

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 502**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **10150563 .4**
96 Fecha de presentación: **12.01.2010**
97 Número de publicación de la solicitud: **2213255**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.08.2010**

54 Título: **Algoritmo de entrega de energía para dispositivos médicos**

30 Prioridad:
12.01.2009 US 351935

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.06.2012

73 Titular/es:
**TYCO HEALTHCARE GROUP LP
5920 LONGBOW DRIVE
BOULDER CO 80301, US**

72 Inventor/es:
**Podhajsky, Ronald J.;
Wham, Robert H.;
Riegner, Kari;
Johnson, Kristin D. y
Case, Jason**

74 Agente/Representante:
de Elizaburu Márquez, Alberto

ES 2 383 502 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

Algoritmo de entrega de energía para dispositivos médicos.

5 ANTECEDENTES

Campo técnico

La presente descripción se refiere a aparatos, sistemas y métodos electroquirúrgicos. Más particularmente, la presente descripción trata sobre un algoritmo que controla la aplicación de energía en un tejido.

10

Antecedentes de la técnica relacionada

Los generadores electroquirúrgicos son utilizados por los cirujanos en combinación con un instrumento electroquirúrgico para cortar, coagular, desecar y/o sellar tejido del paciente. El generador electroquirúrgico produce energía eléctrica de alta frecuencia, por ejemplo, energía de radiofrecuencia (RF), y la misma se aplica al tejido por medio de la herramienta electroquirúrgica. Durante los procedimientos electroquirúrgicos se usan comúnmente configuraciones tanto monopolares como bipolares.

15

20

Las técnicas e instrumentos electroquirúrgicos se pueden usar para coagular vasos sanguíneos de pequeño diámetro o para sellar vasos de gran diámetro o tejido, por ejemplo, estructuras de tejido blando, tales como pulmones, cerebro e intestinos. Un cirujano puede o bien cauterizar, o bien coagular/desecar y/o simplemente reducir o ralentizar una hemorragia, controlando la intensidad, frecuencia y duración de la energía electroquirúrgica aplicada entre los electrodos y a través del tejido. Para lograr uno de estos efectos quirúrgicos deseados sin provocar una carbonización no deseada del tejido en el sitio quirúrgico o provocar daños colaterales en tejido adyacente, por ejemplo, propagación térmica, es necesario controlar la salida del generador electroquirúrgico, por ejemplo, la potencia, la forma de onda, el voltaje, la corriente, la frecuencia de los impulsos, etcétera.

25

30

Se sabe que la medición de la impedancia eléctrica y el cambio de la misma a través del tejido en el sitio quirúrgico proporcionan una buena indicación del estado de desecación o secado del tejido, por ejemplo, a medida que el tejido se seca o pierde humedad, la impedancia a través del tejido aumenta. Esta observación se ha utilizado en algunos generadores electroquirúrgicos para regular la potencia electroquirúrgica basándose en una medición de la impedancia del tejido. Por ejemplo, la patente U.S. n.º 6.210.403 de propiedad conjunta se refiere a un sistema y un método para medir automáticamente la impedancia del tejido y modificar la salida del generador electroquirúrgico sobre la base de la impedancia medida a través del tejido.

35

40

45

Se ha determinado que la forma de onda particular de la energía electroquirúrgica se puede personalizar con el fin de potenciar un efecto quirúrgico deseado, por ejemplo, el corte, la coagulación, el sellado, un efecto mixto, etcétera. Por ejemplo, el modo de "corte" implica típicamente la generación de una forma de onda sinusoidal ininterrumpida en el intervalo de frecuencias de entre 100 kHz y 4 MHz con un factor de cresta en el intervalo de entre 1,4 y 2,0. El modo "mixto" implica típicamente la generación de una forma de onda cortada ininterrumpida con un ciclo de trabajo en el intervalo de entre el 25% y el 75% y un factor de cresta en el intervalo de entre 2,0 y 5,0. El modo de "coagulación" implica típicamente la generación de una forma de onda ininterrumpida con un ciclo de trabajo de aproximadamente el 10% o menor, y un factor de cresta en el intervalo de entre 5,0 y 12,0. Para sellar de una manera eficaz y consistente vasos o tejido, se prefiere una forma de onda de onda de impulsos. Se puede suministrar energía de una manera continua para sellar vasos en el tejido si la entrada/salida de energía es sensible a la hidratación/volumen de tejido, a través de un control de realimentación. La entrega de la energía electroquirúrgica en impulsos permite que el tejido se enfríe y también permite que parte de la humedad vuelva al tejido entre los impulsos, conociéndose que ambos efectos potencian el proceso de sellado.

50 SUMARIO

La presente invención proporciona un generador electroquirúrgico según se define en la reivindicación 1.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

En la presente se describen varias realizaciones de la presente exposición, en referencia a los dibujos, en los cuales:

55

la Figura 1A es un diagrama de bloques esquemático de un sistema electroquirúrgico monopolar según la presente descripción;

la Figura 1B es un diagrama de bloques esquemático de un sistema electroquirúrgico bipolar según la presente descripción;

60

la Figura 2 es un diagrama de bloques esquemático de un sistema de control del generador de acuerdo con una realización de la presente descripción;

la Figura 3 ilustra una relación entre una curva de conductividad con respecto a temperatura de un tejido y una curva de impedancia con respecto a temperatura de un tejido, correspondientes a un tejido sometido a tratamiento;

65

la Figura 4A es un diagrama de bloques esquemático de un algoritmo de control de acuerdo con la invención;

la Figura 4B es un diagrama de bloques esquemático de un algoritmo de control de acuerdo con la invención;
 la Figura 5 es un diagrama de bloques esquemático de un sistema de control de bucle dual que no forma parte de la invención, para ser usado con el generador de la Figura 2;
 5 la Figura 6A es un diagrama de bloques esquemático de un algoritmo de tarea de prioridad normal que no forma parte de la invención;
 la Figura 6B es un diagrama de bloques esquemático de un algoritmo de tarea de alta prioridad que no forma parte de la invención;
 la Figura 6C es un diagrama de bloques esquemático de un algoritmo de tarea de baja prioridad que no forma parte de la invención;
 10 la Figura 7A es un diagrama de bloques esquemático de un sistema de software para ser usado con el generador de la Figura 2 que no forma parte de la invención;
 la Figura 7B es un diagrama de bloques esquemático de un algoritmo de tarea de prioridad normal que no forma parte de la invención, para ser usado con el sistema de software de la Figura 7A;
 la Figura 7C es un diagrama de bloques esquemático de un algoritmo de tarea de alta prioridad que no forma parte de la invención, para ser usado con el sistema de software de la Figura 7A;
 15 la Figura 7D es un diagrama de bloques esquemático de un algoritmo de tarea de prioridad normal que no forma parte de la invención, para ser usado con el sistema de software de la Figura 7A; y
 la Figura 8 es un diagrama de bloques esquemático de una interfaz de usuario que no forma parte de la invención, para ser usada con el generador y el sistema de software de acuerdo con realizaciones de la presente descripción.
 20

DESCRIPCIÓN DETALLADA

A continuación, en la presente, se describirán realizaciones particulares de la presente exposición, en referencia a los dibujos adjuntos. En la siguiente descripción, las funciones o construcciones ampliamente conocidas no se describen de forma detallada para evitar complicar la presente exposición con detalles innecesarios. Aquellos expertos en la materia entenderán que la presente exposición se puede adaptar para ser usada o bien con un instrumento endoscópico o bien con un instrumento abierto.
 25

Un generador según la presente exposición puede realizar procedimientos electroquirúrgicos monopolares y bipolares, incluyendo procedimientos de ablación tisular. El generador puede incluir una pluralidad de salidas para comunicarse por interfaz con varios instrumentos electroquirúrgicos (por ejemplo, un electrodo activo monopolar, un electrodo de retorno, fórceps electroquirúrgico bipolar, un pedal interruptor, etcétera). Además, el generador incluye circuitería (circuitos) electrónica configurada para generar potencia de radiofrecuencia adecuada específicamente para varios modos (por ejemplo, corte, mixto, división, etcétera) y procedimientos (por ejemplo, monopolar, bipolar, sellado de vasos) electroquirúrgicos.
 30
 35

La Figura 1A es una ilustración esquemática de un sistema electroquirúrgico monopolar según una realización de la presente exposición. El sistema incluye un instrumento electroquirúrgico monopolar 2 que incluye uno o más electrodos activos 3, los cuales pueden ser sondas de corte electroquirúrgicas, electrodo(s) de ablación, etcétera. La energía de RF electroquirúrgica se suministra al instrumento 2 por medio de un generador 20 a través de una línea 4 de alimentación, que está conectada a un terminal activo 30 (Figura 2) del generador 20, permitiendo que el instrumento 2 realice coagulaciones, ablaciones y/u otro tipo de tratamientos en el tejido. La energía se hace volver al generador 20 a través de un electrodo 6 de retorno por medio de una línea 8 de retorno en un terminal 32 de retorno (Figura 2) del generador 20. El terminal activo 30 y el terminal 32 de retorno son conectores configurados para comunicarse por interfaz con enchufes (no mostrados explícitamente) del instrumento 2 y el electrodo 6 de retorno, los cuales están dispuestos respectivamente en los extremos de la línea 4 de alimentación y la línea 8 de retorno.
 40
 45

El sistema puede incluir una pluralidad de electrodos 6 de retorno que están dispuestos para minimizar los riesgos de daño tisular al aumentar al máximo el área de contacto global con el paciente P. Adicionalmente, el generador 20 y el electrodo 6 de retorno se pueden configurar para monitorizar el contacto denominado de “tejido-a-paciente” con el fin de garantizar que existe un contacto suficiente entre ellos para minimizar adicionalmente los riesgos de daño tisular.
 50

La Figura 1B es una ilustración esquemática de un sistema electroquirúrgico bipolar según la presente exposición. El sistema incluye un fórceps electroquirúrgico bipolar 10 que tiene uno o más electrodos para tratar tejido de un paciente P. El fórceps electroquirúrgico 10 incluye elementos de mordaza en oposición que tienen un electrodo activo 14 y un electrodo 16 de retorno dispuestos en los mismos. El electrodo activo 14 y el electrodo 16 de retorno están conectados al generador 20 a través del cable 18, que incluye las líneas 4, 8 de alimentación y de retorno acopladas a los terminales activo y de retorno 30, 32, respectivamente (Figura 2). El fórceps electroquirúrgico 10 está acoplado al generador 20 por un conector 21 que tiene conexiones con los terminales activo y de retorno 30 y 32 (por ejemplo, pines) a través de un enchufe dispuesto en el extremo del cable 18, en donde el enchufe incluye contactos de las líneas de alimentación y de retorno 4, 8.
 55
 60

El generador 20 incluye controles de entrada adecuados (por ejemplo, botones, activadores, conmutadores, una
 65

pantalla táctil, etcétera), no mostrados explícitamente en las Figuras 1A-B, para controlar el generador 20, así como una o más pantallas de visualización para proporcionar al cirujano una variedad de informaciones de salida (por ejemplo, ajustes de intensidad, indicadores de tratamiento completado, etcétera). Los controles permiten que el cirujano ajuste la potencia de la energía de RF, la forma de onda, y otros parámetros para lograr la forma de onda deseada, adecuada para una tarea particular (por ejemplo, ablación tisular). Además, el instrumento 2 puede incluir una pluralidad de controles de entrada que pueden ser redundantes con ciertos controles de entrada del generador 20. La colocación de los controles de entrada en el instrumento 2 permite una modificación más sencilla y más rápida de los parámetros de la energía de RF durante el procedimiento quirúrgico, sin requerir una interacción con el generador 20.

La Figura 2 muestra un diagrama de bloques esquemático del generador 20, que tiene un controlador 24, una fuente 27 de alimentación, una etapa 28 de salida de RF, y un módulo 22 de sensores. La fuente 27 de alimentación puede proporcionar alimentación DC a la etapa 28 de salida de RF la cual, a continuación, convierte la alimentación DC en energía de RF y entrega la energía de RF al instrumento 2. El controlador 24 incluye un microprocesador 25 que tiene una memoria 26 la cual puede ser memoria de tipo volátil (por ejemplo, RAM) y/o memoria de tipo no volátil (por ejemplo, soportes flash, soportes de disco, etcétera). El microprocesador 25 incluye un puerto de salida conectado a la fuente 27 de alimentación y/o la etapa 28 de salida de RF, que permite que el microprocesador 25 controle la salida del generador 20 de acuerdo con esquemas de bucles de control ya sea abiertos y/o cerrados.

