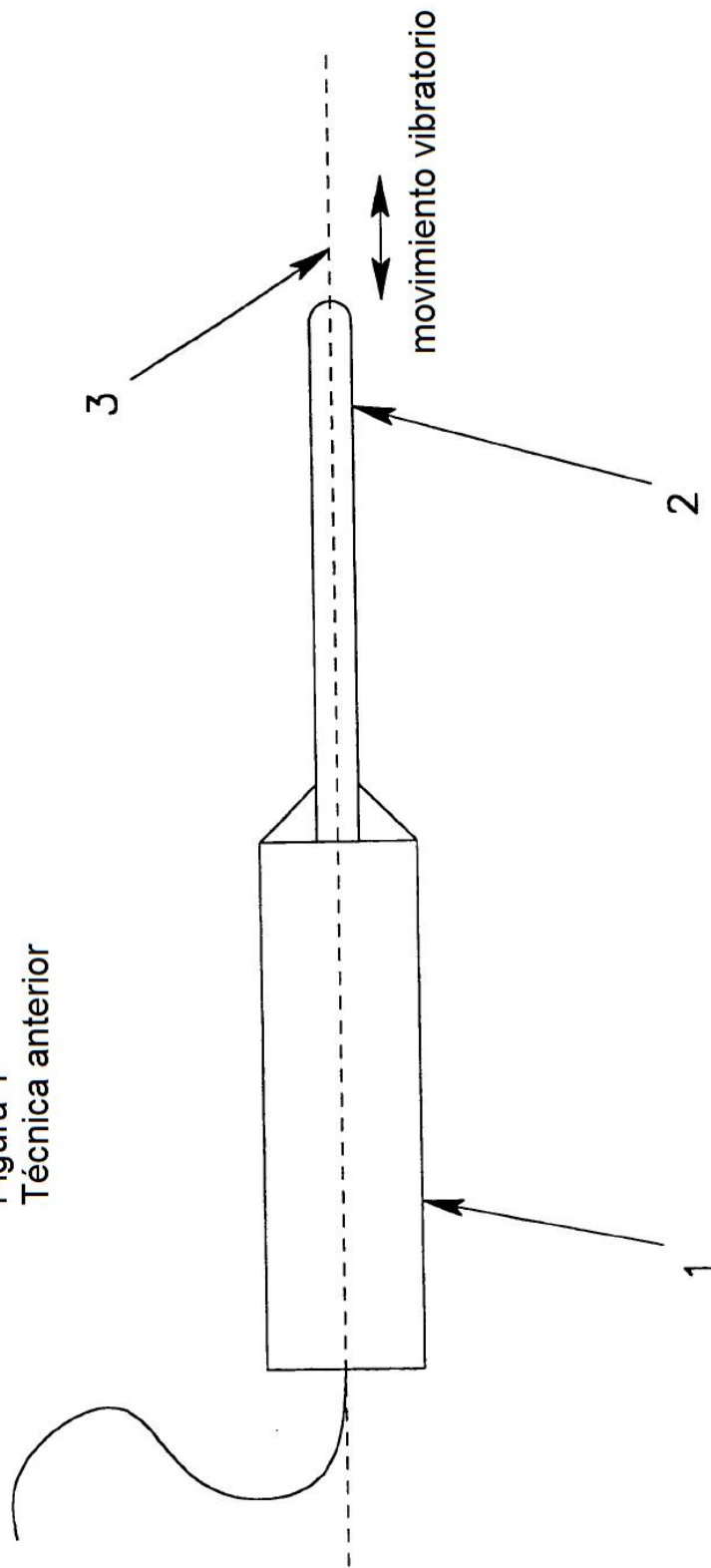
El mango quirúrgico 41 tiene un motor ultrasónico que preferiblemente está fabricado con discos cerámicos PZT. El PZT preferido es un material PZT-8. El disco PZT se expande y se contrae cuando se aplica energía eléctrica a sus superficies utilizando electrodos y cables. El electrodo está fabricado preferiblemente de cobre-berilio, con un espesor de 25,4 a 76,2 μm (0,001 a 0,003 pulgadas). El motor ultrasónico de la presente invención provoca un movimiento de pandeo al contraerse en un lado y expandirse en el lado opuesto. Esto se puede conseguir al menos por dos métodos diferentes.

