

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 388 676**

51 Int. Cl.:
A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07020283 .3**
96 Fecha de presentación: **17.10.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **1913889**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.04.2008**

54 Título: **Material de ablación para utilizar con un dispositivo de tratamiento de tejido**

30 Prioridad:
17.10.2006 US 581850

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.10.2012

73 Titular/es:
**TYCO HEALTHCARE GROUP, LP
UNITED STATES SURGICAL, LEGAL 60
MIDDLETOWN AVENUE
NORTH HAVEN CT 06473, US**

72 Inventor/es:
Carlton, John D.

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 388 676 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

Material de ablación para utilizar con un dispositivo de tratamiento del tejido.

5 ANTECEDENTES

La presente invención se refiere a un conjunto de electrodos para usar con instrumentos quirúrgicos y, más particularmente, la presente invención se refiere a un conjunto de electrodos que incluye una superficie de aplicación al tejido, eléctricamente conductora, que tiene un material de ablación dispuesto sobre ella para reducir la adherencia al tejido durante la activación.

Campo técnico

Pinzas o fórceps electro-quirúrgicos, abiertos o endoscópicos, utilizan tanto acción de sujeción mecánica como energía eléctrica para efectuar la hemostasis. El electrodo de cada uno de los miembros de mordaza opuestos es cargado a un potencial eléctrico diferente de tal manera que cuando los miembros de mordaza sujetan tejido, puede ser transferida selectivamente energía eléctrica a través del tejido. Un cirujano puede ya sea obturar, cauterizar, someter a ablación, coagular/desecar, cortar, diseccionar y/o simplemente reducir o hacer más lento el sangrado, controlando la intensidad, la frecuencia y la duración de la energía electro-quirúrgica aplicada entre los electrodos y a través del tejido. Para los fines de esta invención, "coagulación" se define como un proceso de desecación de tejido en el que se capturan y secan células del tejido. "Obturación de vaso" se define como el proceso de licuefacción del colágeno en el tejido de maneja que se transforme en una masa fusionada con delimitación significativamente reducida entre las estructuras opuestas de tejido (paredes opuestas del conducto o ánima). La coagulación de pequeños vasos es usualmente suficiente para cerrarlos permanentemente. Los vasos mayores necesitan ser obturados para asegurar un cierre permanente.

Para obturar eficazmente tejido o vasos, especialmente tejido grueso y vasos grandes, se deben controlar exactamente parámetros predominantemente mecánicos: 1) la presión aplicada al vaso, que está idealmente entre unos 3 kg/cm² a unos 16 kg/cm²; y 2) la distancia de separación entre las superficies conductoras que contactan con el tejido (entre unos 0,03 mm y unos 0,2 mm).

Un ejemplo de pinzas endoscópicas de la técnica anterior son las del documento WO 2004/052221.

Durante una operación electro-quirúrgica que implica cauterización, coagulación, obturación, ablación, desecación y/o corte existe la posibilidad de que el tejido se adhiera o pegue a las superficies eléctricamente conductoras. Dispositivos previamente desarrollados han tenido éxito en la reducción de la adherencia al tejido fabricando o revistiendo las superficies eléctricamente conductoras con materiales no adherentes, tales como revestimientos de níquel-cromo y nitruro, tal como nitruro de cromo, MedCoat 2000, Inconel 600 y estaño-níquel. Los revestimientos de nitruro (por ejemplo, TiN, ZrN, TiAlN y CrN) han sido particularmente exitosos en la producción de propiedades de no adherencia. Por ejemplo, se ha visto que el CrN es particularmente útil para fines no adherentes debido a sus propiedades superficiales globales y comportamiento óptimo. Se han encontrado también otras clases de materiales que reducen la adherencia general. Por ejemplo, se ha visto que aleaciones de elevado contenido de níquel/cromo, con una relación de Ni/Cr de aproximadamente 5:1 reducen significativamente la adherencia en instrumentación bipolar. Un material no adherente particularmente útil en esta clase es Inconel 600. La instrumentación bipolar que tiene superficies de obturación y hecha de, o revestida con, Ni200, Ni201 (~100% Ni) también mostró comportamiento no adherente mejorado sobre electrodos bipolares típicos de acero inoxidable. Como se puede apreciar, estas propiedades son deseables para instrumentación electro-quirúrgica que está expuesta de manera natural a elevadas temperaturas, elevada energía de RF y materia orgánica.

El documento WO 2005/087124 da a conocer un electrodo neutro para cirugía de alta frecuencia y un gel conductor para aplicación al mismo.

SUMARIO

La presente invención proporciona un conjunto de electrodos y un sistema según se definen en las reivindicaciones independientes. Características preferidas de la presente invención se proporcionan en las reivindicaciones dependientes.

La presente invención proporciona un sistema que comprende un instrumento electro-quirúrgico para tratar tejido y una fuente de energía electro-quirúrgica. El instrumento incluye un aojamiento que tiene al menos un miembro de tratamiento de tejido unido al mismo. El miembro de tratamiento de tejido incluye una superficie de contacto con el tejido, eléctricamente conductora, conectada a una fuente de energía electro-quirúrgica de tal manera que la superficie de contacto con el tejido es capaz de conducir energía electro-quirúrgica al tejido. La fuente de energía electro-quirúrgica mide los cambios de propiedades eléctricas de la superficie o superficies eléctricamente conductoras correspondientes a la cantidad de conducción de energía, material de ablación perdido a lo largo del

tiempo y modifica el suministro de energía electro-quirúrgica basándose en ello para mantener el suministro de energía apropiado durante la electro-cirugía. Un material de ablación, conductor de energía, está dispuesto sobre la superficie de contacto con el tejido, eléctricamente conductora, y está configurado para agotarse, al menos parcialmente, durante la activación electro-quirúrgica para reducir la adherencia al tejido. El instrumento puede ser uno cualquiera de una diversidad de instrumentos que incluye instrumentos bipolares, instrumento monopolar, instrumentos de ablación, instrumentos de tratamiento térmico, instrumentos ultrasónicos, instrumentos de microondas e instrumentos de radio-frecuencia. El material de ablación conductor de energía eléctrica puede incluir uno o más materiales seleccionados de un grupo de materiales que consiste en: material de fibra de vidrio impregnado con resina fenólica y polvo de sílice, combinaciones de resina fenólica, poliamida y polvo de sílice, elastómero de silicona, material de carbón a base de rayón, polímero de formación de cerámica, etc. El material de ablación conductor de energía puede ser también esterilizable durante un número predeterminado de ciclos de esterilización.

