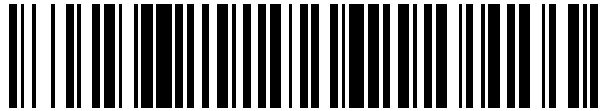


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 421 316**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2007 E 07758098 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2013 EP 1991150**

54 Título: **Aparato para electrocauterización quirúrgica**

30 Prioridad:

08.03.2006 US 371988

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

30.08.2013

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:

**EDER, JOSEPH;
NORDELL, BENJAMIN, THEODORE y
EDELSTEIN, PETER, SETH, M., D.**

74 Agente/Representante:

ARIZTI ACHA, Monica

ES 2 421 316 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato para electrocauterización quirúrgica.

5 La invención se refiere a dispositivos médicos. Más particularmente, la invención se refiere a un método y a un aparato para electrocauterización quirúrgica.

La electrocauterización es el proceso de cauterización, coagulación y/o destrucción de tejido con electricidad. Se usa una pequeña sonda con una corriente eléctrica que discurre a través de la misma para cauterizar (quemar o destruir) el tejido. El procedimiento se usa frecuentemente para dividir estructuras de tejido de una manera que es hemostática (sella vasos sanguíneos, evitando así las hemorragias). Véase, por ejemplo, Y.C. Jou, M. C. Cheng, J. H. Sheen, CT. Lin, P. C. Chen, Electrocauterization of bleeding points for percutaneous nephrolithotomy, Urology 64(3):443-6 (Sept. 2004). El uso de la electrocauterización ha sido extremadamente beneficioso para el rendimiento de procedimientos quirúrgicos, tales como histerectomía (la extirpación quirúrgica del útero), en la que deben sellarse extensiones relativamente largas de tejido y dividirse para extirpar el órgano. Los experimentos hasta la fecha con un conjunto o conjuntos de pares de electrodos continuos individuales que discurren por la longitud de largas mordazas de un dispositivo han dado como resultado cauterización de tejido y sellado de arterias contradictorios. Es probable que estos desenlaces contradictorios se deban a un contacto no constante del electrodo con las capas de tejido complejas largas (1-15 cm). Es decir, mientras que los electrodos y sus superficies de refuerzo son rígidos, las capas de tejido son altamente variables en cuanto a su grosor y composición, dado que las capas de tejido con frecuencia contienen arterias, venas, nervios, ligamentos, vasos linfáticos, etc. Para lograr sellar a lo largo de toda la longitud de tejido, el electrodo o su superficie de refuerzo deben poder adaptarse, pero también deben poder todavía suministrar una fuerza adecuada para producir un sellado por electrocauterización adecuado. Aunque un material compresible, tal como un polímero o una espuma, puede funcionar, estos materiales no transfieren una fuerza constante porque las regiones comprimidas del material ejercen una fuerza mayor que en las regiones en las que el tejido es más delgado, y el material se comprime menos.

Una solución además de la incorporación de electrodos adaptables es crear múltiples electrodos, pudiendo cada electrodo tener un perfil de sellado diferente, desde un punto de vista o bien de energía o bien de potencia eléctrica, o desde un punto de vista de capacidad de adaptación; y/o electrodos con una superficie adaptable, o bien bajo el electrodo o bien como separador en los lados de los electrodos. Aunque este enfoque es prometedor, todavía queda más por hacer.

Por tanto sería ventajoso proporcionar un método y aparato de electrocauterización quirúrgica que logre sellar a lo largo de toda la longitud de tejido, y que también pueda suministrar una fuerza adecuada para producir un sellado por electrocauterización eficaz.

El documento US-A-2005/192568 da a conocer un instrumento quirúrgico que lleva mordazas primera y segunda para suministrar energía a un tejido. Al menos una mordaza de un extremo de trabajo del instrumento define un plano de enganche con tejido que entra en contacto con el tejido seleccionado como diana. Una parte interior de la mordaza lleva un electrodo o material conductor que está acoplado a una fuente de Rf y controlado.