Un esquema de control de bucle cerrado incluye en general un bucle de control de realimentación en el que el módulo 22 de sensores proporciona realimentación al controlador 24 (es decir, información obtenida de uno o más mecanismos de detección para detectar varios parámetros del tejido tales como impedancia tisular, temperatura del tejido, corriente y/o voltaje de salida, etcétera). A continuación, el controlador 24 señala la fuente 27 de alimentación y/o la etapa 28 de salida de RF que seguidamente ajustan respectivamente la fuente de alimentación DC y/o de RF. El controlador 24 recibe también señales de entrada de los controles de entrada del generador 20 y/o el instrumento 2. El controlador 24 utiliza las señales de entrada para ajustar la salida de potencia del generador 20 y/u ordena al generador 20 que ejecute otras funciones de control.

El microprocesador 25 tiene la capacidad de ejecutar instrucciones de software para procesar datos recibidos por el módulo 22 de sensores, y para dar salida a señales de control hacia el generador 20 en consecuencia. Las instrucciones de software, que son ejecutables por el controlador 24, se almacenan en la memoria 26 del controlador 24.

El controlador 24 puede incluir circuitería (circuitos) analógica y/o lógica para procesar los valores detectados y determinar las señales de control que se envían al generador 20, en lugar de, o en combinación con, el microprocesador 25.

El módulo 22 de sensores puede incluir una pluralidad de sensores (no mostrados explícitamente) situados estratégicamente para detectar varias propiedades o condiciones, por ejemplo, impedancia tisular, voltaje en el sitio del tejido, corriente en el sitio del tejido, etcétera. Los sensores están provistos de conductores (o de forma inalámbrica) para transmitir información al controlador 24. El módulo 22 de sensores puede incluir circuitería (circuitos) de control que recibe información de múltiples sensores, y proporciona la información y la fuente de la información (por ejemplo, el sensor particular que proporciona la información) al controlador 24.

Más particularmente, el módulo 22 de sensores puede incluir un sistema de detección de voltaje en tiempo real (no mostrado explícitamente) y un sistema de detección de corriente en tiempo real (no mostrado explícitamente) para detectar valores en tiempo real relacionados con el voltaje y la corriente aplicados en el sitio quirúrgico. Adicionalmente, se pueden incluir un sistema de detección de voltaje RMS (no mostrado explícitamente) y un sistema de detección de corriente RMS (no mostrado explícitamente) para detectar y obtener valores RMS para el voltaje y la corriente aplicados en el sitio quirúrgico.

Los valores medidos o detectados se procesan adicionalmente, ya sea mediante una circuitería (circuitos) y/o ya sea mediante un procesador (no mostrado explícitamente) en el módulo 22 de sensores y/o por medio del controlador 24, para determinar cambios en los valores detectados y la impedancia tisular. La impedancia tisular y los cambios de la misma se pueden determinar midiendo el voltaje y/o la corriente a través del tejido y, a continuación, calculando cambios de los mismos con respecto al tiempo. Los valores medidos y calculados se pueden comparar a continuación con valores conocidos o deseados de voltaje y la corriente, asociados a diversos tipos de tejido, procedimientos, instrumentos, etcétera. Esto se puede usar para controlar la salida electroquirúrgica con el fin de lograr la impedancia y/o el cambio deseados de los valores de impedancia. A medida que avanza el procedimiento quirúrgico, la impedancia tisular fluctúa como respuesta a ajustes en la salida del generador así como a la eliminación y el establecimiento de líquidos (por ejemplo, burbujas de vapor) del tejido en el sitio quirúrgico. El controlador 24 monitoriza la impedancia tisular y los cambios de la impedancia tisular, y regula en respuesta a ello la salida del generador 20 para lograr el efecto electroquirúrgico deseado y óptimo.

En general, el sistema según la presente exposición regula la aplicación de energía para lograr el tratamiento tisular

deseado basándose en propiedades (por ejemplo, eléctricas y/o físicas) del tejido. En realizaciones de acuerdo con la invención, la aplicación de energía en el tejido se regula basándose en la conductividad eléctrica de ese tejido en función de la temperatura del mismo. La conductividad del tejido en función de la temperatura tisular se puede representar en forma de una curva de conductividad con respecto a la temperatura. La conductancia del tejido está relacionada inversamente con la impedancia tisular si las propiedades materiales del tejido (por ejemplo, longitud del tejido, área del tejido, etcétera) permanecen constantes. Específicamente, la conductancia del tejido y la impedancia tisular están relacionadas por la siguiente ecuación:

$$Z = L / (\sigma * A);$$

donde Z es la impedancia de tejido sometido a tratamiento;
L es la longitud de tejido sometido a tratamiento;
 σ es la conductancia eléctrica de tejido sometido a tratamiento; y
A es el área superficial de tejido sometido a tratamiento.

La Figura 3 ilustra la relación entre una curva típica de conductividad con respecto a la temperatura y una curva correspondiente (es decir, sobre el mismo intervalo de temperaturas) de impedancia con respecto a la temperatura para tejido sometido a ablación (por ejemplo, utilizando el instrumento electroquirúrgico 2). Las curvas ilustradas muestran claramente que, para el tejido sometido a ablación, el valor de impedancia más bajo en la curva de impedancia con respecto a la temperatura se corresponde con el valor de conductancia más alto en la curva de conductancia con respecto a la temperatura.

La curva de conductancia con respecto a la temperatura para tejido sometido a ablación puede estar cambiando dinámicamente debido a una variedad de factores tales como, por ejemplo, los cambios de energía aplicada al tejido. La presente exposición proporciona un algoritmo de control que realiza un seguimiento activo de esta curva para permitir que la aplicación de energía mantenga un posicionamiento óptimo sobre la curva (por ejemplo, conductancia de pico del tejido) a pesar de la naturaleza dinámica de la curva.

La Figura 4 muestra un diagrama de flujo que ilustra un algoritmo 200 de control para regular la aplicación de energía en un tejido, según una realización de la presente invención. El algoritmo 200 puede ser una aplicación de software que resida en la memoria 26 y ejecutable por el controlador 24 (por ejemplo, a través del microprocesador 25).

El algoritmo de control define una variable de estado (SV) para expresar un valor en tiempo real de una o más propiedades físicas del tejido sometido a ablación (por ejemplo, impedancia tisular, voltaje en el tejido, corriente a través del tejido) y/o una o más propiedades eléctricas relacionadas con la energía aplicada (por ejemplo, amplitud y/o fase de la potencia aplicada al tejido, etcétera). La SV se puede definir en uno cualquiera de dos estados (por ejemplo, decreciente o creciente). Por ejemplo, la SV puede representar el estado en tiempo real de la resistencia del tejido de manera que sea o bien “decreciente” o bien “creciente”.

Tal como se ilustra en la Figura 4A, el algoritmo 200 inicialmente define la SV como decreciente e incrementa la aplicación de energía en el tejido (por ejemplo, el controlador 24 incrementa la salida del generador 20). Posteriormente, el algoritmo 200 de control entra en un bucle 210 de conmutación en el que el algoritmo 200 monitoriza continuamente la SV para que se sitúe en uno cualquiera de dos estados (por ejemplo, decreciente o creciente). Sobre la base del estado detectado de la SV, el algoritmo 200 conmuta entre dos bucles de control para controlar la aplicación de energía en el tejido.

El algoritmo 200 entra en uno de dos bucles 220 y 230 de control en correspondencia con los estados decreciente y creciente de la SV, respectivamente, según detecte el algoritmo 200 a través del bucle 210 de conmutación. Más específicamente, el algoritmo 200 entra en un bucle 220 de control de caso decreciente si el bucle 210 de conmutación detecta el estado de la SV como decreciente. Al entrar en el bucle 220 de control, el algoritmo 200 detecta continuamente (por ejemplo, a través del módulo 22 de sensores) la pendiente de la curva de control (por ejemplo, la curva de impedancia con respecto a temperatura de la Figura 3). Si la pendiente detectada de la curva de control es negativa, el algoritmo 200 incrementa la aplicación de energía en el tejido (por ejemplo, el controlador 24 incrementa la salida del generador 20) y, posteriormente, define la SV como decreciente. De esta manera, el bucle 220 de control del caso decreciente se repite siempre que la SV esté definida como decreciente y la pendiente de la curva de control sea negativa.

Por el contrario, si la pendiente detectada de la curva de control no es negativa (por ejemplo, pendiente = 0 ó pendiente > 0), el algoritmo 200 reduce la aplicación de energía en el tejido y posteriormente define la SV como creciente. De esta manera, el bucle 210 de conmutación detecta la SV como creciente y, por tanto, activa el algoritmo 200 para entrar en un bucle 230 de control de caso creciente.

Al entrar en el bucle 230 de control del caso creciente, el algoritmo 200 detecta continuamente la pendiente de la curva de control. El bucle 230 de control del caso creciente está configurado de tal manera que la respuesta a la

pendiente detectada de la curva de control es directamente opuesta a la del bucle 220 de control del caso decreciente. Más específicamente, si la pendiente detectada de la curva de control es negativa durante el bucle 230 de control del caso creciente, el algoritmo 200 continúa reduciendo la aplicación de energía en el tejido (por ejemplo, el controlador 24 reduce adicionalmente la salida del generador 20) y, posteriormente, define la SV como decreciente. El continuar reduciendo la aplicación de energía en el tejido en este escenario permite que el algoritmo 200 realice un seguimiento eficaz del punto óptimo sobre la curva de control (por ejemplo, la impedancia tisular más baja posible en función de la temperatura). Por el contrario, si la pendiente detectada de la curva de control no es negativa (por ejemplo, pendiente = 0 ó pendiente > 0), el algoritmo 200 incrementa la aplicación de energía en el tejido y, posteriormente, define la SV como decreciente. El incremento de la aplicación de energía en el tejido en este escenario permite que el algoritmo 200 entregue de manera eficaz la energía máxima al tejido. En cualquiera de los escenarios (es decir, pendiente < 0; y pendiente > 0) del bucle 230 de control del caso creciente, la SV se reinicializa a decreciente de tal modo que el algoritmo 200 entra o vuelve a entrar en el bucle 220 de control del caso decreciente. De esta manera, el algoritmo 200 aplica de forma agresiva energía al tejido para lograr un calentamiento máximo del mismo mientras se realiza un seguimiento del punto óptimo sobre la curva del control (por ejemplo, la impedancia tisular más baja posible).

En realizaciones en las que, como curva de control, se utiliza una curva de impedancia del tejido con respecto a la temperatura (por ejemplo, Figura 3), el bucle 220 de control del caso decreciente reconoce que una pendiente detectada como negativa se corresponde con la impedancia tisular como decreciente y, por lo tanto, el algoritmo 200 incrementa la aplicación de energía en el tejido de forma correspondiente, y vuelve a entrar en el bucle 220 de control del caso decreciente. Por el contrario, el bucle 220 de control del caso decreciente reconoce que una pendiente detectada como no negativa se corresponde con la impedancia tisular como creciente y, por lo tanto, el algoritmo 200 reduce la aplicación de energía en el tejido de manera correspondiente y entra en el bucle 230 de control del caso creciente. El bucle 230 de control del caso creciente reconoce que una pendiente detectada como negativa se corresponde con la impedancia tisular como decreciente y, por lo tanto, el algoritmo 200 reduce adicionalmente la aplicación de energía en el tejido para garantizar que el algoritmo 200 encuentra la impedancia tisular más baja posible. Por el contrario, el bucle 230 de control del caso creciente reconoce que una pendiente detectada como negativa se corresponde con la impedancia tisular como no variable o en crecimiento continuo y, por lo tanto, el algoritmo 200 incrementa la aplicación de energía en el tejido para garantizar que se entrega al mismo la máxima energía.

En el caso de que la SV se defina como creciente, si la pendiente de la curva de control es negativa, la energía aplicada al tejido se reduce y la SV se reinicializa a creciente en lugar de decreciente, tal como es el caso de la realización ilustrada en la Figura 4A. La Figura 4B muestra un diagrama de flujo que ilustra un algoritmo alternativo 300 de acuerdo con la invención. El algoritmo 300 funciona de manera similar al algoritmo 200 ilustrado en la Figura 4A y únicamente se describe en la medida necesaria para ilustrar las diferencias entre las realizaciones. El algoritmo 300 utiliza una inicialización idéntica a la del algoritmo 200 ilustrado en la Figura 4A. Además, el algoritmo 300 incluye un bucle 310 de conmutación configurado para conmutar entre dos bucles de control, a saber, un bucle 320 de control del caso decreciente, y un bucle 330 de control del caso creciente en correspondencia con la SV definida, respectivamente, como decreciente y creciente.