- 5 El primer método consiste en utilizar "electrodos partidos". Esto se muestra en la figura 6 que representa esta forma de configuración de electrodo para un motor ultrasónico 66 con el fin de generar vibraciones transversales. El motor está alojado en el mango 41 y acciona la hoja quirúrgica ultrasónica 42. Tal como se representa en el dibujo, cada mitad, 61 y 62, está compuesta por cuatro elementos PZT (representados por el rayado), aunque se puede utilizar otro número de elementos. Las mitades respectivas 61 y 62 de los discos PZT reciben tensiones eléctricas de una fuente de alimentación 63 a través de electrodos 64 y 65, que originan la contracción de una mitad y la expansión de la mitad opuesta. La alternancia de la tensión provoca la vibración transversal de la hoja 42 en el plano direccional mostrado.
- 10 El segundo método consiste en polarizar el material del disco PZT de tal manera que las mitades respectivas tengan polaridad opuesta. Esto se muestra en la figura 7 que representa un motor 76 configurado para generar vibraciones transversales. De nuevo, el motor está alojado en el mango 41 para accionar la hoja 42 en un plano transversal. Utilizando esta alternativa los electrodos 74 y 75 están unidos de manera tal que son comunes a todas las caras de los elementos PZT 71 tal como se muestra en la Figura. Estos elementos están dispuestos en una pila con un orificio 15 77 en el centro. En la Figura 7 se representan cuatro elementos, aunque podría emplearse otro número de elementos. De nuevo, cuando se aplica una tensión eléctrica procedente de una fuente de alimentación 73 a los elementos PZT, un lado se contrae y el lado opuesto se expande. Alternando las tensiones el motor hace vibrar la hoja 42 en una dirección transversal tal como se representa en la Figura 7. Este segundo método es el preferido ya que los electrodos partidos son difíciles de fabricar y montar.
- 20 El mango quirúrgico está conectado a un generador ultrasónico que suministra energía eléctrica al mango quirúrgico y al motor ultrasónico para ser convertida en movimiento vibratorio. El mango quirúrgico y la hoja quirúrgica tienen una frecuencia de resonancia preferida. Típicamente, el intervalo de frecuencia de vibración se encuentra entre 10 kHz y 100 kHz. El generador ultrasónico proporciona energía eléctrica al mango quirúrgico y a la hoja quirúrgica 25 de manera tal que la vibración tiene lugar principal y sustancialmente a la frecuencia resonante preferida.
- En la Figura 5 se muestra una forma preferida del bisturí 42 empleado en la presente invención. Se trata de una vista superior del bisturí; una vista lateral mostraría una configuración plana en el área de la punta 52. Durante el uso, el bisturí vibraría en la dirección de las flechas mostrada en la Figura 5.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un mango quirúrgico (41) con una hoja quirúrgica (42) adaptada para vibrar a frecuencias ultrasónicas para cortar y coagular tejido animal (47), en donde un eje longitudinal (43) pasa a través del mango quirúrgico (41) y la hoja quirúrgica (42), en donde la hoja quirúrgica (42) tiene una porción más distal que está dispuesta hacia fuera del mango quirúrgico (41) para entrar en contacto con tejido de un paciente (47), en donde el mango quirúrgico (41) con una hoja quirúrgica comprenden:
- 10 un plano divisor que pasa a través del mango quirúrgico (41) y la hoja quirúrgica (42) que incluye el eje longitudinal (43); y
- 15 un motor ultrasónico (66) situado en el interior del mango quirúrgico ultrasónico (42), en donde el motor ultrasónico está adaptado para generar un movimiento vibratorio que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal (43) y en donde el movimiento vibratorio es capaz de ser conducido hasta la hoja quirúrgica (42) de manera tal que la porción más distal de la hoja está adaptada para vibrar de manera sustancialmente perpendicular al eje longitudinal (43) y en un plano que incluye el eje longitudinal (43) y que es perpendicular al plano divisor, y en donde un lado positivo del motor ultrasónico (66) y un lado negativo del motor ultrasónico (66) tales como se definen por el plano divisor son capaces de que el lado positivo se expanda cuando el lado negativo se contrae, y viceversa.