El documento US-A-2003/144652 describe un instrumento quirúrgico que lleva mordazas primera y segunda para suministrar energía a tejido. Un controlador detecta un parámetro eléctrico del tejido tal como la impedancia. Posteriormente, el controlador cambia el suministro de energía a la segunda parte de superficie que se calienta de manera resistiva par así aplicar energía al tejido mediante transferencia de calor por conducción.

El documento US-B-6770072 se refiere a un instrumento quirúrgico que lleva mordazas primera y segunda para suministrar energía a tejido. Un plano de enganche define una parte conductiva de superficie y una parte de cuerpo elastomérico que está adaptada para flexionarse, desviarse y extenderse lateralmente cuando se engancha con tejido para engancharse con tejido de manera atraumática en los bordes del extremo de trabajo para crear una transición suave entre tejido soldado y tejido no dañado.

El documento US-B-6099550 describe un instrumento quirúrgico que incluye una unidad de pinzas para colocarse dentro de una cavidad anatómica. La unidad de pinzas incluye un alojamiento, un elemento

5 tubular exterior, un elemento tubular intermedio y un mecanismo de mango acoplado con al menos uno de los elementos tubulares intermedio y exterior para crear un movimiento relativo entre los elementos tubulares intermedio y exterior. Un elemento de desviación está conectado entre un reborde del elemento exterior y una pared frontal de tal manera que el elemento exterior se desvía normalmente en una dirección proximal con respecto al elemento intermedio. El elemento de desviación puede estar constituido por un resorte arrollado helicoidal sujeto a compresión entre el reborde y la pared frontal, o puede estar constituido por varios otros tipos de resortes.

La invención proporciona un aparato para electrocauterización quirúrgica tal como se define en la reivindicación 1, o una cualquiera de las reivindicaciones dependientes.

10 El aparato logra sellar a lo largo de toda la longitud de tejido, y también puede suministrar una fuerza adecuada para producir un sellado por electrocauterización eficaz. Una pluralidad de resortes están situados entre las mordazas y al menos un electrodo.

15 Puede usarse un fluido incompresible que está contenido en un saco situado para soportar el uno o más electrodos usados para la electrocauterización. Por tanto, el perfil de los electrodos se adapta a las variaciones de grosor y superficie de tejido, mientras ejerce una presión igual a lo largo de toda la longitud de la superficie.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de electrocauterización según una primera realización no reivindicada; y

20 la figura 2 es una vista lateral de segunda realización de un dispositivo de electrocauterización, segunda realización que es según la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

25 La invención proporciona un aparato de electrocauterización quirúrgica que logra sellar a lo largo de toda la longitud de tejido, y que también puede suministrar una fuerza adecuada para producir un sellado por electrocauterización eficaz. Una manera de solucionar este problema es usando un fluido incompresible contenido en un saco situado para soportar el uno o más electrodos usados para la electrocauterización. Por tanto, el perfil de los electrodos se adapta a las variaciones de grosor y superficie de tejido, mientras ejerce una presión optimizada a lo largo de toda la longitud de la superficie. Realizaciones alternativas comprenden el uso de diversos geles, o bien contenidos dentro de un saco o bien en su sitio y no contenidos dentro de un saco; y diversas disposiciones de resortes y combinaciones de resortes y sustratos fluidos sobre los que se colocan los electrodos. También puede contemplarse formar electrodos sobre el propio saco lleno de fluido, por ejemplo mediante bombardeo catódico, pulverización o recubrimiento por inmersión; así como el uso de diversos resortes como elementos de adaptación y como conductores, es decir electrodos. La figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de electrocauterización según una primera realización no reivindicada.