Tal como se ilustra en las Figuras 4A y 4B, la diferencia entre los algoritmos 200 y 300 reside en los bucles respectivos 230 y 330 del caso creciente. En el caso de la SV definida como creciente en el bucle 310 de conmutación del algoritmo 300, si la pendiente de la curva de control es negativa, el algoritmo 300 reduce la energía aplicada en el tejido y mantiene la SV como creciente en lugar de reinicializarla a decreciente, tal como en el caso del algoritmo 200 materializado en la Figura 4A. De esta manera, el bucle 330 de control del caso creciente continuará en movimiento de bucle hasta que la pendiente de la curva de control no sea negativa (por ejemplo, pendiente = 0 ó pendiente > 0). En realizaciones en las que, como curva de control, se utiliza una curva de impedancia con respecto a temperatura del tejido (por ejemplo, Figura 3), si la impedancia tisular es decreciente (por ejemplo, pendiente de la curva de control < 0), el bucle 330 de control del caso creciente continuará hasta que el algoritmo 300 detecte que la impedancia tisular no es negativa (es decir, pendiente de la curva de control > 0). Al producirse la detección de que la impedancia tisular no es negativa, el algoritmo 300 incrementa la aplicación de energía en el tejido y reinicializa la SV a decreciente.

Un bucle de control de alta prioridad se puede superponer sobre los algoritmos 200 y 300 para ejecutarse simultáneamente con los mismos. Durante la ablación de tejido, pueden existir condiciones que conduzcan a incrementos continuados de energía. Dichos incrementos de energía pueden provocar que las propiedades del tejido (por ejemplo, impedancia) aumenten y/o caigan fuera del intervalo de la conductancia de pico o en un denominado "estado fuera de control". El bucle de control de alta prioridad monitoriza la curva de control en relación con el estado fuera de control y ajusta en consecuencia la aplicación de energía (por ejemplo, el controlador 24 reduce la salida del generador 20). Más específicamente, el bucle de alta prioridad interrumpe el algoritmo (por ejemplo, algoritmo 200 y 300) para comprobar el estado fuera de control, y reduce la aplicación de energía en el caso de que se detecte dicho estado. En realizaciones en las que, como curva de control, se utiliza una curva de impedancia con respecto a temperatura (Figura 3), el bucle de alta prioridad interroga continuamente sobre si la impedancia tisular está aumentando más que un valor de umbral predeterminado. El valor de umbral predeterminado puede haber sido

predeterminado por el cirujano a través de los controles de entrada del generador 20 y/o puede residir en la memoria 26 para su ejecución por parte del microprocesador 25.

En referencia a la Figura 5, se muestra otra realización que no forma parte de la invención. En la realización ilustrada, la aplicación de energía se regula por medio del controlador 24 de acuerdo con un sistema 400 de control de bucle cerrado almacenado en la memoria 26. El sistema 400 monitoriza continuamente la impedancia tisular como indicador de la conductancia del tejido y ajusta automáticamente la salida para crear la impedancia tisular más baja posible y/o la conductancia del tejido más alta posible. Al producirse la inicialización de un procedimiento dado o tras cierto retardo de tiempo predeterminado después de este último, el sistema 400 procesa y almacena una impedancia basal Z_{BASE} determinada por el sensor 24. El sistema 400 determina desviaciones de la impedancia tisular media con respecto a la impedancia basal Z_{BASE} en función del tiempo y ajusta la salida del generador 20 como respuesta a dichas desviaciones. Esto permite que la conductancia de pico del tejido se mantenga independiente con respecto a cambios del tejido, variaciones en la salida del generador 20, y selección de accesorios del dispositivo.

Además, el sistema 400 interroga continuamente sobre si la impedancia detectada ha aumentado por encima de un valor de umbral, y reduce la salida del generador como respuesta a cualquiera de estas rupturas del umbral. Finalmente, el sistema 400 puede comenzar una secuencia de finalización del tratamiento al producirse la detección de condiciones específicas del tejido que indiquen un tratamiento completado. La compleción del tratamiento se puede indicar mediante un equilibrio entre el nivel de energía aplicado al tejido (por ejemplo, a través del fórceps 10) y el nivel de energía disipado desde el tejido. Sobre la base de este equilibrio, el sistema 400 determina que la impedancia tisular detectada ha alcanzado su nivel más bajo sostenible y ha permanecido en ese nivel sin cambios durante una cantidad de tiempo sustancial.

Por consiguiente, el sistema 400 de control de bucle cerrado de la presente exposición proporciona un control continuo de la fuente 27 de alimentación y/o la etapa 28 de salida (Figura 2) como respuesta a las denominadas propiedades físicas o eléctricas "detectadas" en el sitio quirúrgico y/o cerca de la etapa 28 de salida. En referencia particularmente a la Figura 5, el controlador 24 puede estar provisto de y/o en comunicación operativa con un módulo 402 de control de bucle interno y un módulo 404 de control de bucle externo a través de los cuales se pueden ejecutar varias tareas prioritarias (por ejemplo, bucles). Los módulos 402, 404 de control de bucle interno y externo pueden ser módulos de software ejecutables por el microprocesador 25 del controlador 24 (Figura 2) y ambos pueden recibir señales generadas por el módulo 22 de sensores.

Los módulos 402, 404 de control de bucle interno y externo reciben continuamente valores detectados en tiempo real, tales como corriente I y voltaje V, del módulo 22 de sensores así como un tiempo t. Los módulos 402, 404 realizan cálculos sobre los valores detectados para obtener valores en tiempo real adicionales, tales como la potencia P y la impedancia Z. Por ejemplo, el valor correspondiente al cambio de impedancia (dz/dt) se obtiene de acuerdo con:

$$dz/dt = (Z - Z_OLD) / (t - t_OLD);$$

y

$$Z_OLD = Z ;$$

donde Z es la impedancia de acuerdo con valores medidos en el tiempo t; y Z_OLD es la impedancia almacenada, de acuerdo con valores medidos en un intervalo de tiempo previo en el tiempo t_OLD . Los módulos 402, 404 de control de bucle interno y externo procesan los valores detectados en tiempo real y dan salida a una orden de RF hacia el generador 20 el cual controla la potencia de salida necesaria para lograr un efecto deseado en el tejido.

La Figura 6A muestra una tarea 410 de prioridad normal controlada por el módulo 402 de control de bucle interno para un ajuste automático de potencia con el fin de lograr la conductancia de pico. La tarea 410 de prioridad normal ajusta la salida de potencia del generador 20 para lograr continuamente una conductancia de pico del tejido (es decir, la impedancia tisular más baja) con independencia de cambios del tejido (por ejemplo, espesor, formación de burbujas, temperatura, etcétera), variaciones de la salida del generador (por ejemplo, ajuste manual de la potencia de salida del generador), y selección del dispositivo y/o accesorios (por ejemplo, dispositivo monopolar, fórceps bipolar, etcétera). El módulo 402 de control de bucle interno utiliza la tarea 410 de prioridad normal para monitorizar continuamente la impedancia tisular media durante un periodo de tiempo (por ejemplo, una forma de onda dZ_{AVE}/dt) como indicador de la conductancia del tejido puesto que la conductancia del tejido es inversamente proporcional a la impedancia tisular. A continuación, el módulo 402 ajusta automáticamente la potencia de salida del generador 20 para proporcionar la impedancia tisular más baja posible y, de este modo, la conductancia del tejido más alta posible. La tarea 410 de prioridad normal está caracterizada por un bucle de control dual que interroga continuamente (por ejemplo, a través del módulo 22 de sensores) sobre la pendiente de la forma de onda de la impedancia media a través de una ventana particular de tiempo y ajusta la potencia de salida del generador 20 como respuesta a la dirección de la pendiente (por ejemplo, $m=0$, $m<0$, ó $m>0$) detectada en el espacio de esa ventana de

tiempo particular.

5 Durante el funcionamiento de la tarea 410 de prioridad normal, se realiza un incremento inicial de la potencia de salida del generador 20 en el intervalo de una primera ventana de tiempo de muestra (por ejemplo, retardo de tiempo definido por el usuario). Durante la primera ventana de tiempo de muestra, el módulo 22 de sensores determina una primera pendiente de la forma de onda de la impedancia media como respuesta al incremento inicial de la potencia de salida del generador 20. Durante una segunda ventana de tiempo de muestra, se realiza un segundo ajuste en la salida de potencia del generador 20 y se determina una segunda pendiente de la forma de onda de la impedancia media. Si la segunda pendiente de la forma de onda de la impedancia media es sustancialmente igual a la primera pendiente de la forma de onda de la impedancia media, se realiza un tercer ajuste en la potencia de salida del generador 20. En este escenario, el segundo ajuste realizado en la potencia obtenida a la salida del generador 20 es un ajuste "inverso" al del primer ajuste realizado en la potencia obtenida a la salida del generador 20.

15 Durante un primer retardo de tiempo muestreado "t1", se activa el procedimiento de ablación tisular (por ejemplo, presionando un pedal o un conmutador de mano) y un procesador anfitrión (por ejemplo, el microprocesador 5) activa la tarea 410 de prioridad normal para monitorizar cambios de la impedancia media en función del tiempo (por ejemplo, dz/dt). Más específicamente, durante el intervalo el retardo de tiempo t1 se realiza un incremento inicial ΔP_i en la potencia de salida del generador 20 mientras el módulo 22 de sensores monitoriza continuamente una primera impedancia tisular media muestreada Z_{1AVE} para detectar cambios de la misma como respuesta al incremento inicial ΔP_i de la potencia de salida del generador 20 en función del retardo de tiempo t1. El cambio de Z_{1AVE} se puede materializar como una forma de onda interpretada por el módulo 402 de control de bucle interno, que representa la primera impedancia media Z_{1AVE} en función del retardo de tiempo t1 (por ejemplo, $dZ_{1AVE}/dt1$). De esta manera, la tarea 410 de prioridad normal puede monitorizar la pendiente de la forma de onda de la impedancia como indicación de cambios de la impedancia tisular media sobre una ventana de tiempo de muestra.

25 El retardo de tiempo t1 puede ser de hasta cuatro (4) segundos, durante los cuales se realiza el incremento inicial ΔP_i de la potencia de salida del generador 20 a una velocidad de veinte (20) vatios por segundo. En esta configuración, la potencia de salida del generador 20 se puede incrementar gradualmente hasta ochenta vatios (80) en el espacio del retardo de tiempo t1.

35 Si, en el espacio del primer retardo de tiempo t1, la primera impedancia media Z_{1AVE} se reduce (por ejemplo, la pendiente de $dZ_{1AVE}/dt1 < 0$) como respuesta al incremento inicial ΔP_i de la salida de potencia, el controlador 24 realiza un primer ajuste ΔP_1 para incrementar la salida de potencia durante el espacio de un segundo retardo de tiempo "t2". El segundo retardo de tiempo t2 puede ser de hasta cuatro (4) segundos para permitir que el módulo 22 de sensores registre una muestra suficiente de datos relacionados con cambios de la impedancia tisular.

40 Por el contrario, si durante el espacio del primer retardo de tiempo t1, la primera impedancia tisular media Z_{1AVE} o bien aumenta o bien permanece invariable (por ejemplo, la pendiente de $dZ_{1AVE}/dt1 > 0$) como respuesta al incremento inicial ΔP_i de la salida de potencia, el controlador 24 realiza un segundo ajuste ΔP_2 para reducir la salida de potencia en el espacio del segundo retardo de tiempo t2.

45 Cuando el controlador 24 realiza el segundo ajuste ΔP_2 para reducir la salida de potencia en el espacio del segundo retardo de tiempo t2, el módulo 22 de sensores monitoriza continuamente cambios de una segunda impedancia tisular media muestreada Z_{2AVE} . El segundo ajuste ΔP_2 puede ser una reducción de hasta cinco (5) vatios en el espacio del segundo retardo de tiempo t2. Si, en el espacio del segundo retardo de tiempo t2, la segunda impedancia tisular media Z_{2AVE} o bien aumenta o bien permanece invariable (por ejemplo, la pendiente de $dZ_{1AVE}/dt1 > 0$) como respuesta al segundo ajuste ΔP_2 para reducir la salida de potencia, el controlador 24 realiza un tercer ajuste ΔP_3 para aumentar la potencia obtenida a la salida del generador 20 en el espacio de un tercer retardo de tiempo "t3". Después de esto, se repite la tarea 410 de prioridad normal. Si, en el espacio del segundo retardo de tiempo t2, la segunda impedancia tisular media Z_{2AVE} se reduce (por ejemplo, la pendiente de $dZ_{1AVE}/dt1 < 0$) como respuesta al segundo ajuste ΔP_2 para reducir la salida de potencia, el controlador 24 realiza un cuarto ajuste ΔP_4 para reducir la salida de potencia en el espacio del tercer retardo de tiempo t3, y se repita la tarea 410 de prioridad normal.