La presente invención proporciona también un conjunto de electrodos para usar con un instrumento electro-quirúrgico que incluye un par de primeros y segundo miembros de mordaza opuestos que son movable uno con respecto a otro desde una primera posición, en la que los miembros de mordaza están dispuestos en relación de separación mutua, hasta una segunda posición, en la que los miembros de mordaza cooperan para aprisionar tejido entre ellos. Cada miembro de mordaza incluye una superficie eléctricamente conductora de contacto con el tejido, que está conectada a una fuente de energía electro-quirúrgica de tal manera que las superficies de contacto con el tejido son capaces de conducir energía electro-quirúrgica a través del tejido sujeto entre ellas. Al menos una de las superficies de contacto con el tejido incluye un material de ablación, conductor de energía, dispuesto en ella, que está configurado o formulado para agotarse, al menos parcialmente, durante la activación electro-quirúrgica para reducir la adherencia al tejido. Está incluido un sensor que vigila la velocidad de agotamiento del material de ablación conductor de energía y transmite información relativa a la velocidad de agotamiento en retorno a la fuente de energía electro-quirúrgica.

En una realización de acuerdo con la presente invención, el material de ablación conductor de energía se aplica a la al menos una superficie eléctricamente conductora antes de o durante la aplicación electro-quirúrgica en la forma de un gel o de un material líquido. El material de ablación puede estar formado también sobre las superficies conductoras en una forma sólida duran la operación de fabricación. La fuente de energía electro-quirúrgica puede incluir un indicador audible o visual que avise a un usuario cuando el sensor transmite información relativa a la velocidad de agotamiento que cae dentro de un umbral predefinido.

En una realización, el material de ablación conductor de energía está configurado para quemarse, al menos parcialmente, durante la activación electro-quirúrgica, para reducir la adherencia al tejido. La fuente de energía electro-quirúrgica incluye un algoritmo que vigila al menos una propiedad eléctrica de la superficie o superficies eléctricamente conductoras y modifica continuamente el suministro de energía basándose en ello.

Se describe un método para obturar tejido, pero que no constituye una realización de la invención, que incluye la operación inicial de proporcionar un conjunto de electrodos que incluye:

un par de miembros de mordaza primero y segundo, incluyendo cada miembro de mordaza una superficie eléctricamente conductora de contacto con el tejido, adaptada para conectarse a una fuente de energía electro-quirúrgica de tal manera que las superficies de contacto con el tejido son capaces de conducir energía electro-quirúrgica a través del tejido sujeto entre ellas para efectuar una obturación del tejido; y al menos una de las superficies de contacto con el tejido de los miembros de mordaza que incluye un material de ablación conductor de energía dispuesto sobre ella, estando el material de ablación conductor de energía configurado para quemarse, al menos parcialmente, durante la activación electro-quirúrgica, para reducir la adherencia a tejido.

El método incluye también las operaciones o pasos de: mover los miembros de mordaza uno con respecto al otro para aprisionar tejido entre ellos; aplicar energía electro-quirúrgica a las superficies de contacto con el tejido para conducir energía electro-quirúrgica a través de tejido sujeto entre ellas; y vigilar al menos una propiedad eléctrica de la al menos una superficie eléctricamente conductora y modificar continuamente el suministro de energía basándose en ella.

El conjunto de electrodos incluye además un sensor y el método comprende además los pasos de: vigilar con un sensor una velocidad de agotamiento del material de ablación conductor de energía; y transmitir información relativa a la velocidad de agotamiento de vuelta a la fuente de energía electro-quirúrgica.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

A continuación se describen varias realizaciones de la presente invención haciendo referencia a los dibujos, en los que:

La figura 1A es una vista en perspectiva desde la derecha de una pinzas o fórceps bipolares endoscópicos que muestran un alojamiento, un vástago y un conjunto de electrodos de acuerdo con la presente invención;
 La figura 1B es una vista en perspectiva desde la derecha de unas pinzas bipolares abiertas que tienen un conjunto de electrodos de acuerdo con la presente invención;
 La figura 2 es una vista ampliada del conjunto de electrodos de la figura 1B, que muestra superficies de contacto con el tejido, del conjunto de electrodos; y
 La figura 3 es una vista frontal ampliada tomada a lo largo de la línea 3-3 de la figura 2, que muestra conexiones eléctricas esquemáticas a las superficies de contacto con el tejido de los miembros de mordaza.

10 DESCRIPCION DETALLADA

Haciendo referencia a las figuras 1A y 1B, se muestran unas pinzas bipolares endoscópicas 10 para usar en diversas operaciones quirúrgicas. Las pinzas 10 incluyen generalmente un alojamiento 20, un conjunto de mango 30, un conjunto rotativo 80, un conjunto de gatillo 70 y un conjunto de electrodos 110 que cooperan mutuamente para aprisionar, obturar y dividir vasos tubulares y tejido vascular. Aunque la figura 1A representa unas pinzas bipolares 10 para utilizar en relación con operaciones quirúrgicas endoscópicas y la figura 1B representa unas pinzas abiertas 200 para utilizar en relación con operaciones quirúrgicas tradicionales, se contemplan otros instrumentos endoscópicos o quirúrgicos abiertos apropiados, que incluyan electrodos o superficies eléctricamente conductoras que sean aplicables al invento que aquí se describe, por ejemplo, bisturís electro-quirúrgicos, lápices electro-quirúrgicos, tijeras electro-quirúrgicas, instrumentos de ablación, instrumentos de tratamiento térmico, instrumentos ultrasónicos, instrumentos de microondas e instrumentos de radiofrecuencia.

Para los fines expuestos aquí, cualquiera de los instrumentos anteriormente mencionados puede ser utilizado con la presente invención. Además, puede ser utilizado ya sea un instrumento endoscópico o un instrumento abierto con el instrumento quirúrgico que aquí se describe y con el conjunto de electrodos descrito en esta memoria. Evidentemente, y en particular con respecto a unas pinzas electro-quirúrgicas, se aplican a cada tipo particular de instrumento diferentes conexiones eléctricas y mecánicas y consideraciones; sin embargo, los nuevos aspectos con respecto al instrumento electro-quirúrgico y al conjunto de electrodos y sus características operativas permanecen generalmente compatibles tanto con respecto a los diseños abiertos como a los endoscópicos.