35 La realización puede comprender un saco lleno de fluido. El fluido puede comprender, por ejemplo, un líquido, tal como solución salina o disolución de Ringer, u otro gel o líquido biocompatible. Se desea biocompatibilidad debido a la posible ruptura de la parte que contiene líquido o gel del saco inventivo. Uno o más electrodos están montados en el saco lleno de líquido. El saco, o balón, puede o bien llenarse previamente de líquido o gel, o bien llenarse una vez que se ha suministrado al sitio en el que va a realizarse la electrocauterización (el electrosellado). Por tanto, la cantidad de líquido o gel contenido en el saco puede ajustarse según se desee para la aplicación en la que se aplica el dispositivo. El propio saco puede fabricarse de cualquier material biocompatible, tal como un material de vinilo o caucho sintético, tal como se conoce en la técnica. Además, el material debe ser resistente al calor y no conductor. Además, el saco puede ser o bien una cubierta flexible a prueba de fugas para una cavidad formada dentro de las mordazas de un dispositivo de electrocauterización, o bien puede ser un saco de tipo balón que contiene completamente el líquido o gel y que se fija a una mordaza del dispositivo de electrocauterización.

50 El dispositivo de la figura 1 comprende un par de mordazas 12, 14, cada una de las cuales comprende un elemento de soporte rígido. Las mordazas pueden moverse entre una primera posición cerrada para sujetar un tejido entre las mismas para su electrocauterización y una segunda posición abierta. La

manera de realizar este movimiento no se muestra en las figuras y se considera que es cuestión de elección para el experto en la técnica.

Al menos una de las mordazas comprende un saco 13, 14 lleno de líquido o gel. En esta realización, puede proporcionarse un electrodo 15 individual en cualquier lado de las mordazas del dispositivo, o puede proporcionarse una pluralidad de electrodos 16a-16i en una o ambas mordazas del dispositivo. En el caso de electrodos individuales, los electrodos pueden ser de grosores y longitudes variables. Además, los materiales de los que se forman los electrodos pueden variar, basándose todos en las necesidades de sellado del tejido en la región específica que va a sellarse. La figura 1 muestra una primera mordaza que comprende un saco lleno de líquido o gel que tiene una pluralidad de electrodos fijados al mismo, comprendiendo una segunda mordaza un(os) electrodo(s) de retorno individual(es) (o múltiple(s)). Los expertos en la técnica apreciarán que puede proporcionarse un saco lleno de fluido en una cualquiera de o ambas mordazas, o sólo en partes de una o ambas de las mordazas.

Los sacos pueden llenarse de un líquido, gel, partículas pequeñas, gas comprimido, o cualquier combinación de los mismos, aunque actualmente se prefiere un fluido incompresible y un gas comprimido no sería apropiado para muchas aplicaciones en las que está previsto aplicar el dispositivo. No obstante, se contempla un gas comprimido como medio para llenar los sacos.

Los electrodos recubren un sustrato de adaptación que forma una parte de la mordaza con la que está asociado el electrodo. Un saco lleno de líquido o gel permite desplazar líquido o gel en regiones bajo los electrodos que entran en contacto con tejidos que son más gruesos, por ejemplo, y por tanto llenan las regiones del saco que subyacen al tejido con el que entran en contacto los electrodos que es más delgado. Por tanto, los tejidos más gruesos empujan los electrodos al interior del saco y por tanto fuerzan a que el líquido o gel empuje los electrodos en o cerca del tejido más delgado para que esté más cerca del tejido en esas ubicaciones. De esta manera, se logra la adaptación de los electrodos al tejido. Esto es ventajoso no sólo durante el contacto inicial de los electrodos con el tejido para compensar variaciones en el grosor del tejido, sino también a medida que avanza el procedimiento de cauterización y se altera el grosor del tejido. Es decir, a medida que se cauteriza el tejido, algunas regiones que son más gruesas pueden volverse más delgadas. Dado que el perfil de grosor del tejido se altera de una manera impredecible mediante el procedimiento de cauterización, la capacidad de los electrodos para adaptarse al tejido se vuelve un factor importante para garantizar una cauterización uniforme y completa a lo largo de la extensión de tejido que se sujeta entre las mordazas del dispositivo para cauterización.

En otras realizaciones, el saco puede estar dividido, basándose en un perfil del tejido o los electrodos. Por ejemplo, el saco puede tener una parte que contiene más líquido o gel y que por tanto presenta esos electrodos al tejido algo más desplazados de la mordaza que los electrodos asociados con una parte del saco que está menos llena. Este diferencial en el líquido o gel contenido en las divisiones del saco proporciona un perfil a los electrodos que corresponde más con el grosor/delgadez del tejido, y aún permite capacidad de adaptación de los electrodos dentro de cada región. Es decir, dividir los sacos sirve para predisponer los electrodos a un tejido más delgado o más grueso, mientras se conserva la capacidad de los electrodos para adaptarse a variaciones locales en el grosor del tejido.