55 De esta manera, la tarea 410 de prioridad normal ejecuta un ajuste inverso de la potencia obtenida a la salida del generador 20 en el espacio del tercer retardo de tiempo t3 con respecto al ajuste realizado en el espacio del segundo retardo de tiempo t2 como respuesta a la misma dirección del cambio (por ejemplo, misma dirección de la pendiente) de la impedancia tisular media según detecte el controlador 24 durante el primer retardo de tiempo t1. Es decir, en el espacio del primer retardo de tiempo t1, si la primera impedancia tisular media Z_{1AVE} o bien aumenta o bien se mantiene invariable como respuesta al incremento inicial ΔP_i de la salida de potencia, el controlador 24 realiza el segundo ajuste ΔP_2 para reducir la salida de potencia en el espacio del segundo retardo de tiempo t2. Por el contrario, si la segunda impedancia tisular media Z_{2AVE} o bien aumenta o bien se mantiene invariable como respuesta al segundo ajuste ΔP_2 para reducir la salida de potencia, el controlador 24 realiza el tercer ajuste ΔP_3 para incrementar la salida de potencia en el espacio del tercer retardo de tiempo t3. Es de esta manera que la tarea

410 de prioridad normal funciona para controlar la potencia obtenida a la salida del generador 20 con el fin de lograr la conductancia del tejido más alta posible y, de este modo, la impedancia tisular más baja posible durante todo el espacio de tiempo de un procedimiento dado.

5 El espacio de los retardos de tiempo t_1 , t_2 , t_3 , la cantidad de los ajustes de potencia ΔP_1 , ΔP_2 , ΔP_3 , ΔP_4 , la velocidad con la cual se realizan los ajustes de potencia ΔP_1 , ΔP_2 , ΔP_3 , ΔP_4 , y el nivel máximo hasta el cual se puede incrementar la salida de potencia con ΔP_1 se pueden predeterminar por parte del usuario a través de las entradas de usuario del generador 20 y/o una interfaz de usuario basada en software, tal como se describirá de forma más detallada posteriormente.

10 El módulo 404 de control de bucle externo se superpone sobre el módulo 402 de control de bucle interno y se ejecuta simultáneamente con el mismo para proporcionar un control adicional del generador 20 con el fin de alcanzar un valor de salida o efecto deseado. El módulo 404 de control de bucle externo utiliza una tarea 420 de alta prioridad para evitar que las propiedades del tejido (por ejemplo, la impedancia) aumenten y/o se sitúen fuera del intervalo de la conductancia de pico o un denominado "estado fuera del control". Al producirse la activación, el módulo 22 de sensores registra un valor de impedancia basal Z_{BASE} y transmite este valor al controlador 24 para su almacenamiento en la memoria 26. La tarea 420 de alta prioridad procesa la impedancia de base Z_{BASE} almacenada en la memoria 26 y monitoriza continuamente desviaciones de la impedancia tisular media Z_{AVE} con respecto a la impedancia de base Z_{BASE} en función del tiempo (por ejemplo, una forma de onda dz/dt). La tarea 420 de alta prioridad compara las desviaciones con un valor de impedancia de umbral Z_{MAX} , y ajusta automáticamente la potencia de salida del generador 20 para contrarrestar aumentos de la impedancia media Z_{AVE} que rompen el valor de umbral Z_{MAX} . Es decir, si un aumento de la impedancia tisular media Z_{AVE} durante una ventana de tiempo de muestra supera el valor de umbral Z_{MAX} , el controlador 24 reduce la potencia de salida del generador 20. El valor de impedancia de umbral Z_{MAX} se puede determinar detectando un cambio de la impedancia media Z_{AVE} durante cierto periodo de tiempo (por ejemplo, un cambio medio de 20 ohmios durante siete segundos), y comparando este cambio de la impedancia media Z_{AVE} con el valor de impedancia de base Z_{BASE} almacenado en la memoria 26.

La Figura 6B muestra la tarea 420 de alta prioridad controlada por el módulo 404 de control de bucle externo para el ajuste automático de la potencia sobre la base de aumentos detectados de la impedancia tisular media Z_{AVE} que superan el valor de impedancia de umbral Z_{MAX} . La tarea 420 de alta prioridad se superpone sobre la tarea 410 de prioridad normal y se ejecuta simultáneamente con la misma. Específicamente, el módulo 404 de control de bucle externo utiliza la tarea 420 de alta prioridad para monitorizar continuamente la impedancia tisular media en función del tiempo (por ejemplo, una forma de onda dz/dt). La impedancia tisular media puede ser una impedancia de pico media Z_{PEAK} muestreada durante un periodo de tiempo sustancialmente breve, por ejemplo, 0,05 segundos. Si el aumento de la impedancia de pico Z_{PEAK} supera o es igual a un valor de impedancia predeterminado ΔP (por ejemplo, 20 ohmios nominales) por encima de la impedancia de base Z_{BASE} , el controlador 24 realiza un quinto ajuste ΔP_5 para reducir la salida de potencia.

El nivel de salida del generador 20 en el cual se determinará la impedancia de base Z_{BASE} , el valor de impedancia ΔP , y el quinto ajuste ΔP_5 se pueden predeterminar por parte del usuario a través de las entradas de usuario del generador 20 y/o una interfaz de usuario basada en software, tal como se describirá de forma más detallada posteriormente.

El módulo 404 de control de bucle externo puede utilizar una tarea 430 de baja prioridad para determinar cuándo dar fin a la potencia obtenida a la salida del generador 20 para finalizar un tratamiento tisular dado. La tarea 430 de baja prioridad se basa en una determinación de que existe un equilibrio entre la energía aplicada por el generador 20 (por ejemplo, a través del fórceps 10) y la energía que se disipa desde el sitio del tejido. La tarea 430 de baja prioridad puede determinar si la impedancia tisular media ha alcanzado su nivel más bajo sostenible y permanece en ese nivel sin ningún cambio sustancial durante un periodo de tiempo sustancial.

50 Descrita posteriormente en referencia a la Figura 6C, la tarea 430 de baja prioridad se superpone sobre la tarea 410 de prioridad normal y se ejecuta simultáneamente con la misma. El módulo 404 de control de bucle externo utiliza la tarea 430 de baja prioridad para monitorizar continuamente la impedancia tisular media en función del tiempo (por ejemplo, durante el espacio de un procedimiento dado). Específicamente, el controlador 24 recibe continuamente un valor actual de impedancia tisular media Z_{AVE_n} desde el módulo 22 de sensores. Al producirse el procesado del valor actual de la impedancia tisular media Z_{AVE_n} , la tarea 430 de baja prioridad compara el valor actual de la impedancia tisular Z_{AVE_n} con un valor histórico de la impedancia tisular $Z_{AVE_{n-1}}$ almacenado en la memoria 26 procedente de la iteración previa a través de la tarea 430 de baja prioridad. Después de esto, el valor actual de la impedancia tisular media Z_{AVE_n} se almacena en la memoria 26 como valor histórico de la impedancia tisular $Z_{AVE_{n-1}}$. Durante el funcionamiento, después de la expiración de un cuarto retardo de tiempo " t_4 " tras la activación del generador 20, la tarea 430 de baja prioridad monitoriza la impedancia tisular media en relación con ciertos criterios que pueden indicar que un tratamiento dado se ha completado y, por lo tanto, se puede poner fin a la salida de potencia. Estos criterios pueden incluir determinar que el valor actual de la impedancia tisular Z_{AVE_n} es sustancialmente equivalente al valor histórico de la impedancia tisular $Z_{AVE_{n-1}}$ almacenado en la memoria 26 durante el espacio de un quinto retardo de tiempo " t_5 " después de que se active el generador 20. Como respuesta, el generador 20 puede continuar

dando salida a la potencia durante el espacio de un sexto retardo de tiempo "t6". Tras el retardo de tiempo t6, el generador 20 se desactiva y el procedimiento finaliza. En la tarea 430 de baja prioridad, el controlador 24 puede poner fin inmediatamente a la salida de potencia al producirse la expiración del quinto retardo de tiempo t5. Alternativamente, el controlador 24 puede ajustar la salida a un nivel predeterminado por el usuario (por ejemplo, a través de las entradas de usuario del generador 20 y/o una interfaz de usuario basada en software).

El espacio de los retardos de tiempo t4, t5, t6 los puede predeterminar el usuario a través de las entradas de usuario del generador 20 y/o una interfaz de usuario basada en software, tal como se describirá de forma más detallada posteriormente.

La interrogación de la impedancia se puede lograr a través de un filtrado recursivo unipolar. La Figura 7A ilustra un sistema 500 de software integrado en la memoria 26 y ejecutado por el microprocesador 25, que utiliza una tarea 510 de prioridad normal, una tarea 520 de prioridad alta, y una tarea 530 de baja prioridad para controlar la salida del generador 20 sobre la base de cambios de la impedancia tisular media en función del tiempo. Cada tarea 510, 520, 530 procesa datos de impedancia promediados, recibidos desde una pluralidad de filtros de impedancia recursivos unipolares que continuamente filtran y/o promedian datos de la impedancia tisular detectados por el módulo 22 de sensores.

Tal como se ilustra, en combinación con el sistema 500 de software se usan ocho filtros de impedancia Zf1 a Zf8. A cada uno de los filtros de impedancia Zf1 a Zf8 se le puede dar un formato para ser usado con la siguiente fórmula promediadora de datos (1):

$$(1) \quad ZfX_n = Zin \cdot A + ZfX_{n-1} \cdot B$$

A y B dependen de una constante de tiempo y pueden ser especificadas por el usuario, a través de los controles de entrada del generador 20, para cada filtro de impedancia particular ZfX. Cuando se calculan A y B, se pueden usar las siguientes fórmulas:

$$B = e^{(-1/\text{número de muestras})};$$

$$A = 1 - B.$$

La frecuencia de las muestras también la puede especificar el usuario para calcular el número de muestras. En la fórmula (1), Zin es el nuevo valor de impedancia (por ejemplo, Z_{RMS}) recién calculado, y ZfX_{n-1} es la impedancia filtrada, para el número de filtro especificado por X, de la iteración previa a través del bucle, y ZfX_n es el nuevo valor de impedancia filtrada para el número de filtro especificado por X.

En referencia a continuación a la Figura 7B, la tarea 510 de prioridad normal está compuesta por tres estados, a saber, un estado 550 de inicialización, un estado 560 de ejecución, y un estado 570 de pico. Durante el estado 550 de inicialización, se activa el procedimiento de ablación (por ejemplo, presionando un pedal o conmutador de mano) y un procesador anfitrión (por ejemplo, el microprocesador 5) activa el sistema 500 de software para monitorizar la pluralidad de filtros de impedancia Zf1 a Zf8. Al producirse la activación del estado 550, un primer temporizador "T1" se inicializa para ejecutarse simultáneamente con el estado 550 de inicialización. El primer temporizador T1 puede ser fijado por el usuario (por ejemplo, a través de las entradas de usuario del generador 20 y/o una interfaz de usuario basada en software) como la cantidad de tiempo que espera el sistema 500 de software durante el estado 550, después de la activación inicial, antes de la interrogación de la pluralidad de filtros de impedancia, tal como se describirá de forma más detallada posteriormente.

Una vez activado, el generador 20 funciona en un nivel basal de potencia P_{BASE}. Es en este nivel basal de potencia P_{BASE} en donde el módulo 22 de sensores registra una impedancia basal Z_{BASE} y transmite este valor al controlador 24 para su almacenamiento en la memoria 26. Una vez que se ha registrado la impedancia basal Z_{BASE}, la potencia obtenida a la salida del generador 20 se modifica en forma de rampa por medio del controlador 24 hasta un nivel inicial P_{INIT}. El usuario puede tener la capacidad de especificar (por ejemplo, a través de las entradas de usuario del generador 20 y/o una interfaz de usuario basada en software) el ritmo con el que la potencia obtenida a la salida del generador se modifica en forma de rampa así como un nivel máximo de potencia P_{MAX} hasta el cual el generador 20 se puede modificar en forma de rampa. La potencia obtenida a la salida del generador 20 se modifica en forma de rampa por medio del controlador 24 hasta que o bien se produce la expiración del primer temporizador T1 o bien se alcanza P_{MAX}.