- 20 2.- El mango quirúrgico de la reivindicación 1, en donde el motor ultrasónico está configurado para proporcionar el movimiento vibratorio con una frecuencia entre 10 kHz y 100 kHz para proporcionar un efecto de corte y coagulación sustanciales.
- 25 3.- El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-2 en donde el motor ultrasónico (66) está formado utilizando elementos con polarización inversa en los lados respectivos y electrodos que están unidos de manera que son comunes a todas las caras de dichos elementos.
- 4.- El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-2 en donde el motor ultrasónico (66) está formado utilizando elementos con una polarización singular y cada lado respectivo de cada elemento tiene un electrodo conectado.

Figura 1
Técnica anterior



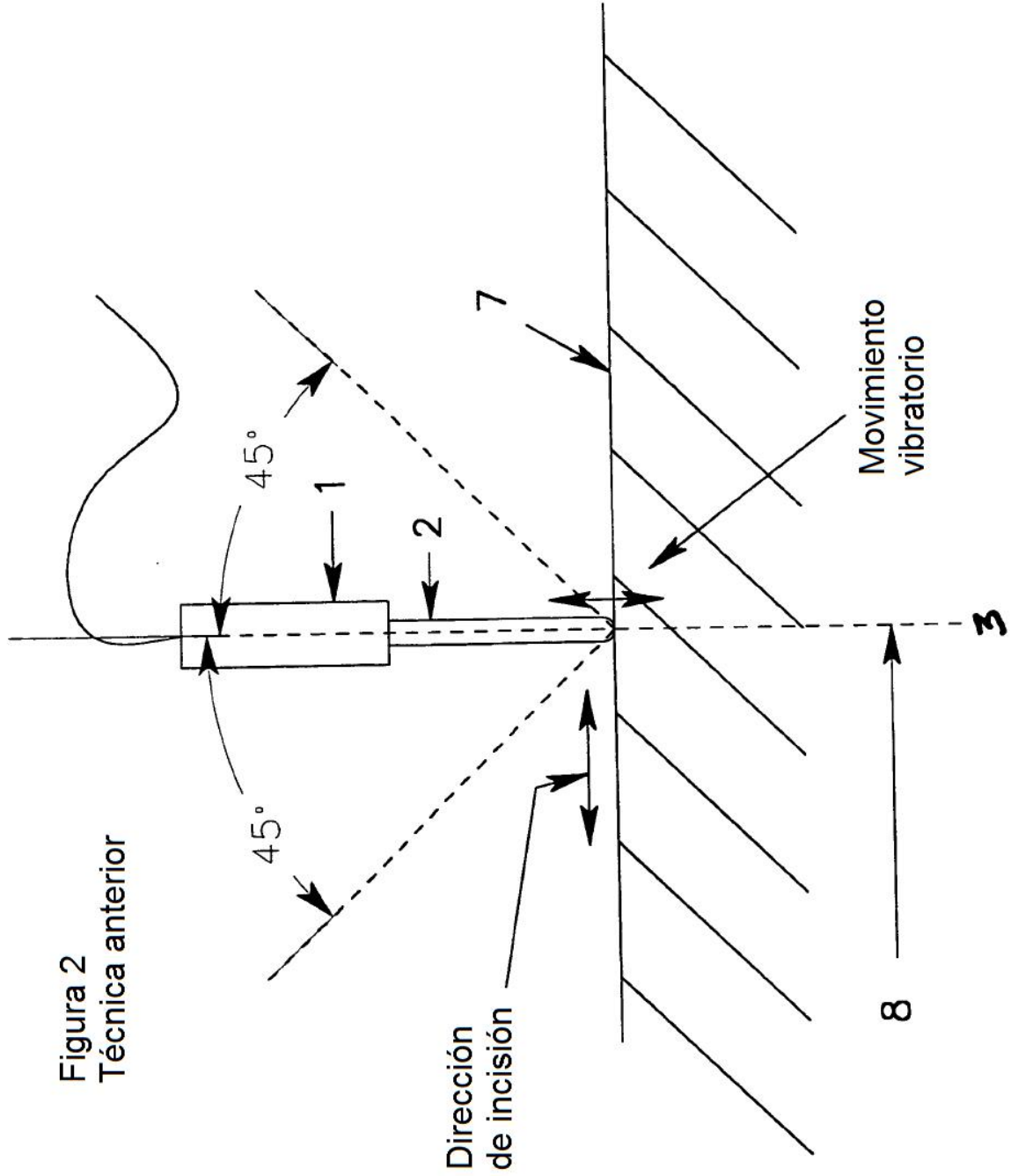


Figura 2
Técnica anterior

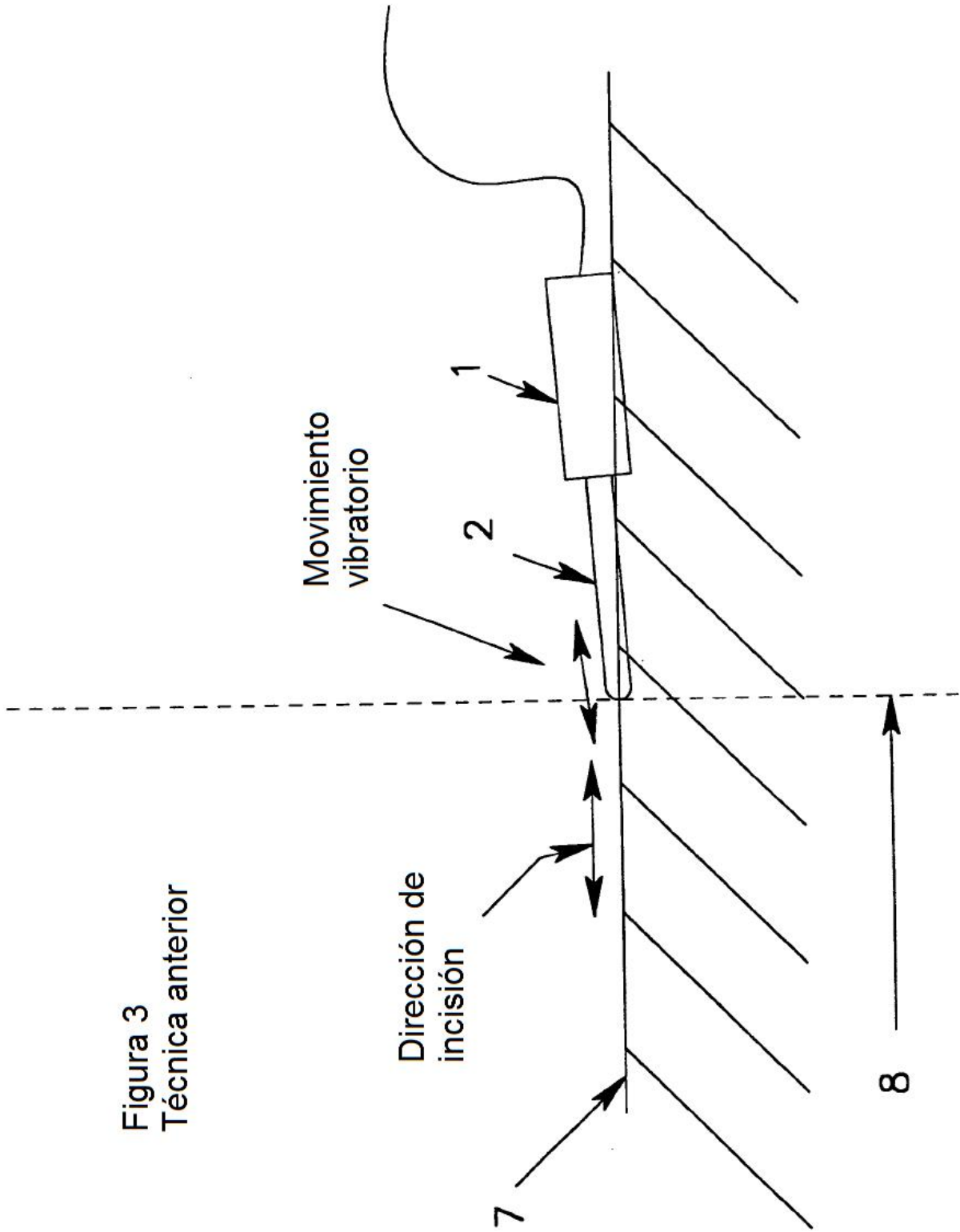


Figura 3
Técnica anterior