Además, las divisiones dentro del saco pueden estar acopladas de manera comunicativa para permitir un flujo limitado de líquido o gel entre las mismas. La limitación permite cierta redistribución del líquido o gel entre los sacos, y aún proporciona un perfil de electrodos diferenciado en diferentes regiones a lo largo de la longitud de las mordazas.

Una realización alternativa que se aproxima a los resultados deseados usa un gel o material de espuma, o geometría de resorte mecánico o bien en uno o bien en más sacos o, en el caso de un gel que tiene más integridad mecánica, es decir solidez, o como uno o más materiales de montaje independientes que sustituyen completamente al saco y sobre los que se disponen los electrodos.

El propio material de saco puede constituir el electrodo, así como funcionar para contener el fluido incompresible. En esta realización, puede aplicarse preferiblemente un recubrimiento delgado de un material conductor o un recubrimiento lleno de material conductor sobre una parte de la superficie del saco que entra en contacto con el tejido que va a sellarse. El material conductor puede aplicarse mediante cualquier técnica conocida, tal como bombardeo catódico, pulverización, fotolitografía o recubrimiento por inmersión. Además, el material puede disponerse en patrón cuando se aplica, de tal manera que puede formarse una pluralidad de electrodos, y en el que los electrodos tienen cada uno una forma, tamaño u otra constitución diferentes, según se desee. Las conexiones necesarias para conectar

los electrodos a una fuente de alimentación también pueden formarse de este material. Esta realización evita los problemas que pueden producirse cuando el saco proporciona un sustrato adaptable para los electrodos, pero los electrodos se forman de material relativamente rígido que anula la naturaleza adaptable del saco. Los electrodos que están formados de manera solidaria sobre la superficie del saco según esta realización siempre están adaptados con la superficie del tejido con la que entran en contacto porque son parte del propio saco.

En otras realizaciones, el material adaptable contenido dentro de un saco puede ser un material basado en polímero sólido que proporciona una presión aumentada sobre el tejido más grueso, por ejemplo en el que están ubicadas las arterias. En estas ubicaciones, es necesario proporcionar la mayor fuerza de sellado y, por tanto, debe transmitirse la mayor energía a través del dispositivo al tejido. En la realización que emplea un material basado en polímero, el material puede tener un patrón de superficie que se proporciona para optimizar la adaptación mientras se mantiene un soporte adecuado para el tejido para mantener el tejido intacto tras cauterizarse el tejido, para procedimientos tales como cortar o seccionar el tejido, el patrón de superficie puede formarse mediante cualquiera de moldeo, corte, estructuración, y similares, y puede proporcionar cualquier relieve topológico deseado, tal como un patrón de resaltes, muescas, salientes, rebordes, ondas, depresiones, y similares. Además, tal estructuración de superficie no se limita al material basado en polímero, sino que también puede emplearse con sacos y otros elementos de adaptación.

En esta realización, un conjunto equilibrado de propiedades de material en el material adaptable garantiza un contacto íntimo con grosores de tejido variables de desde menos de 1 milímetro hasta 1 centímetro o más para garantizar un sellado uniforme del tejido, y también para ejercer la mayor presión en la zona en la que más se necesita, es decir la región más gruesa del tejido. En una realización, el equilibrado de tipos de materiales adaptables proporcionados para proporcionar un perfil de presión se logra mediante una combinación de tecnologías, tales como una combinación de líquidos, geles, polímeros sólidos y resortes (véase a continuación). Por ejemplo, la realización que contempla compartimentos dentro del saco puede comprender un material diferente en cada saco, en la que las partes del dispositivo que entran en contacto con zonas del tejido, tales como arterias, están dotadas de una parte del saco que se llena de un material que proporciona mayor presión al tejido. Alternativamente, tales partes del tejido pueden enfrentarse a un resorte, o un resorte puede subyacer a una parte del saco en las regiones en las que debe proporcionarse presión adicional. Además, el sustrato sobre el que se coloca el saco puede presentar un perfil de tal manera que el fluido dentro del saco esté predispuesto a ejercer mayor presión a determinadas regiones del saco en las que se desea tal presión adicional.