Al producirse la expiración del primer temporizador T1, la tarea 510 de prioridad normal almacena la impedancia basal Z_{BASE} en la memoria 26 como valor de impedancia Zf1_{n-1} y entra en el estado 560 de ejecución. Una vez que se ha inicializado el estado 560 de ejecución, la tarea 510 de prioridad normal arranca un segundo temporizador "T2" que se ejecuta simultáneamente con el estado 560 de ejecución. El segundo temporizador T2 puede ser predeterminado por el usuario (por ejemplo, a través de las entradas del usuario del generador 20 y/o una interfaz de usuario basada en software) como la cantidad de tiempo que funciona la tarea 510 de prioridad normal en el estado

560 de ejecución antes de interrogar a la pluralidad de filtros de impedancia en relación con datos de impedancia media.

5 Si se entra en el estado 560 de ejecución desde el estado 550 de inicialización, el sistema 500 de software calcula inmediatamente la diferencia entre la impedancia filtrada actual $Zf2_n$ y la impedancia filtrada previa $Zf1_{n-1}$ y compara esta diferencia con una primera referencia de impedancia $Zdelta1$. La primera referencia de impedancia, $Zdelta1$, es la cantidad de cambio desde la impedancia filtrada previa $Zf1_{n-1}$ hasta la impedancia filtrada actual $Zf2_n$ que es un umbral para activar un aumento o una reducción de la potencia obtenida a la salida del generador 20. La referencia de impedancia $Zdelta1$ la puede predeterminar (por ejemplo, a través de las entradas de usuario del generador 20 y/o una interfaz de usuario basada en software) el usuario.

10 Si la diferencia entre la impedancia filtrada actual $Zf2_n$ y la impedancia filtrada previa $Zf1_{n-1}$ es menor que o igual a $Zdelta1$, el controlador 24 realiza un primer ajuste P1 para incrementar la potencia obtenida a la salida del generador 20, y la tarea 510 de prioridad normal vuelve a entrar en el estado 560 de ejecución. Al producirse la nueva entrada en el estado 560 de ejecución, el sistema 500 de software vuelve a arrancar el segundo temporizador T2 y espera a que se produzca la expiración del segundo temporizador antes de interrogar a los filtros de impedancia $Zf1$ y $Zf2$ en relación con datos de impedancia filtrados.

15 Si la diferencia entre la impedancia filtrada actual $Zf2_n$ y la impedancia filtrada previa $Zf1_{n-1}$ es mayor que $Zdelta1$, el controlador 24 realiza un segundo ajuste P2 para reducir la potencia obtenida a la salida del generador 20 y la tarea 510 de prioridad normal entra en el estado 570 de pico. Al producirse la entrada en el estado 570 de pico, el sistema 500 de software arranca un tercer temporizador "T3", tal como se describirá de forma detallada posteriormente.

20 La duración del tercer temporizador T3, la cantidad del primer y el segundo ajustes de potencia P1, P2 los puede predeterminar el usuario a través de las entradas de usuario del generador 20 y/o una interfaz de usuario basada en software, tal como se describirá de forma más detallada posteriormente.

25 Al producirse la salida del estado 560 de ejecución, el sistema 500 de software almacena el valor actual de impedancia filtrada $Zf1_n$ en la memoria 26 como impedancia filtrada previa $Zf1_{n-1}$ y almacena la impedancia filtrada $Zf3_n$ en la memoria 26 como impedancia filtrada previa $Zf3_{n-1}$. Es decir, antes de la salida del estado 560 de ejecución, las impedancias filtradas actuales $Zf1_n$ y $Zf3_n$ determinadas durante la presente iteración a través del estado 560 de ejecución se convierten en las respectivas impedancias filtradas previas $Zf1_{n-1}$ y $Zf3_{n-1}$ una vez que se ha vuelto a entrar en el estado 560 de ejecución (es decir, una vez que la presente iteración a través del estado 560 de ejecución se convierte en la iteración previa a través del estado de ejecución).

30 El tercer temporizador T3 se inicializa por medio del sistema 500 de software para que coincida con la inicialización del estado 570 de pico y para ejecutarse simultáneamente con el mismo. Una vez que se produce la expiración del tercer temporizador T3, el sistema 500 de software calcula la diferencia entre la impedancia filtrada actual $Zf4_n$ y la impedancia filtrada previa $Zf3_{n-1}$ y compara esta diferencia con una segunda referencia de impedancia $Zdelta2$. La segunda referencia de impedancia, $Zdelta2$, es la cantidad de cambio desde la impedancia filtrada previa $Zf3_{n-1}$ hasta la impedancia filtrada actual $Zf4_n$ que es un umbral para activar un aumento o una reducción de la salida de potencia.

35 Si la diferencia entre la impedancia filtrada actual $Zf4_n$ y la impedancia filtrada previa $Zf3_{n-1}$ es menor que la segunda referencia de impedancia $Zdelta2$, el controlador 24 realiza un tercer ajuste P3 para reducir la salida de potencia y la tarea 510 de prioridad normal vuelve a entrar en el estado 560 de ejecución y el sistema 500 de software vuelve a arrancar el segundo temporizador T2.

40 Si la diferencia entre la impedancia filtrada actual $Zf4_n$ y la impedancia filtrada $Zf3_{n-1}$ es mayor que o igual a la segunda referencia de impedancia $Zdelta2$, el controlador 24 realiza un cuarto ajuste P4 para incrementar la salida de potencia, y la tarea 510 de prioridad normal vuelve a entrar en el estado 560 de ejecución y el sistema 500 de software vuelve a arrancar el segundo temporizador T2.

45 La segunda referencia de impedancia $Zdelta2$ y el tercer y cuarto ajustes de potencia P3, P4 los puede predeterminar el usuario a través de las entradas de usuario del generador 20 y/o una interfaz de usuario basada en software, tal como se describirá de forma más detallada posteriormente.

50 Al producirse la salida del estado 570 de pico, el sistema 500 de software almacena la impedancia filtrada actual $Zf1_n$ en la memoria 26 como impedancia filtrada previa $Zf1_{n-1}$ y almacena la impedancia filtrada actual $Zf3_n$ en la memoria 26 como impedancia filtrada previa $Zf3_{n-1}$.

55 La duración del primer, el segundo, y el tercer temporizadores T1, T2, T3 y la cantidad del primer y el segundo ajustes de potencia P1, P2, los puede predeterminar el usuario a través de las entradas de usuario del generador 20 y/o una interfaz de usuario basada en software, tal como se describirá de forma más detallada posteriormente.

60

En referencia a continuación a la Figura 7C, la tarea 520 de alta prioridad se superpone sobre la tarea 510 de prioridad normal y se ejecuta simultáneamente con la misma para proporcionar un control adicional del generador 20 con el fin de alcanzar un valor de salida o efecto deseado. Un cuarto temporizador "T4" se inicializa por medio del sistema 500 del software para que coincida con la inicialización de la tarea 520 de alta prioridad y para ejecutarse simultáneamente con la misma. Una vez que se ha producido la expiración del cuarto temporizador T4, el sistema 500 de software calcula la diferencia entre la impedancia filtrada actual Zf_{6n} y la impedancia filtrada actual Zf_{5n} , y compara esta diferencia con una tercera referencia de impedancia $Z\delta_{3}$. La tercera referencia de impedancia, $Z\delta_{3}$, es la cantidad de cambio desde la impedancia filtrada actual Zf_{5n} hasta la impedancia filtrada actual Zf_{6n} que es un umbral para activar una reducción de la salida de potencia. De esta manera, la tercera referencia de impedancia $Z\delta_{3}$ funciona con una capacidad de umbral para evitar condiciones peligrosas, tales como un estado fuera de control que podría aparecer y conducir a incrementos de potencia y aumentos de impedancia continuados.

Si la diferencia entre la impedancia filtrada Zf_{6n} y la impedancia filtrada actual Zf_{5n} es mayor que o igual a la tercera referencia de impedancia $Z\delta_{3}$, el controlador 24 realiza un quinto ajuste P5 para reducir la salida de potencia y el sistema 500 de software vuelve a entrar en la tarea 520 de alta prioridad y vuelve a arrancar el cuarto temporizador T4.

Si la diferencia entre la impedancia filtrada actual Zf_{6n} y la impedancia filtrada actual Zf_{5n} es menor que la tercera referencia de impedancia $Z\delta_{3}$, el sistema 500 de software entra en la tarea 510 de prioridad normal. Por tanto, en la tarea 510 de prioridad normal se entra únicamente desde la tarea 520 de alta prioridad si no se iguala o supera el umbral de la tercera impedancia de referencia $Z\delta_{3}$.

La duración del cuarto temporizador T4, la tercera referencia de impedancia $Z\delta_{3}$, y la cantidad del quinto ajuste de potencia P5 pueden ser predeterminados por el usuario a través de las entradas de usuario del generador 20 y/o una interfaz de usuario basada en software, tal como se describirá de forma más detallada posteriormente.

La tarea 530 de baja prioridad se superpone sobre la tarea 510 de prioridad normal y se ejecuta simultáneamente tanto con la tarea 520 de alta prioridad como con la tarea 510 de prioridad normal para proporcionar un control adicional del generador 20 con el fin de acabar el procedimiento una vez que se ha logrado un valor de salida o efecto deseado. Un quinto temporizador "T5" se inicializa de manera que coincida con la inicialización del procedimiento de sellado de vasos (por ejemplo, presionando un pedal o conmutador de mano), y de manera que se ejecute simultáneamente con el mismo. Una vez que se ha producido la expiración del quinto temporizador T5, el sistema 500 de software interroga continuamente sobre si existen condiciones de impedancia particulares indicativas de un efecto tisular deseado durante el espacio de un sexto temporizador "T6" y, si se cumplen dichos criterios, inicia en consecuencia un proceso para dar fin a la salida de potencia. Específicamente, el sistema 500 de software calcula la diferencia entre la impedancia filtrada actual Zf_{8n} y la impedancia filtrada actual Zf_{7n} , y compara esta diferencia con una cuarta referencia de impedancia $Z\delta_{4}$. La cuarta referencia $Z\delta_{4}$ es la cantidad de cambio desde la impedancia filtrada actual Zf_{7n} hasta la impedancia filtrada actual Zf_{8n} que inicia un séptimo temporizador "T7", cuya expiración activa el apagado del generador 20 y la finalización del procedimiento.

Si el valor absoluto de la diferencia entre la impedancia filtrada actual Zf_{8n} y la impedancia filtrada actual Zf_{7n} es menor que o igual a la referencia de impedancia $Z\delta_{4}$ durante el espacio del sexto temporizador T6, se inicializa el séptimo temporizador T7. Adicionalmente, se activa un estado 535 de finalización de la tarea 530 de baja prioridad para proporcionar una pluralidad de opciones que permitan al usuario predeterminar (por ejemplo, a través de las entradas de usuario del generador 20) cómo se comportará el generador 20 una vez que se cumpla la condición descrita anteriormente mientras dure el sexto temporizador T6. Las opciones disponibles para el usuario con respecto al estado 535 de finalización pueden incluir permitir que el generador 20 funcione con su nivel de salida actual mientras dure el séptimo temporizador T7, especificar un nivel de salida con el cual va a funcionar el generador 20 mientras dure el séptimo temporizador T7, y continuar con la tarea 530 de baja prioridad hasta que se produzca la expiración del séptimo temporizador T7.

Si el valor absoluto de la diferencia entre la impedancia filtrada actual Zf_{8n} y la impedancia filtrada actual Zf_{7n} no es menor que o igual a la referencia de impedancia $Z\delta_{4}$ mientras dure el sexto temporizador T6, el sistema 500 de software continúa ejecutando la tarea 530 de baja prioridad simultáneamente con las tareas 520 y 530 de alta prioridad y de prioridad normal.

La duración del quinto, el sexto, y el séptimo temporizadores T5, T6, T7 y la cuarta referencia de impedancia $Z\delta_{4}$ pueden ser predeterminadas por el usuario a través de las entradas de usuario del generador 20 y/o una interfaz de usuario basada en software, tal como se describirá de forma más detallada posteriormente.