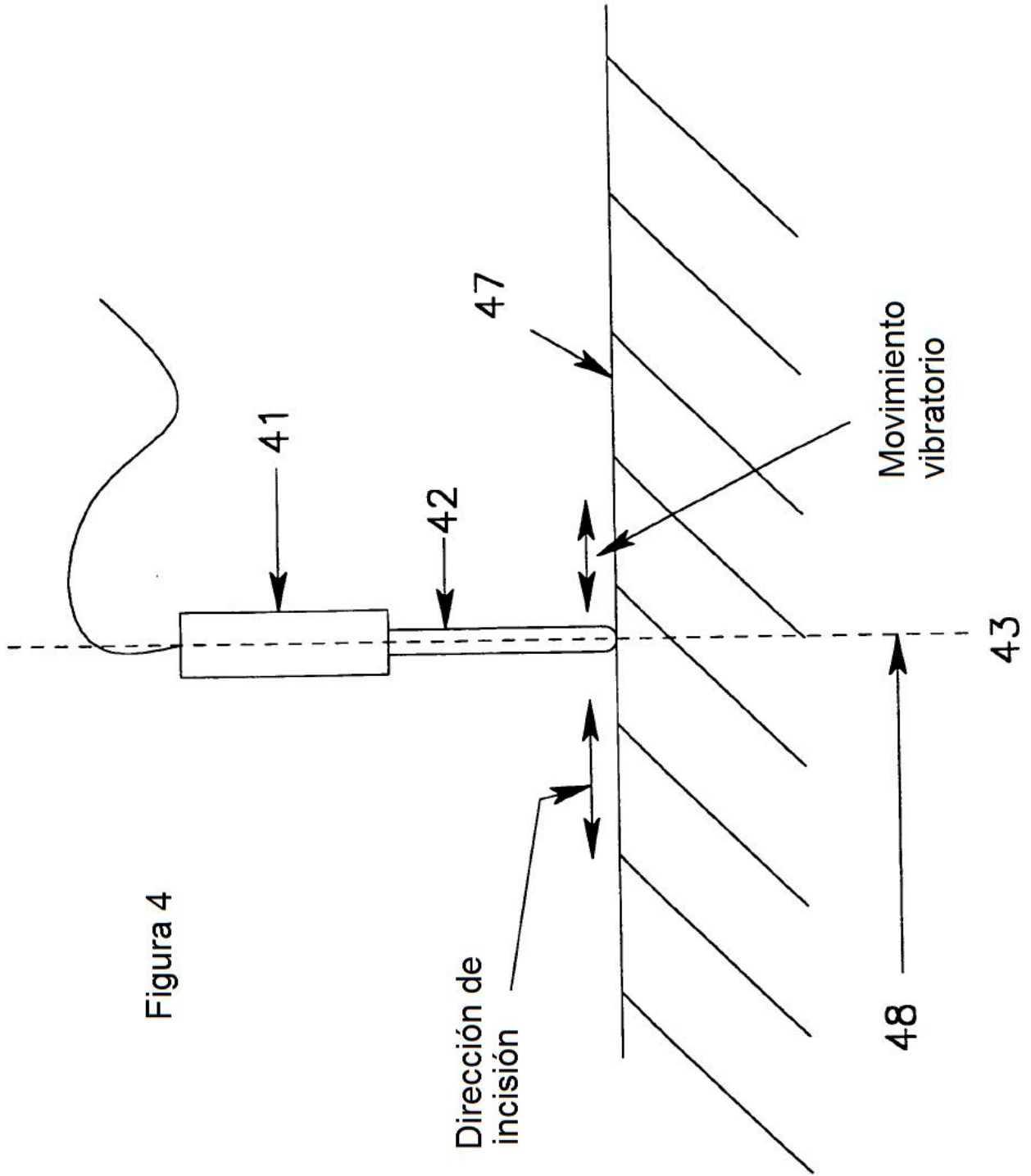


Figura 4

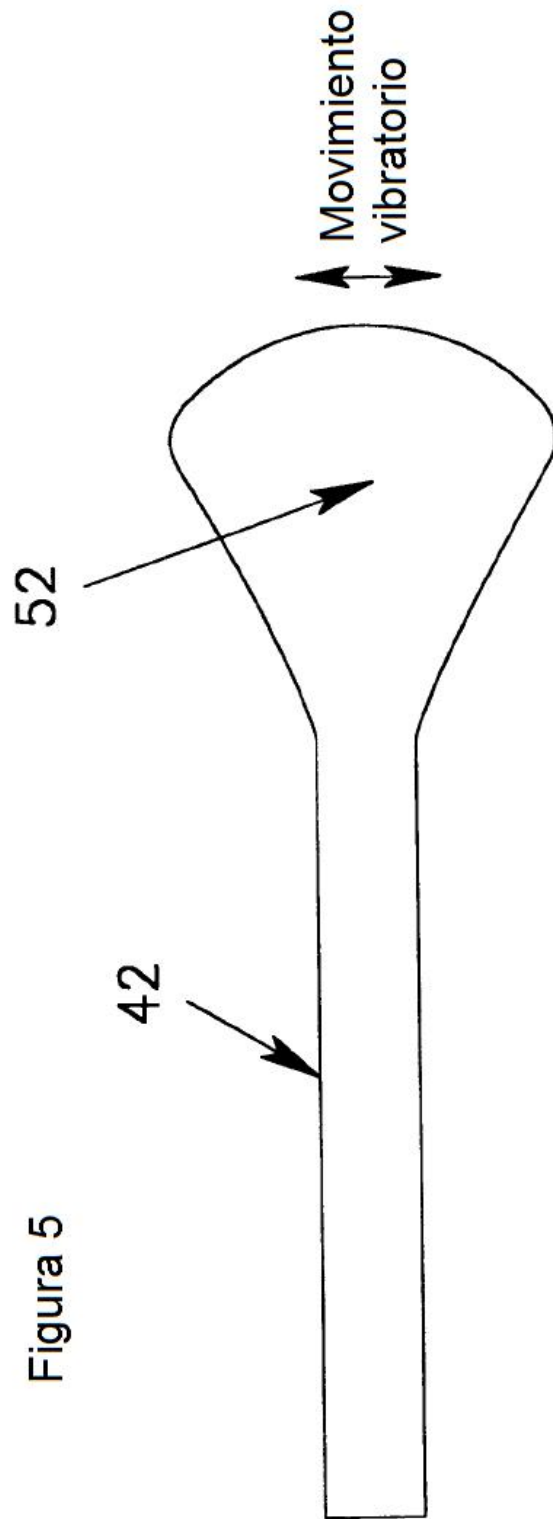


Figura 5

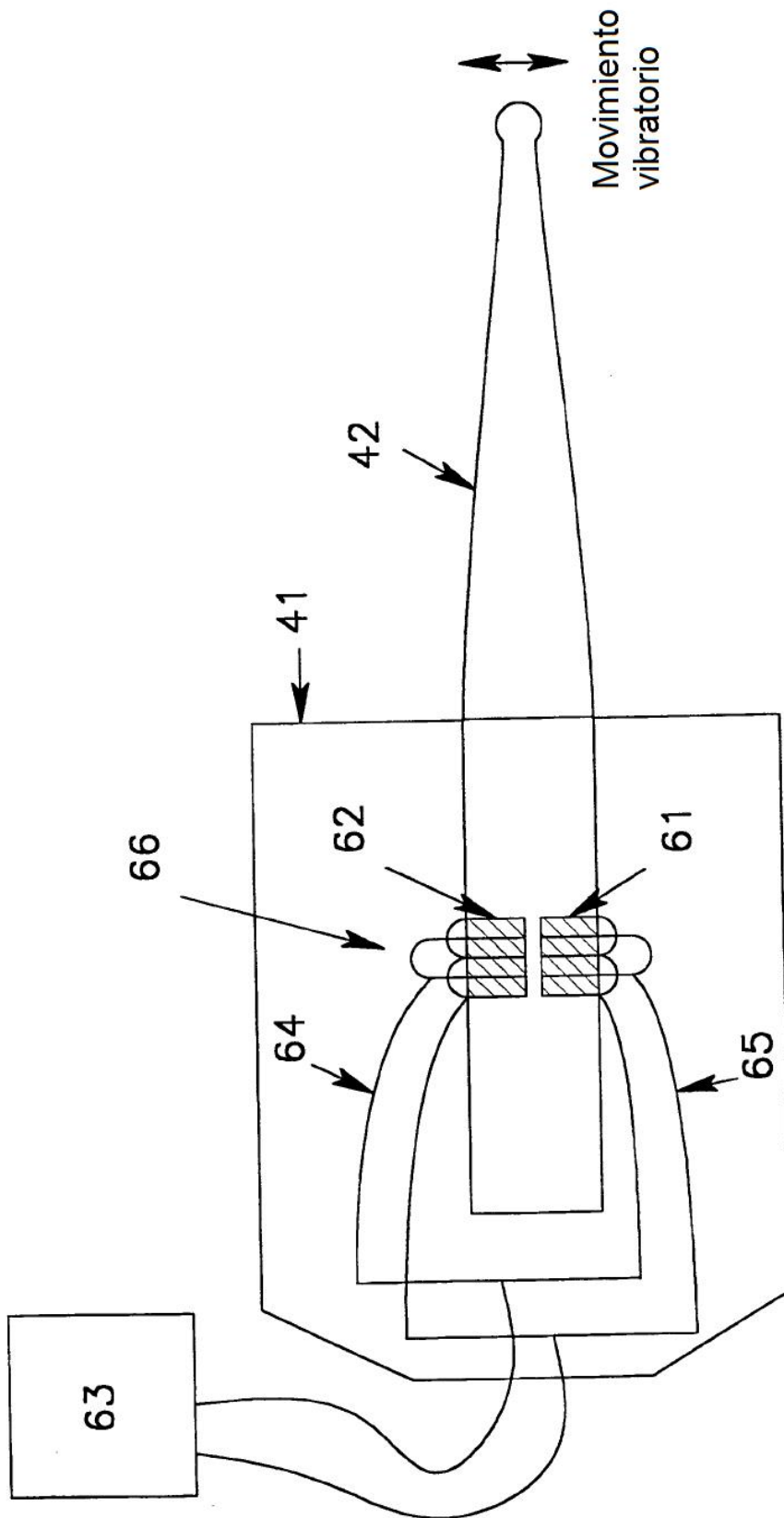


Figura 6

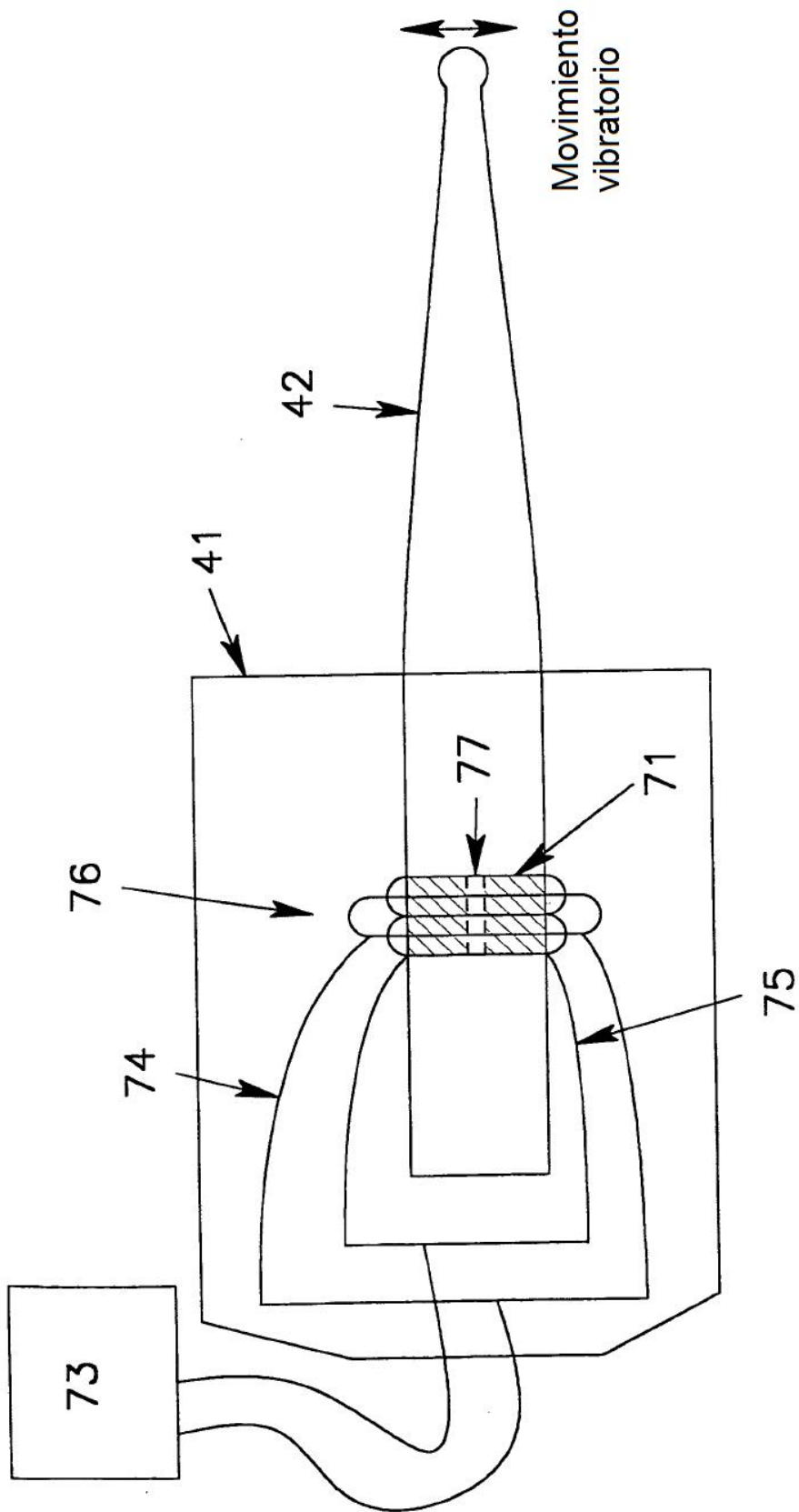


Figura 7