Más particularmente, las pinzas 10 incluyen un vástago o caña 12 que tiene un extremo distal 14 dimensionado para aplicarse mecánicamente al conjunto de electrodos 110 y un extremo proximal 16 que se conecta mecánicamente al alojamiento 20. El vástago 12 puede estar bifurcado en el extremo distal 14 del mismo para recibir el conjunto de electrodos 110. El extremo proximal 16 del vástago 12 se conecta mecánicamente al conjunto de rotación 80 para facilitar la rotación del conjunto de electrodos 110. En los dibujos y en las descripciones que siguen, el término "proximal", según es usual, se referirá al extremo de las pinzas 10 que esta más próximo al usuario, mientras que el término "distal" se referirá al extremo que está más alejado del usuario.

Como se aprecia mejor en la figura 1A, las pinzas 10 incluyen también una interfaz eléctrica o enchufe 301 que conecta las pinzas 10 a una fuente de energía electro-quirúrgica, por ejemplo un generador electro-quirúrgico 500 (figura 3). El enchufe 301 incluye un par de miembros de espiga 302a y 302b que están dimensionados para conectar mecánica y eléctricamente las pinzas 10 al generador electro-quirúrgico 500. Un cable eléctrico 310 se extiende desde el enchufe 301 hasta el manguito 99 que conecta de manera segura el cable 310 a las pinzas 10. El cable 310 está dividido interiormente dentro del alojamiento 20 para transmitir energía electro-quirúrgica a través de varias trayectorias de alimentación eléctrica al conjunto de electrodos 110.

El conjunto de mango 30 incluye un mango fijo 50 y un mango movable 40. El mango fijo 50 está integralmente asociado con el alojamiento 20 y el mango 40 es movable con respecto al mango fijo 50 para accionar un par de miembro de mordaza opuestos 280 y 282 del conjunto de electrodos 110, como se explica con más detalle en lo que sigue. El mango movable 40 y el conjunto de gatillo 70 son preferiblemente de construcción unitaria y se conectan funcionalmente al alojamiento 20 y al mango fijo 50 durante el proceso de ensamble.

Como se ha mencionado anteriormente, el conjunto de electrodos 110 está unido al extremo distal 14 del vástago 12 e incluye un par de miembros de mordaza opuestos 280 y 282. El mango movable 40 del conjunto de mango 30 comunica el movimiento de los miembros de mordaza 280 y 282 desde una posición abierta, en la que los miembros de mordaza 280 y 282 están dispuestos en relación de separación entre sí, hasta una posición de sujeción o cerrada, en la que los miembros de mordaza 280 y 282 cooperan para aprisionar tejido entre ellos.

Las pinzas 10 pueden ser diseñadas de tal manera que sean total o parcialmente desechables, dependiendo de la finalidad particular o para conseguir un particular resultado. Por ejemplo, el conjunto de electrodos 110 pueden ser selectiva y acoplables de manera liberable con el extremo distal 14 del vástago 12 y/o el extremo proximal 16 del vástago 12 puede ser selectiva o acoplable de manera liberable con el alojamiento 20 y el conjunto de mango 30. E cualquiera de estos dos caso, las pinzas 10 serían consideradas "parcialmente desechables" o "reemplazables", es decir, un nuevo o diferente conjunto de electrodos 110 (o conjunto de electrodos 110 y vástago 12) sustituiría al conjunto de electrodos 110, si fuera necesario.

Haciendo referencia ahora a la figura 1B, se muestra en ella unas pinzas abiertas 200 que incluyen un par de partes de vástago alargadas 212a, cada una de las cuales tiene un extremo proximal 216a y 216b, respectivamente, y un extremo distal 214a y 214b, respectivamente. Las pinzas 200 incluyen un conjunto de electrodos 210 que se une a los extremos distales 214a y 214b de los vástagos 212a y 212b, respectivamente. El conjunto de electrodos 210 incluye miembros de mordaza opuestos 280 y 282 que están conectados de manera pivotante alrededor de un pasador de pivotamiento 219.

Cada vástago 212a y 212b incluye un mango 217a y 217b dispuesto en el extremo proximal 216a y 216b del mismo, cada uno de los cuales define un orificio 218a y 218b, respectivamente, para dedo, a través del mismo, para recibir un dedo del usuario. Como se puede apreciar, los orificios 218a y 218b para los dedos facilitan el movimiento de los vástagos 212a y 212b un con respecto a otro, el cual, a su vez, hace pivotar los miembros de mordaza 280 y 282 desde una posición abierta, en la que los miembros de mordaza 280 y 282 están dispuestos en relación de separación entre sí, hasta una posición de sujeción o cerrada, en la que los miembros de mordaza 280 y 282 cooperan para aprisionar tejido 400 entre ellos. Un trinquete de enganche 230 puede estar incluido para fijar selectivamente los miembros de mordaza 280 y 282 uno con respecto a otro en varias posiciones durante el pivotamiento.

Cada posición asociada con las interfaces cooperantes del trinquete 230 contiene una energía de deformación específica, es decir, constante, en los miembros de vástago 212a y 212b, la cual, a su vez, transmite fuerza de cierre específica a los miembros de mordaza 280 y 282. El trinquete 230 puede incluir graduaciones u otras marcas visuales que hacen posible que el usuario verifique y controle fácil y rápidamente la magnitud de fuerza de cierre deseada entre los miembros de mordaza 280 y 282.

Uno de los vástagos, por ejemplo el 212b, incluye un conector/brida proximal 221 del vástago, que está diseñado para conectar las pinzas 200 a una fuente de energía electro-quirúrgica, tal como un generador electro-quirúrgico 500. Más particularmente, la brida 221 asegura mecánicamente el cable electro-quirúrgico 310 a las pinzas 200 de tal manera que el usuario puede aplicar selectivamente energía electro-quirúrgica según sea necesario. El extremo proximal del cable 310 incluye un enchufe similar 301 como se ha descrito anteriormente con respeto a la figura 1A. El interior del cable 310 aloja un par de conductores que conducen diferentes potenciales eléctricos desde el generador electro-quirúrgico 500 a los miembros de mordaza 280 y 282, como se explica en lo que sigue con respecto a la figura 2.

Los miembros de mordaza 280 y 282 son generalmente simétricos e incluyen características componentes similares que cooperan para permitir la fácil rotación alrededor del pivote 219 para efectuar la sujeción y obturación del tejido 400. Cada miembro de mordaza 280 y 282 incluye una superficie eléctricamente conductora 284, 286, respectivamente, de contacto con el tejido, que cooperan para aplicarse al tejido 400 durante la obturación y el corte. Uno de los miembros de mordaza puede incluir un elemento de corte 295 dispuesto en el mismo, que se explica con detalle en lo que sigue.