El usuario (por ejemplo, a través de las entradas de usuario del generador 20 y/o una interfaz de usuario basada en software) puede especificar un octavo temporizador T8 como temporizador "maestro" (es decir, tiempo total del procedimiento) para el funcionamiento del generador 20 en un procedimiento dado. En esta configuración, el generador 20 se apaga al producirse la expiración del temporizador de procedimiento T8 con independencia de si se entra o no en el estado 535 de finalización.

En referencia a continuación a la Figura 8, que no forma parte de la invención, se muestra una interfaz gráfica 600 de usuario, basada en software, para ser usada con el sistema 500 de software. La interfaz 600 puede incluir una pluralidad de parámetros editables para permitir que el usuario proporcione valores específicos (por ejemplo, a través de las entradas de usuario del generador 20) con el fin de controlar la potencia obtenida a la salida del generador 20 a través del sistema 500 de software. La interfaz 600 permite que el usuario someta a prueba y/o valide el sistema 500 de software de la presente exposición. Específicamente, la interfaz 600 se puede organizar por nivel de prioridad y/o nivel de tarea, incluyendo una interfaz 610 de prioridad normal, una interfaz 620 de prioridad alta, y una interfaz 630 de prioridad baja, tal como se muestra en la Figura 8. Además, se puede proporcionar una interfaz 640 de control para permitir que el usuario especifique varios parámetros de control tales como, por ejemplo, el tiempo del procedimiento (por ejemplo, el octavo temporizador T8) y la ruta del archivo y/o ubicación de un archivo a ejecutar por el sistema 500 de software, etcétera.

La interfaz 610 de prioridad normal está configurada para ser editada por el usuario con el fin de proporcionar parámetros específicos para predeterminar el comportamiento de la tarea 510 de prioridad normal durante un procedimiento dado. La interfaz 610 de prioridad normal se puede dividir en tres sub-interfaces, a saber, una interfaz 650 de estado de inicialización, una interfaz 660 de estado de ejecución, y una interfaz 670 de estado de pico, de modo que coincidan respectivamente con los tres estados 550, 560, y 570 de la tarea 510 de prioridad normal. Las interfaces, 650, 660, y 670 pueden ser editadas por el usuario para proporcionar parámetros específicos con el fin de predeterminar adicionalmente el comportamiento de la tarea 510 de prioridad normal durante un procedimiento dado.

En referencia a continuación a la interfaz 650, el usuario puede tener la capacidad de especificar parámetros relacionados con el estado 550 de inicialización de la tarea 510 de prioridad normal, tales como la duración del primer temporizador T1 y los niveles de potencia de P_{BASE} , P_{INIT} , P_{RATE} , y P_{MAX} . En referencia a la interfaz 660, el usuario puede tener la capacidad de especificar parámetros relacionados con el estado 560 de ejecución de la tarea 510 de prioridad normal, tales como la duración del segundo temporizador T2, la primera referencia de impedancia Z_{delta1} , y la cantidad del primer y el segundo ajustes de potencia P1, P2. En referencia a la interfaz 670, el usuario puede tener la capacidad de especificar parámetros relacionados con el estado 570 de pico de la tarea 510 de prioridad normal, tales como la duración del tercer temporizador T3, la segunda referencia de impedancia Z_{delta2} , y la cantidad del tercer y el cuarto ajustes de potencia P3 y P4.

La interfaz 620 de alta prioridad está configurada para ser editada por el usuario con el fin de proporcionar parámetros específicos para predeterminar el comportamiento de la tarea 520 de alta prioridad durante un procedimiento dado. En particular, el usuario puede tener la capacidad de especificar parámetros tales como la duración del cuarto temporizador T4, la tercera referencia de impedancia Z_{delta3} , y el quinto ajuste de potencia P5.

La interfaz 630 de baja prioridad está configurada para ser editada por el usuario con el fin de proporcionar parámetros específicos para predeterminar el comportamiento de la tarea 530 de baja prioridad durante un procedimiento dado. En particular, el usuario puede tener la capacidad de especificar parámetros tales como la duración del quinto, el sexto, y el séptimo temporizadores, T5, T6, T7 y la referencia de impedancia Z_{delta4} . Además, con respecto al estado 535 de finalización de la tarea 530 de baja prioridad, el usuario puede tener la capacidad de realizar una selección de entre un menú de opciones (no mostradas explícitamente) para seleccionar cómo se comportará el generador 20 mientras dure el séptimo temporizador T7 una vez que se entre en el estado 535 de finalización (por ejemplo, continuar con el nivel de salida actual, ajustar a un nivel de salida predeterminado, apagarse al producirse la expiración del séptimo temporizador T7, etcétera).

Aunque varias realizaciones de la exposición han sido mostradas en los dibujos se y/o descritas en el presente documento, no se pretende que la exposición se limite a las mismas, sino que presente un alcance tan amplio como permita la técnica y que la memoria descriptiva se interprete de modo similar. Por lo tanto, la anterior descripción no debe considerarse como limitativa, sino meramente como ejemplificaciones de realizaciones particulares. Aquellos expertos en la materia proyectarán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas a la presente.

55

REIVINDICACIONES

1. Generador electroquirúrgico (20), que comprende:

- 5 una salida (28) de radiofrecuencia, configurada para dar salida a energía aplicada a tejido;
 un módulo (22) de sensores configurado para detectar propiedades del tejido, incluyendo la impedancia tisular
 y la temperatura del tejido;
 un controlador (24) configurado para señalar la salida de radiofrecuencia con el fin de ajustar la energía
 aplicada en el tejido en una dirección inicial y determinar una Variable de Estado, SV, que representa un
 10 estado decreciente o creciente de la impedancia tisular, estando configurado además el controlador para
 definir inicialmente la SV como decreciente y para aumentar la aplicación de energía en el tejido y
 posteriormente entrar en un bucle (210) de conmutación en el que el controlador está configurado para
 monitorizar continuamente la SV de manera que esté en uno cualquiera de los dos estados de entre
 15 decreciente o creciente y sobre la base del estado detectado de la SV, el controlador está configurado para
 conmutar entre dos bucles (220, 230) de control con el fin de controlar la aplicación de energía en el tejido, en
 donde el controlador está configurado para entrar en un bucle (220) de control del caso decreciente si el bucle
 de conmutación detecta el estado de la SV como decreciente, con lo cual al entrar en el bucle de control el
 caso decreciente, el controlador está configurado para detectar continuamente, por medio del módulo de
 20 sensores, la pendiente de una curva de control de impedancia con respecto a temperatura, y si la pendiente
 detectada de la curva de control es negativa en correspondencia con una impedancia tisular decreciente, el
 controlador aumenta la aplicación de energía en el tejido y posteriormente define la SV como decreciente, y si
 la pendiente detectada de la curva de control no es negativa, el controlador está configurado para reducir la
 aplicación de energía en el tejido y posteriormente definir la SV como creciente, en donde el bucle de control
 25 vuelve a entrar en el bucle de conmutación después de definir la SV, y en donde el controlador está
 configurado para entrar en un bucle (230) de control del caso creciente si el bucle de conmutación detecta el
 estado de la SV como creciente, con lo cual al producirse la entrada en el bucle de control del caso creciente,
 el controlador está configurado para detectar continuamente la pendiente de la curva de control, en donde si
 la pendiente detectada de la curva de control es negativa durante el bucle de control del caso creciente, el
 controlador está configurado para reducir la aplicación de energía en el tejido y para posteriormente definir la
 30 SV como creciente o decreciente, y si la pendiente detectada de la curva de control no es negativa, el
 controlador está configurado para aumentar la aplicación de energía en el tejido y para posteriormente definir
 la SV como decreciente, y en donde el bucle de control vuelve a entrar en el bucle de conmutación después
 de definir la SV.
- 35 2. Generador según la reivindicación 1, en el que el controlador está configurado además para detectar una
 velocidad de cambio de la curva de control y ajustar la energía aplicada en el tejido si la velocidad detectada de
 cambio supera un valor predeterminado.

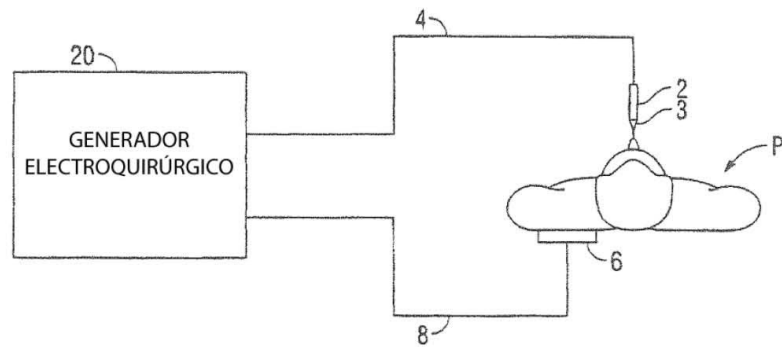


FIG. 1A

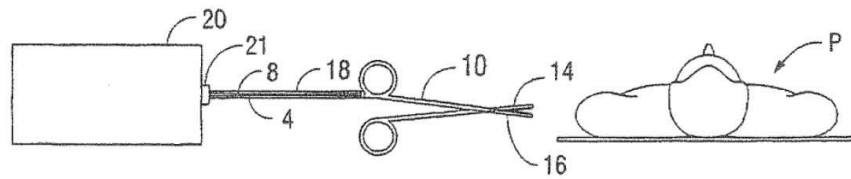


FIG. 1B

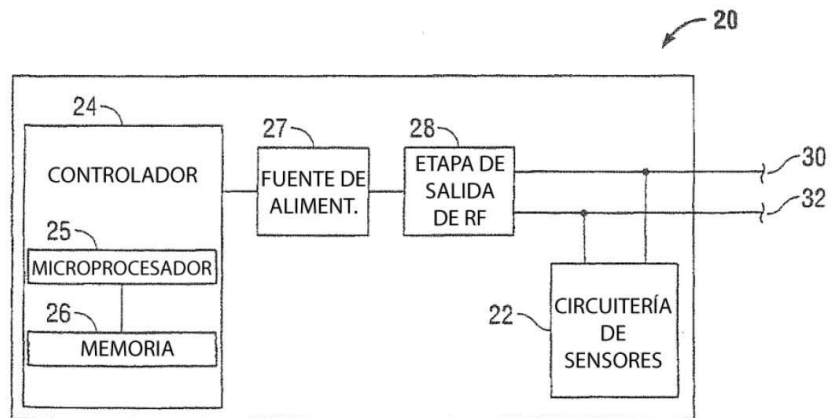


FIG. 2

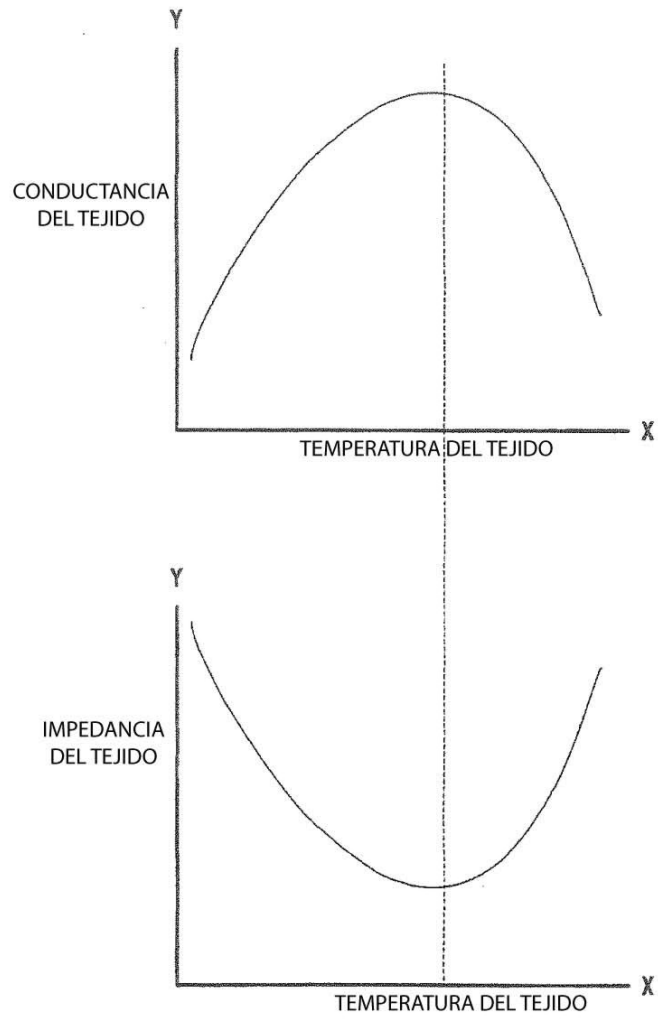


FIG. 3

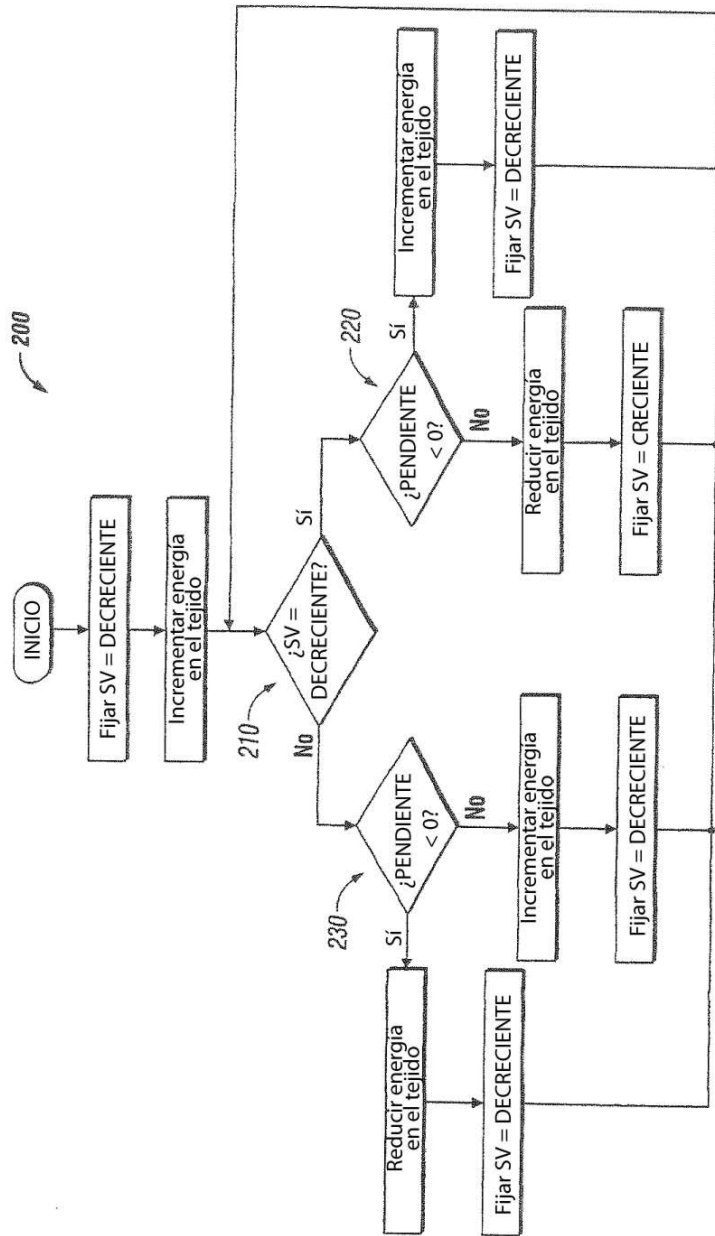


FIG. 4A

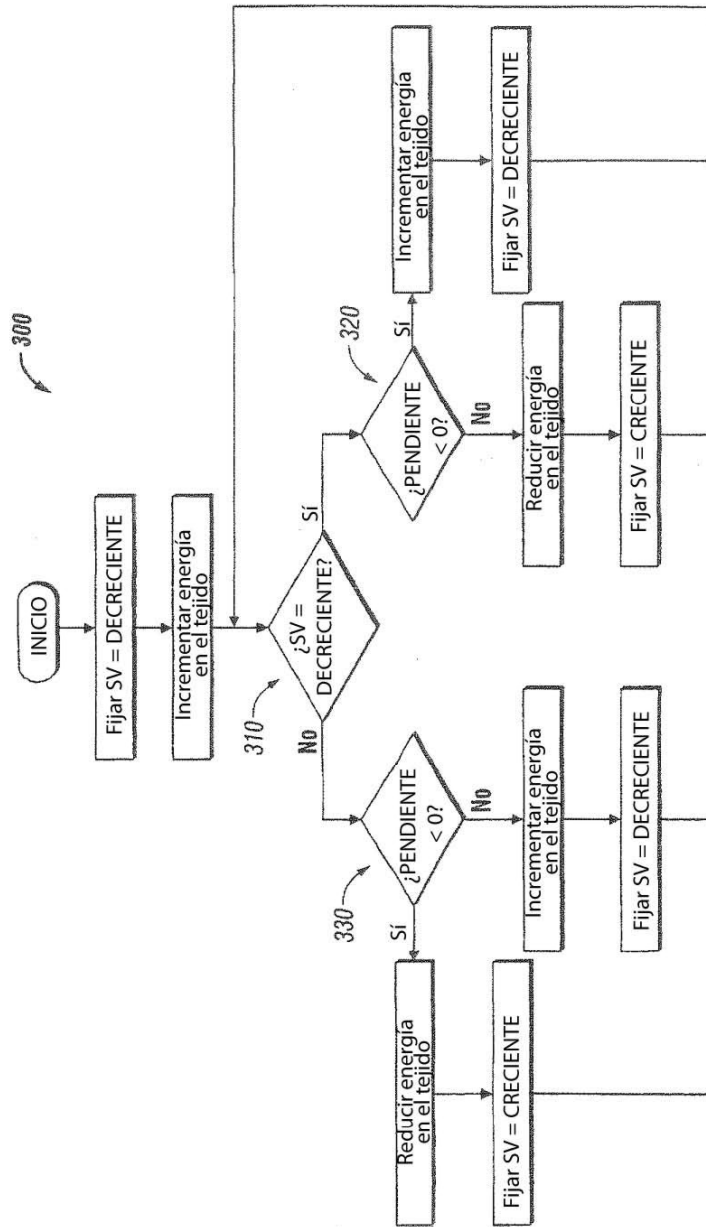


FIG. 4B

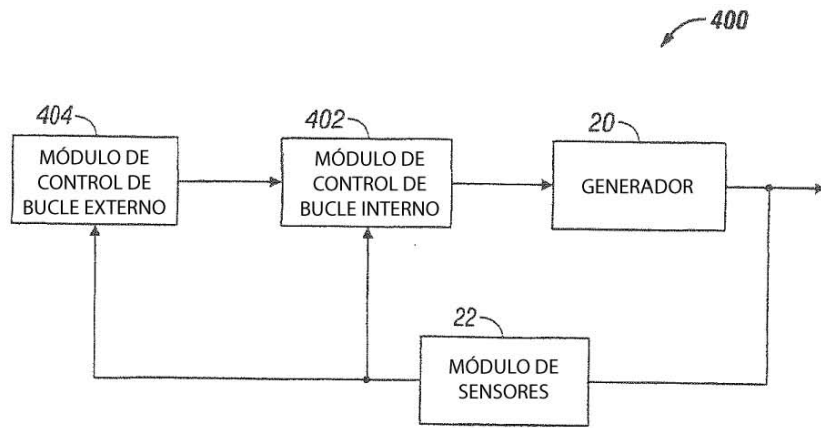


FIG. 5

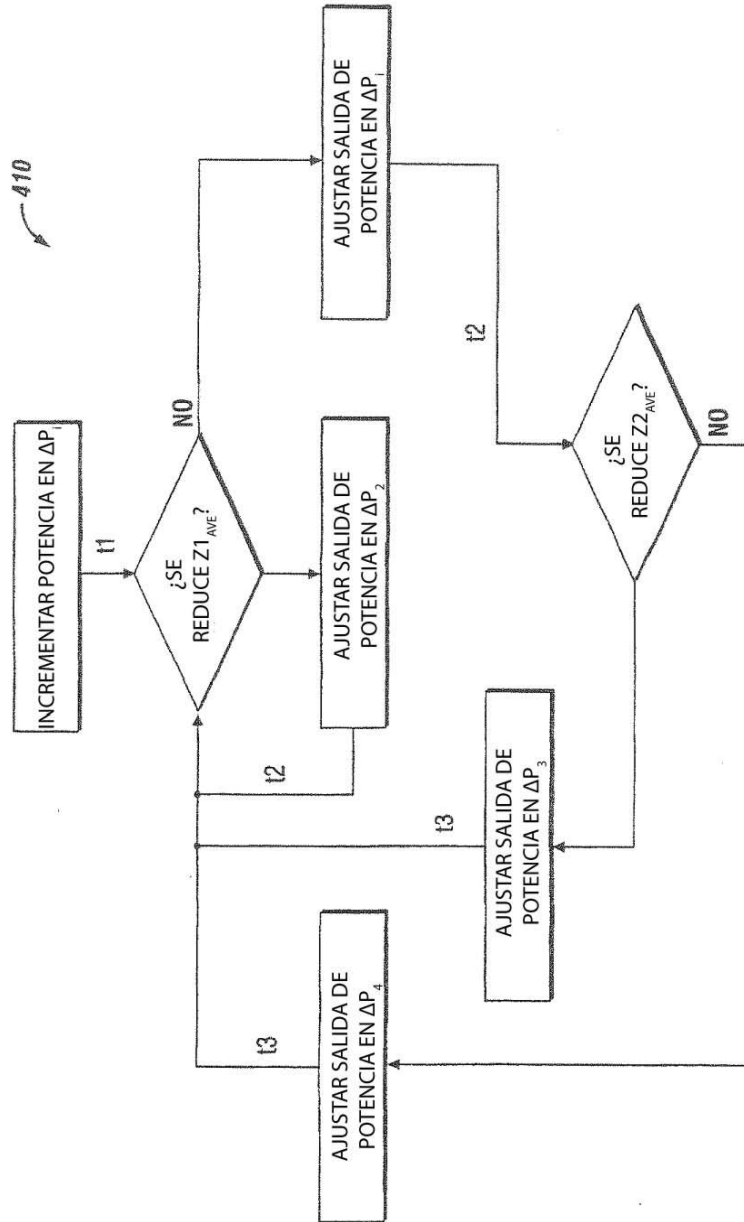