Omo se ve mejor en las figuras 1B y 2, las diversas conexiones eléctricas del conjunto de electrodos 210 están configuradas preferiblemente para proporcionar continuidad eléctrica a las superficies 284 y 286 de contacto con el tejido. Más particularmente, dos espigas de conexión 307 y 308 están situadas en el extremo proximal del conjunto de electrodos 210. Las conexiones 307 y 308 están de preferencia acopladas mecánica y eléctricamente con correspondientes conexiones eléctricas (no mostradas) dispuestas dentro de los vástagos 212a y 212b, respectivamente. Como se puede apreciar, los conectores eléctricos 307 y 308 pueden ser soldados de manera permanente a los vástagos 212a y 212b durante el proceso de ensamble de un instrumento desechable, o, alternativamente, ser selectivamente retirables para utilizar con un instrumento de sustitución.

El conector 307 está conectado interiormente al conductor 298 dispuesto dentro del conjunto de electrodos 210 para proporcionar continuidad eléctrica a la superficie 286 de contacto con el tejido, del miembro de mordaza 282. De igual modo, el conector 308 está conectado interiormente al conductor 297 y proporciona continuidad eléctrica a la superficie 284 de contacto con el tejido, del miembro de mordaza 280. El conjunto de electrodos 210 también puede estar configurado para incluir una cuchilla o bisturí 295, que sea trasladable selectivamente dentro de un canal 294 de la mordaza correspondiente, dispuesto en el miembro de mordaza 282 (y/o el miembro de mordaza 280). En este caso, el conector 308 puede incluir también una segunda interfaz eléctrica 309 que proporcione continuidad eléctrica a un elemento de corte a través del conjunto de electrodos 210. Las interfaces 308 y 309 están de preferencia aisladas dieléctricamente entre sí para permitir la activación selectiva e independiente de cualquiera de las superficies 284 de contacto con el tejido o el elemento de corte.

Alternativamente, el conjunto de electrodos 210 puede incluir un conector único, por ejemplo el 308, que incluya un conmutador interno para permitir la activación selectiva e independiente de la superficie 284 de contacto con el tejido y el elemento de corte. Preferiblemente, los conductores 297, 298 y 299 (y/o las trayectorias conductoras) no estorban el movimiento de los miembros de mordaza 280 y 282 uno con respecto a otro durante la manipulación y sujeción de tejido 400. Análogamente, el movimiento de los miembros de mordaza 280 y 282 no fuerzan innecesariamente las conexiones de conductores 297, 298 y 299.

5 Como se aprecia mejor en la figura 2, los miembros de mordaza 280 y 282 pueden incluir ambos superficies conductoras 284 y 286 de contacto con el tejido, dispuestas prácticamente a lo largo de toda la distancia longitudinal de los mismos (es decir, que se extienden esencialmente desde el extremo proximal al distal de cada miembro de mordaza respectivo 280 y 282). Las superficies de contacto con el tejido están dispuestas en oposición general vertical una con respecto a otra para facilitar la sujeción de tejido y el tratamiento del tejido. Las superficies 284 y 286 de contacto con el tejido pueden ser unidas a los miembros de mordaza 280 y 282 mediante estampación, sobremoldeo, por colada, por sobremoldeo y colada o mediante revestimiento de una pieza colada, mediante sobremoldeo de una placa de obturación eléctricamente conductora estampada y/o mediante sobremoldeo de una placa metálica de junta moldeada por inyección. Todas estas técnicas de fabricación pueden ser utilizadas para producir los miembros de mordaza 280 y 282 que tienen superficies eléctricamente conductoras 284 y 286 de contacto con el tejido dispuestas sobre los mismos para establecer contacto con el tejido y sujetarlo.

15 Cada una de las superficies de obturación 284 y 286 eléctricamente conductoras puede incluir también una conformación de agarre de 291 y 293 que facilita el seguro acoplamiento de las superficies eléctricamente conductoras 284 y 286 a los miembros de mordaza 280 y 282 y también simplifica el proceso de fabricación global. Los miembros de mordaza 280 y 282 están configurados para incluir un aislador o material aislante 290 y 292, respectivamente, dispuesto en la periferia exterior y esencialmente a lo largo de toda la dimensión longitudinal del mismo. Cada material aislante 290 y 292 está configurado para alojar respectivas superficies 284 y 286 de contacto con el tejido. Cada superficie eléctricamente conductora 284 y 286 de contacto con el tejido puede incluir también un borde periférico exterior que tenga un radio y el respectivo material aislante 290 y 292 de cada miembro de mordaza 280 y 282 se une a las superficies de obturación 284 y 286 eléctricamente conductoras a lo largo de un borde de unión, que es generalmente tangencial al radio y/o se encuentran a lo largo del radio.

25 Uno o ambos aisladores 290 y 292 pueden estar hechos de un material cerámico debido a su dureza e inherente capacidad de resistir elevadas fluctuaciones de temperatura. Alternativamente, uno o ambos aisladores 290 y 292 pueden ser de un material que tenga un elevado Índice de Seguimiento Comparativo (CTI) que tenga un valor en el intervalo de unos 300 a unos 600 voltios. Ejemplos de elevados CTI incluyen nilón y poliestirenos sindiotácticos, tales como QUESTRA®, fabricado por DOW Chemical. También se pueden utilizar otros materiales ya sea solos o en combinación, por ejemplo Nilones, Poliestirenos Sindiotácticos (SPS), Poli(Tereftalato de Butileno) (PBT), Policarbonato (PC), Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS), Polilftalamida (PPA), Poliamida, Poli(Tereftalato de Etileno) (PET), Poliamida-imida (PAI), Acrílico (PMMA), poliestireno (PS y HIPS), Poliéter Sulfona (PES), Policetona Alifática, Acetal (POM), Copolímero, Poliuretano (PU y TPU), Nilón con dispersión de óxido-Polifenileno y Acrilato de Acrilonitrilo Estireno.

35 Como se ha mencionado anteriormente, y con particular referencia a la obturación del tejido, dos factores mecánicos juegan un importante papel en la determinación del espesor resultante del tejido obturado y la efectividad de una junta de tejido, es decir, la presión aplicada entre los miembros de mordaza opuestos 280 y 282 y la distancia de separación "G" entre las superficies opuestas 284 y 286 de contacto con el tejido durante el proceso de obturación. La distancia de separación "G" durante los intervalos de obturación es de unos 0,03 mm a unos 0,2 mm y, preferiblemente, de entre unos 0,05 mm y unos 0,08 mm. La presión de cierre entre las superficies opuestas 284 y 286 de contacto con el tejido es preferiblemente de unos 3 kg/cm² a unos 16 kg/cm².