FIG. 6A

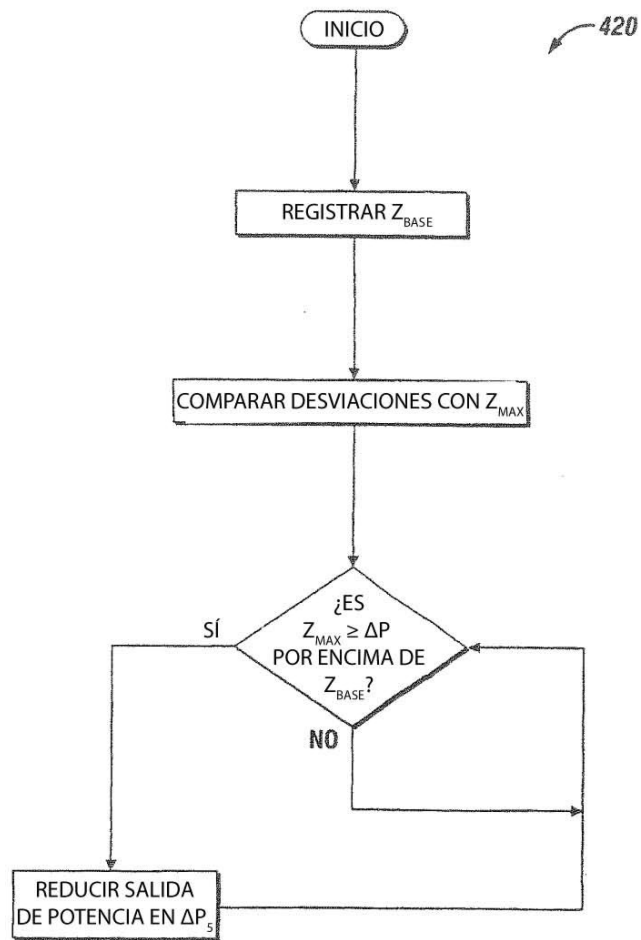


FIG. 6B

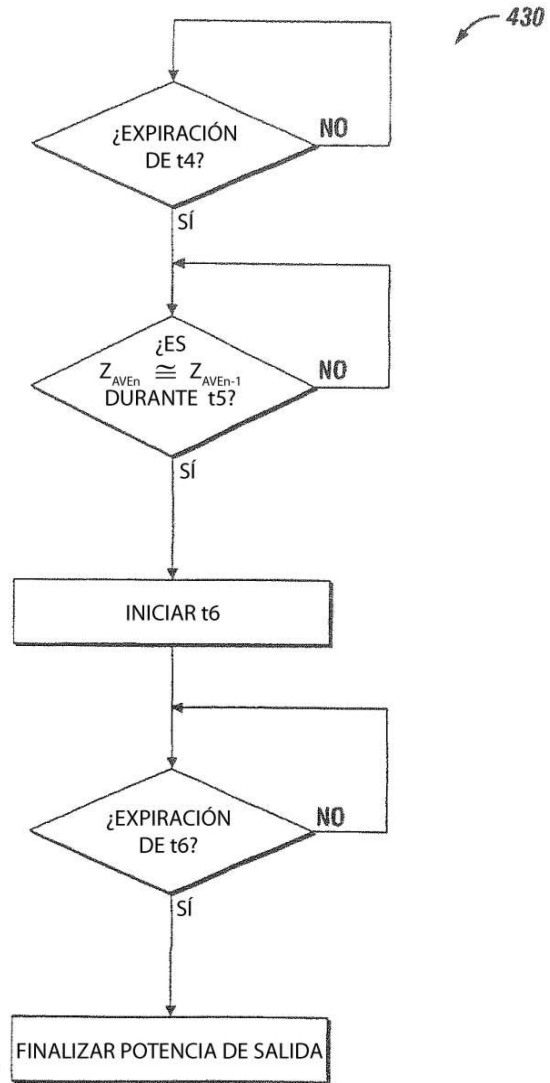


FIG. 6C

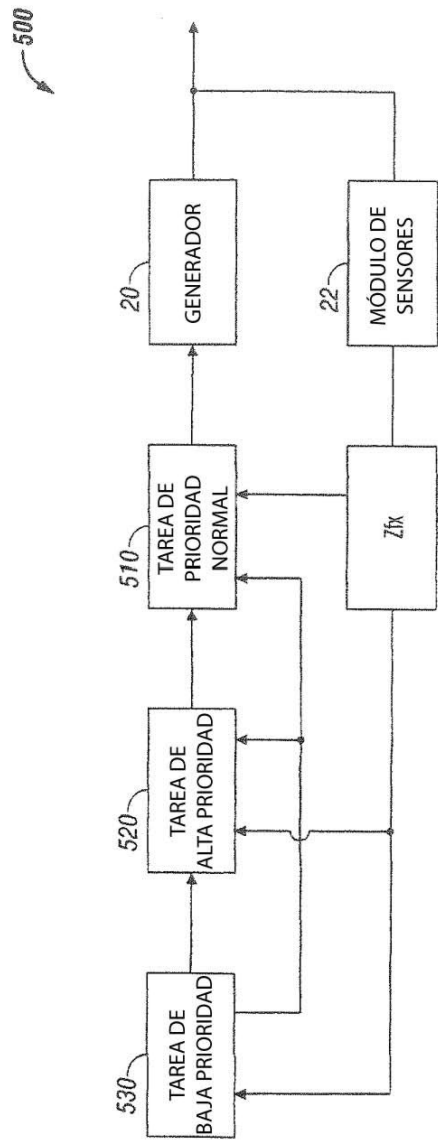


FIG. 7A

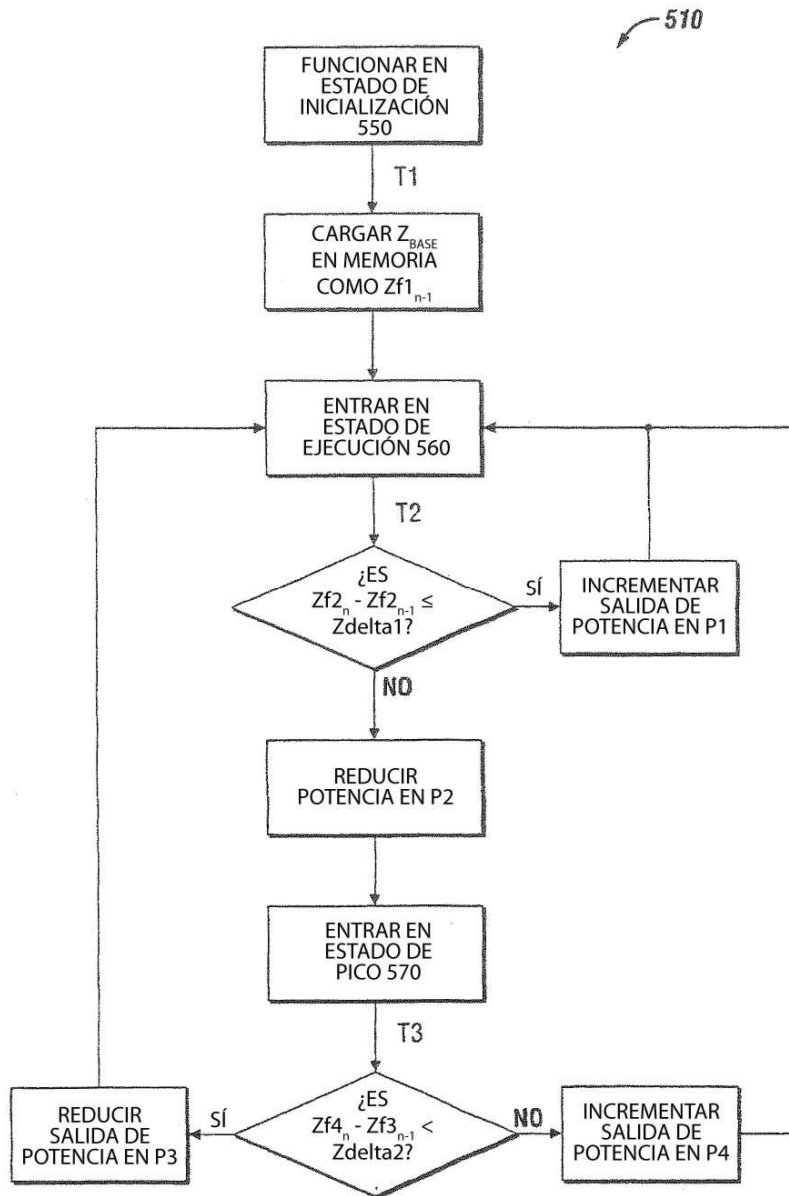


FIG. 7B

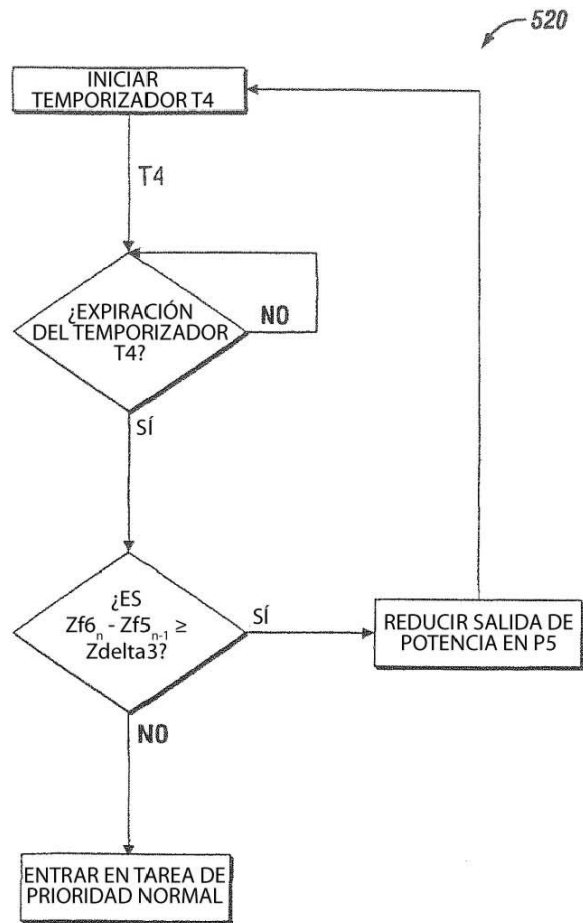


FIG. 7C

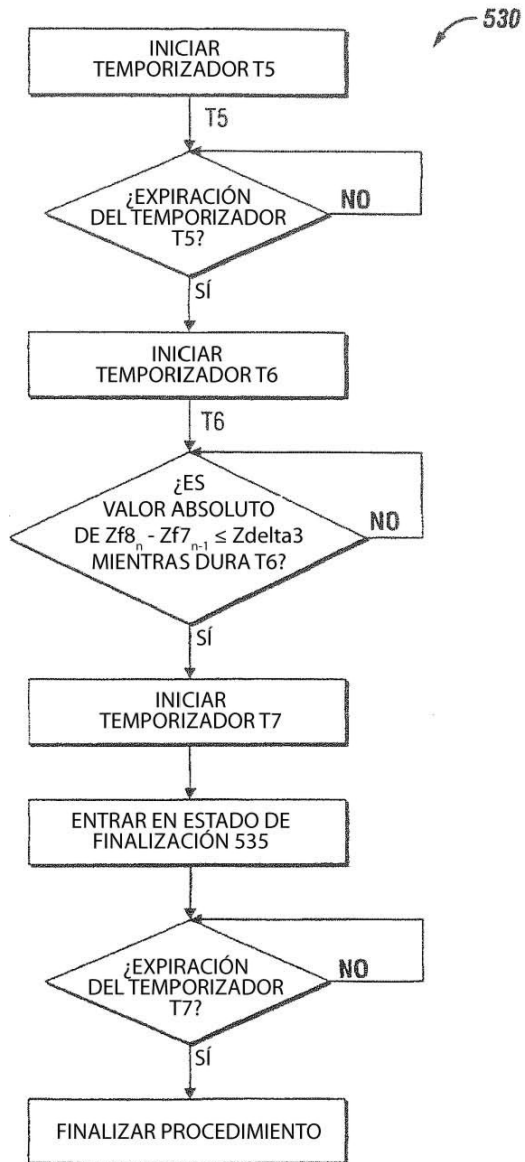


FIG. 7D

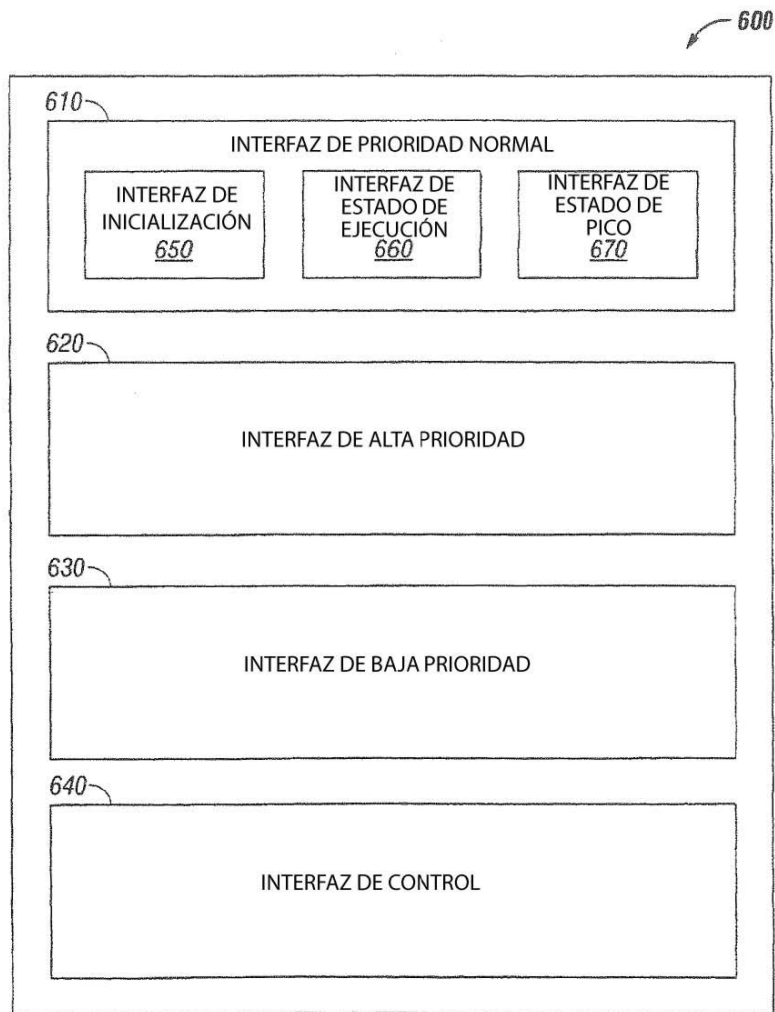


FIG. 8