45 Como se aprecia mejor en la vista en sección transversal de la figura 3, al menos una de las superficies eléctricamente conductoras 284 y 286 de contacto con el tejido incluye un material de ablación 300 conductor de energía, dispuesto entre ellas. Con particular referencia a la obturación de vasos, como se muestra en el ejemplo ilustrativo de la figura 3, cada superficie eléctricamente conductora 284 y 286 de contacto con el tejido puede incluir un material de ablación 300 dispuesto en ellas, que está diseñado para quemarse o agotarse durante la aplicación eléctrica. La eliminación por combustión del material de ablación 300 evita esencialmente que el tejido se pegue o adhiera a las superficies 284 y 286 de contacto con el tejido. Más particularmente, a medida que se aplica energía electro-quirúrgica a las superficies 284 y 286 de contacto con el tejido para tratar tejido, la formulación del material de ablación 300 reacciona a la energía eléctrica y/o térmica creada por la activación electro-quirúrgica y esencialmente se quema o se agota constantemente, lo que impide que el tejido se adhiera a las superficies 284 y 286 de contacto con el tejido.

55 El material de ablación 300 puede ser formulado o diseñado para quemarse o agotarse esencialmente durante cualquier tipo de aplicación de energía, por ejemplo, aplicación de energía ultrasónica, de microondas, térmica y/o de radiofrecuencia, o sobre la base de un tipo concreto de aplicación de energía, por ejemplo, aplicación de energía de RF, para reducir la adherencia del tejido a las superficies 284 y 286 de contacto con el tejido. Por ejemplo, el material de ablación 300 puede ser formulado o diseñado para quemarse debido a la acumulación de calor en las superficies 284 y 286 de contacto con el tejido o, en otros casos, basándose en parámetros operativos termo-mecánicos (por ejemplo, calor y vibración) y/o parámetros operativos termo-eléctricos (microondas).

65 El material de ablación puede ser formulado o formado de una combinación de uno o más materiales siguientes: material de fibra de vidrio impregnado con resina fenólica y polvo de sílice; combinación de resina fenólica, poliamida y polvo de sílice; elastómero de silicona, material de carbón basado en rayón, polímero de formación de

cerámica, u otras cerámicas, polímeros, cerámica, metal, sílice, fenol, fibra de vidrio, etc.

Además, el material de ablación 300 puede ser aplicado manualmente a las superficies de contacto con el tejido antes del tratamiento del tejido en la forma de un líquido o gel o el material de ablación puede ser añadido a las superficies de contacto con el tejido durante una operación de fabricación. En el último caso, el material puede ser aplicado a las superficies del tejido inicialmente como un material líquido o de gel y permitirle endurecerse antes de la aplicación. Se puede volver aplicar material de ablación adicional 300 durante el uso según sea necesario cuando es evidente el pegado del tejido. Alternativamente, el material de ablación 300 puede ser una capa sólida y ser aplicado durante un paso de fabricación o ser aplicado por un cirujano antes de la activación eléctrica, como cinta o una cubierta sobre las superficies 284 y 286 de contacto con el tejido.

En una realización, el material de ablación se formula o forma a partir de una sustancia biocompatible. El material de ablación 300 puede incluir también uno o más coagulantes o anticuerpos o antibióticos, que pueden ser absorbidos por el tejido durante el tratamiento. En el caso de combustión completa, estas formulaciones pueden ser quemadas pasando al estado gaseoso, que es rápidamente absorbido por el tejido para favorecer la curación. En los casos en los que el material de ablación no se quema pasando al estado gaseoso, sino que se quema pasando a un estado líquido, semilíquido (por ejemplo, se convierte en limo) o estado sólido (por ejemplo, se “convierte en copos”), el material de ablación 300 no es dañino para el tejido y se puede también formular o diseñar para favorecer la curación.

Haciendo referencia continuada a la figura 3, el conjunto de electrodos 210 puede incluir también uno o más sensores 305 y 307 conectados a respectivas superficies 284 y 286 de contacto con el tejido, que están configurados para vigilar la combustión del material de ablación desde las superficies 284 y 286 de contacto con el tejido. Más particularmente, los sensores 305 y 307 vigilan la velocidad a la que se agota o reduce de espesor o calidad el material de ablación 300 (por ejemplo, la denominada “velocidad de agotamiento” del material de ablación 300) y transmite información relativa a la velocidad de agotamiento de vuelta al generador 500. El generador 500 puede ser diseñado para incluir uno o más algoritmos que vigilen al menos una propiedad eléctrica de la superficie o superficies eléctricamente conductoras del tejido y modifique continuamente el suministro de energía basándose en los mismos.

El generador 500 puede estar también diseñado para incluir uno o más algoritmos que vigilen tanto la velocidad de agotamiento como ajusten continuamente el rendimiento electro-quirúrgico del generador 500 basándose en ellos. El generador puede incluir uno o más indicadores audible o visuales 520 que avisen al usuario cuando el sensor transmite informaron relativa a la velocidad de agotamiento o pérdida total de agotamiento que cae dentro de un umbral predefinido. Por ejemplo, el generador 500 puede desconectarse automáticamente cuando la velocidad de agotamiento o la pérdida de agotamiento total es probable que conduzca a la adherencia del tejido. En otro ejemplo, el generador mide los cambios de propiedades eléctricas de la superficie del tejido correspondientes a la cantidad de pérdida de material de ablación a lo largo del tiempo y modifica el suministro de energía electro-quirúrgica basándose en ello para mantener el apropiado suministro de energía durante la electro-cirugía.

El material de ablación 300 puede ser formulado o diseñado para un número concreto de activaciones eléctricas para instrumentos electro-quirúrgicos desechables o el material de ablación 300 puede ser formulado para resistir un número concreto de ciclos de esterilización para instrumentos sustituibles o reutilizables.

En una realización contemplada, el material de ablación 300 puede ser formulado para quemarse o agotarse de manera natural en el tiempo, simplemente sobre la base de la exposición a la atmósfera. Ene este caso, el material de ablación puede ser aplicado a las superficies 284 y 286 de contacto con el tejido y herméticamente obturado durante el paso de fabricación o puede ser aplicado a las superficies 284 y 286 de contacto con el tejido antes de la activación eléctrica. En el último caso, se puede aplicar nuevamente material de ablación adicional 300 durante el uso según sea necesario cuando resulta evidente el pegado del tejido. Como se puede apreciar, esto permitiría al cirujano coger y manipular tejido sin adherencia y no requerirá que el cirujano active el instrumento si existe tejido.

Con referencia particular a la figura 2 y según se ha mencionado anteriormente, uno de los miembros de mordaza 280 puede incluir un elemento de corte 295 eléctricamente conductor, que sea trasladable selectivamente dentro del canal 294 definido en uno o en ambos miembros de mordaza 280 y 282 para cortar tejido antes del tratamiento del tejido o simultáneamente con el mismo. El elemento de corte 295 puede ser simplemente mecánico o puede ser accionado eléctricamente. En este último caso, el elemento de corte 295 puede incluir el mismo material de ablación 300 dispuesto en el mismo. El elemento de corte 295 puede incluir un material de ablación diferente, seleccionado de la lista identificada anteriormente, dependiendo de la finalidad concreta. Como se puede apreciar, aplicando el material de ablación al elemento de corte 295 se puede reducir la adherencia al tejido durante la fase de corte electromecánica de la operación del instrumento. Un conmutador apropiado (no mostrado) puede se empleado para permitir que el cirujano active selectivamente las superficies 284 y 286 de contacto con el tejido o el elemento de corte 295, independientemente unas de otro.

De lo anterior, y con referencia a las diversas figuras de los dibujos, los expertos en la técnica apreciarán que se

- 5 pueden efectuar también ciertas modificaciones en la presente invención sin apartarse del alcance de la misma. Por ejemplo, aunque se ha descrito y mostrado un instrumento abierto que tiene el material de ablación 300 dispuesto en el mismo, se contempla que los instrumentos quirúrgicos endoscópicos pueden estar similarmente configurados para incluir el material de ablación y los accesorios anteriormente descritos relativos al mismo (es decir, sensores, algoritmos, etc.) Además, se contempla que se puedan configurar otros instrumentos quirúrgicos para incluir el material de ablación 300 que ahora se ha descrito, por ejemplo instrumentos de microondas, instrumentos de ablación, lápices electro-quirúrgicos, instrumentos calentados mediante resistencias, bisturís y escalpelos, etc.
- 10 Las superficies de contacto con el ejido pueden incluir también uno o más miembros de tope aislantes de cualquier configuración geométrica dispuestos en las superficies de los mismos vueltas hacia dentro (en cualquier disposición o modelo espacial), que estén configurados para regular la distancia de separación hasta el interior del intervalo de separaciones anteriormente mencionado de unos 0,03 mm a unos 0,2 mm.
- 15 El conjunto de electrodos 110, 210 puede ser selectivamente separable (es decir, sustituible) del vástago 12, 212, respectivamente, dependiendo de la finalidad particular. Alternativamente, todo el instrumento puede ser desechable. Por ejemplo, las pinzas concretas 10, 200 pueden estar configuradas para diferentes tipos o espesores de tejidos. Además, unas pinzas reutilizables 10, 200 pueden ser vendidas como un equipo (kit) que tenga diferentes conjuntos de electrodos 110, 210 y materiales de ablación para diferentes tipos de tejidos. El cirujano simplemente
- 20 selecciona el conjunto de electrodos y material de ablación apropiados para un tipo de tejido particular.
- La anterior descripción se ha de considerar como ejemplos de realizaciones preferidas. Los expertos en la técnica verán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas a la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema que comprende:
- 5 un instrumento electro-quirúrgico para tratar tejido, que incluye:
un alojamiento (20) que tiene al menos un miembro (280, 282) de tratamiento de tejido unido al mismo, incluyendo el miembro de tratamiento de tejido una superficie eléctricamente conductora (284, 286) de contacto con el tejido, adaptada para conectarse a una fuente de energía electro-quirúrgica de tal manera que la superficie eléctricamente conductora, de contacto con el tejido, es capaz de conducir energía electro-quirúrgica al tejido; y
- 10 la fuente de energía electro-quirúrgica, **caracterizado por**
un material de ablación 300, conductor de energía, dispuesto en la superficie eléctricamente conductora de contacto con el tejido, estando el material de ablación diseñado para agotarse al menos parcialmente durante la activación electro-quirúrgica para reducir la adherencia al tejido; y
- 15 porque la fuente de energía electro-quirúrgica está configurada para medir los cambios de propiedades eléctricas de la al menos una superficie eléctricamente conductora correspondientes a la cantidad de material de ablación conductor de energía agotado en el tiempo y está configurada para modificar el suministro de energía electro-quirúrgica basándose en ellas para mantener el apropiado suministro de energía durante la electro-cirugía.
- 20
2. Un instrumento electro-quirúrgico para tratar tejido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el instrumento electro-quirúrgico es seleccionado del grupo que consiste en un instrumento bipolar, un instrumento monopolar, un instrumento de ablación, un instrumento de tratamiento térmico, un instrumento ultrasónico, un instrumento de microondas y un instrumento de radiofrecuencia.
- 25
3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 ó la 2, en el que la fuente de energía electro-quirúrgica incluye al menos uno de un indicador audible o visual que avisa a un usuario cuando el sensor transmite información relativa a la velocidad de agotamiento que cae dentro de un umbral predefinido.
- 30
4. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, 2 ó 3, que comprende un sensor (305, 307) que vigila la velocidad de agotamiento del material de ablación, conductor de energía, y transmite información relativa a la velocidad de agotamiento en retorno a la fuente de energía electro-quirúrgica.
- 35
5. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el material de ablación, conductor de energía, es esterilizable durante un número predeterminado de ciclos de esterilización.
- 40
6. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el material de ablación, conductor de energía, es seleccionado del grupo que consiste en material de fibra de vidrio impregnado con resina fenólica y polvo de sílice, combinaciones de resina fenólica, poliamida y polvo de sílice, elastómero de silicona, material de carbón basado en rayón y polímero de formación de cerámica.
- 45
7. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una de las propiedades eléctricas de la superficie eléctricamente conductora incluye al menos uno de entre impedancia, corriente y voltaje.
- 50
8. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la fuente electro-quirúrgica incluye un algoritmo que vigila adicionalmente la temperatura de la al menos una superficie eléctricamente conductora.
- 55
9. Un conjunto de electrodos (110) para usar con un instrumento electro-quirúrgico, comprendiendo el conjunto de electrodos:
- un par de miembros de mordaza opuestos primero y segundo (280, 282) que son móviles uno con respecto a otro desde una primera posición, en la que los miembros de mordaza están dispuestos en relación de separación entre sí, hasta una segunda posición, en la que los miembros de mordaza cooperan para aprisionar tejido entre ellos;
- 60 incluyendo cada miembro de mordaza una superficie eléctricamente conductora (284, 286) de contacto con el tejido, estando cada superficie de contacto con el tejido destinada a conectarse a una fuente de energía electro-quirúrgica de tal manera que las superficies de contacto con el tejido son capaces de conducir energía electro-quirúrgica a través del tejido sujeto entre ellas;
- incluyendo, al menos una de las superficies de contacto con el tejido de uno de los miembros de mordaza un material de ablación (300) conductor de energía, dispuesto en la misma, estando el material de ablación configurado para agotarse, al menos parcialmente, durante la activación electro-quirúrgica para reducir la adherencia al tejido;
- 65 un sensor (305, 307) que vigila la velocidad de agotamiento del material de ablación, conductor de energía, y

transmite información relativa a la velocidad de agotamiento en retorno a la fuente de energía electro-quirúrgica.

- 5 10. Un conjunto de electrodos de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el material de ablación conductor de energía se aplica a la al menos una superficie eléctricamente conductora antes de la aplicación electro-quirúrgica en la forma de al menos un material de gel y líquido.
- 10 11. Un conjunto de electrodos de acuerdo con la reivindicación 9 ó 10, en el que el material de ablación conductor de energía se puede esterilizar durante un número predeterminado de ciclos de esterilización.
- 15 12. Un conjunto de electrodos de acuerdo con la reivindicación 9, 10 u 11, en el que el material de ablación conductor de energía se selecciona del grupo que consiste en material de fibra de vidrio impregnado con resina fenólica y polvo de sílice, combinaciones de resina fenólica, poliamida y polvo de sílice, elastómero de silicona, material de carbón basado en rayón y polímero de formación de cerámica.

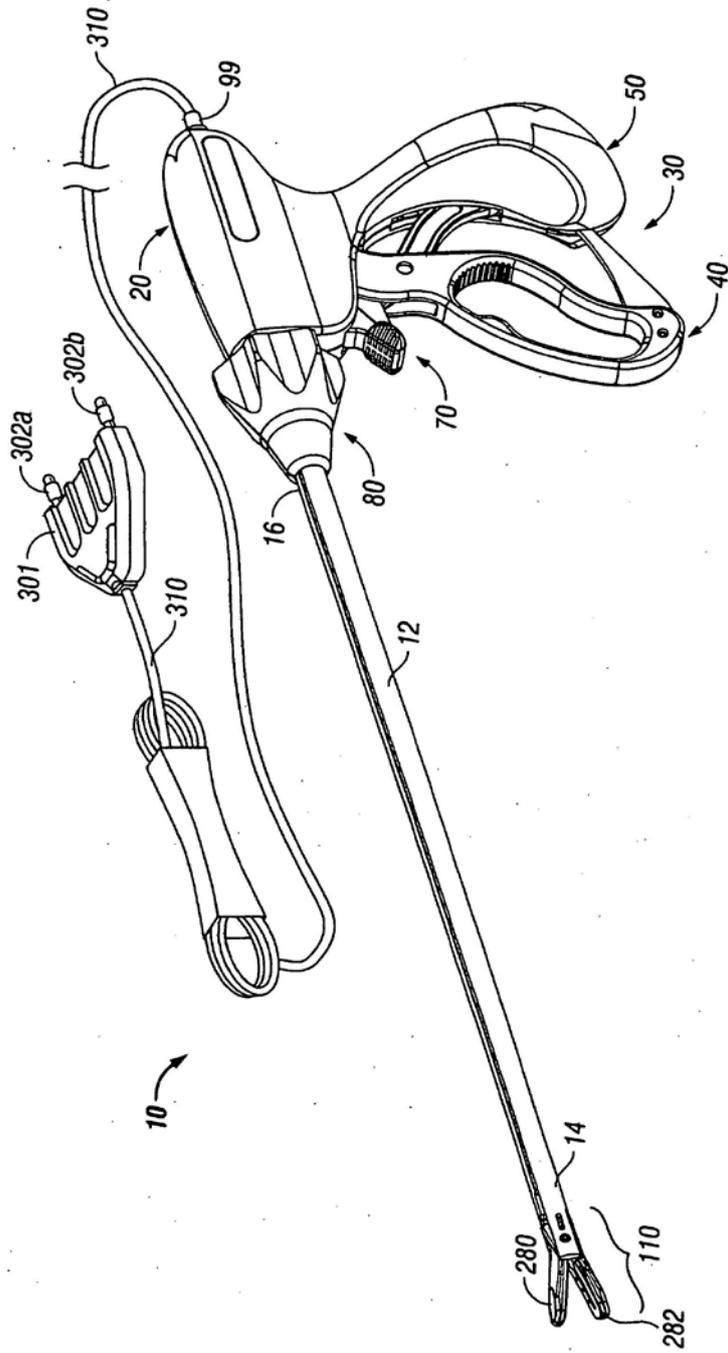


FIG. 1A

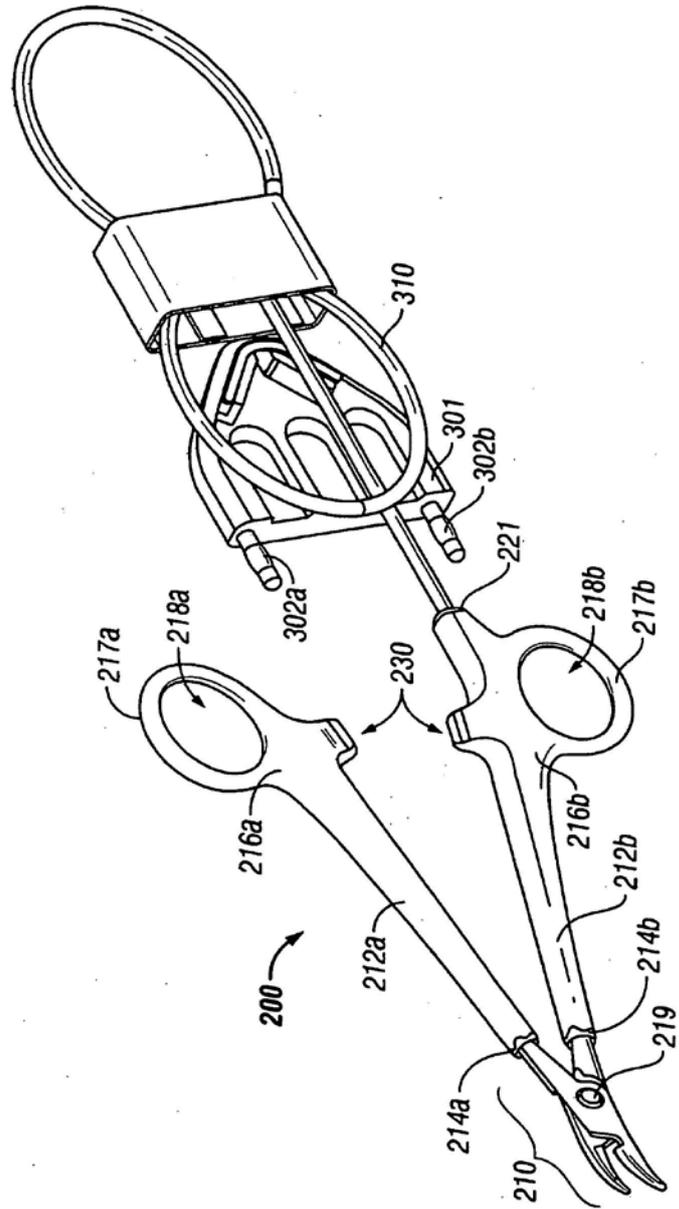


FIG. 1B

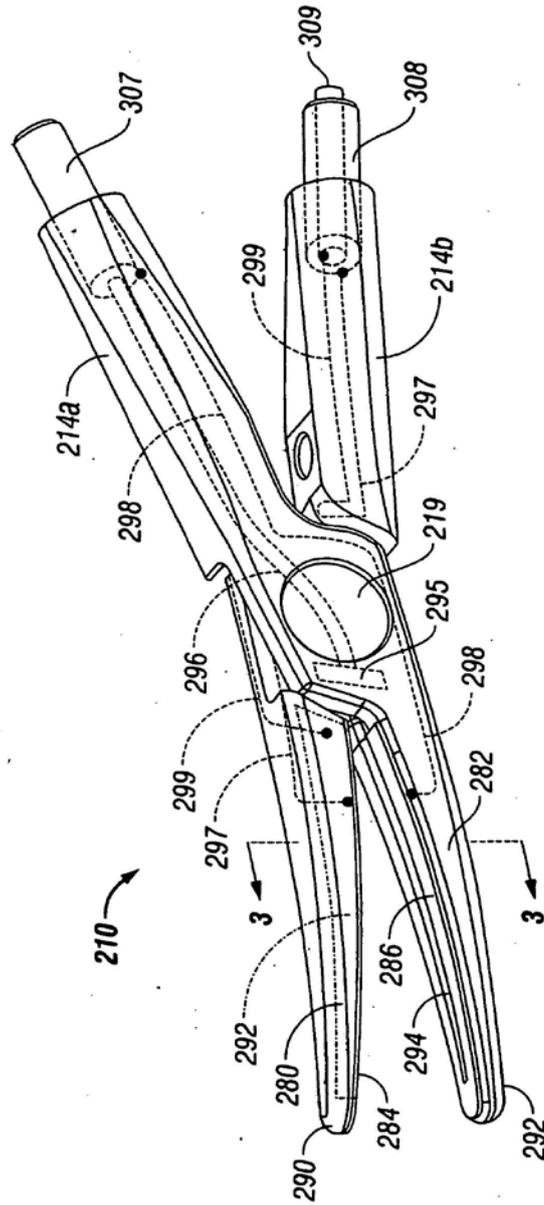


FIG. 2

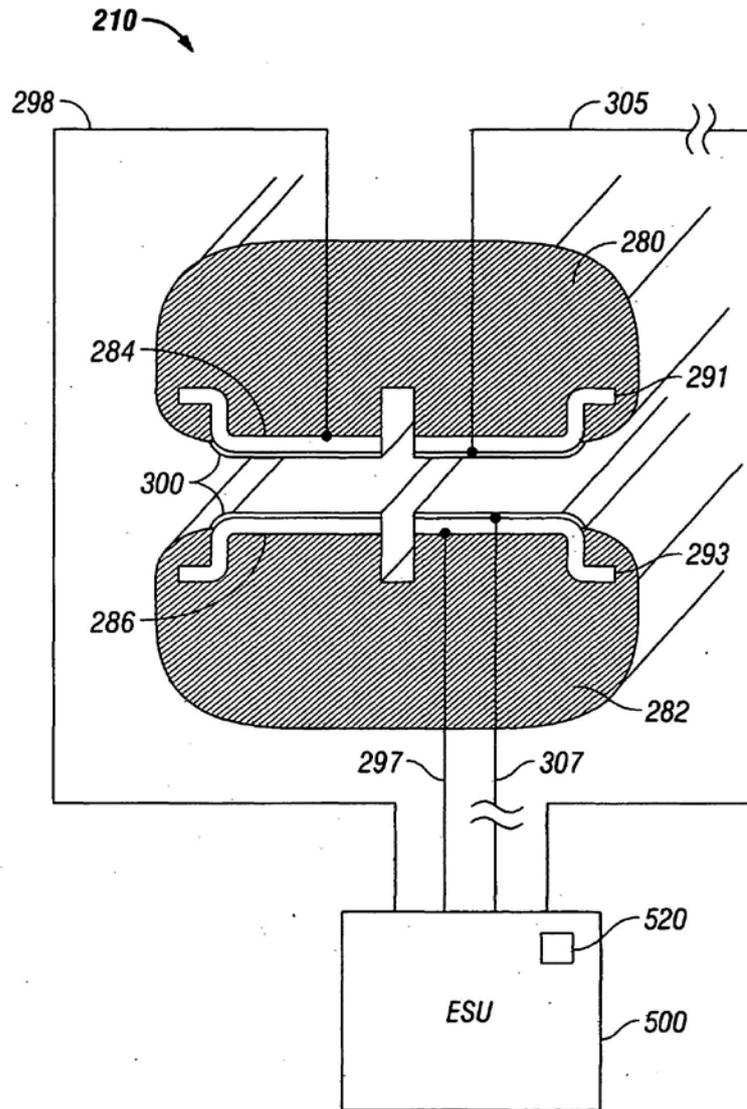


FIG. 3