La figura 2 es una vista lateral de segunda realización de un dispositivo de electrocauterización según la invención. Esta realización de la invención comprende un par de mordazas 21, 22, como anteriormente, y se aproxima mecánicamente a los resultados deseados usando resortes, que pueden ser, por ejemplo, resortes 25 arrollados o resortes 26 de hojas (se muestra un ejemplo), o una combinación de los mismos (tal como se muestra en la figura 2), para realizar la adaptación de los electrodos al tejido. Los expertos en la técnica apreciarán que también pueden usarse otros tipos de resortes. Sin embargo, esta realización de la invención tiene limitaciones similares a las de un elastómero. El uso de resortes o elastómeros puede demostrar ser valioso en la optimización de la distribución de fuerza porque la fuerza del resorte es mayor en zonas en las que los resortes se comprimen más, tal como en regiones de tejido más gruesas que son más difíciles de cauterizar. Para permitir el control sobre este efecto, pueden proporcionarse resortes con diferente tensión a lo largo de la extensión de las mordazas, de tal manera que se proporcionan resortes más fuertes o más cortos, por ejemplo, en regiones del tejido que se sabe que son más gruesas y que, por tanto, requieren más presión y/o menos desplazamiento para realizar un contacto apropiado con el tejido, mientras que se proporcionan resortes más débiles o resortes más largos, por ejemplo, en regiones del tejido que se sabe que son más delgadas y que, por tanto, requieren menos presión y/o más desplazamiento para realizar un contacto apropiado con el tejido.

Otra realización de la invención es una combinación de las realizaciones mostradas en las figuras 1 y 2, en la que se proporciona un saco lleno de líquido o gel bajo una parte de los electrodos, mientras que pueden proporcionarse uno o más resortes bajo otros electrodos. Esta realización de la invención puede aplicarse a tejidos que muestran diferentes propiedades a lo largo de la región que va a electrocauterizarse. En una realización alternativa de los resortes, los resortes pueden adoptar la forma de un arrollamiento o pueden ser un resorte de bucles u otro resorte. Además, los propios resortes pueden actuar como electrodos, así como proporcionar una superficie de soporte de presión elástica en el punto en el que el dispositivo entra en contacto con el tejido. En esta realización de la invención, no es

5 necesario proporcionar electrodos separados. Además, los resortes pueden elegirse para la cantidad de presión que ejercen, de tal manera que puede proporcionarse un perfil al dispositivo que proporciona más presión a las regiones en las que se necesita una presión mayor y menos presión en regiones en las que se necesita menos presión. Además, los electrodos arrollados o de resorte pueden formarse de un material tal como nitinol y pueden usarse junto con líquidos, geles o polímeros sólidos para optimizar el equilibrio de fuerza y capacidad de adaptación del dispositivo.

10 En otra realización, el gel, líquido, polímero o resortes pueden aumentar de volumen de manera compensatoria para mantener la presión a medida que el tejido comienza a electrocauterizarse y por tanto contraerse. Esta realización mantiene una presión algo constante a lo largo de todo el ciclo de sellado. El material usado para realizar el aumento de volumen del saco o el material subyacente a los electrodos puede ser cualquier material conocido que se hinche o endurezca algo durante el ciclo de electrocauterización a medida que el material se vuelve más caliente, por ejemplo mediante conducción de calor desde el tejido. Alternativamente, puede proporcionarse un sistema más complejo, como

15 sistema dinámico de monitorización de la presión con un mecanismo de compensación incorporado en el sistema de fluido de la bolsa, por ejemplo puede proporcionarse un termistor que monitoriza la temperatura del tejido y que acciona una bomba para aumentar la presión en el saco añadiendo fluido al saco. Alternativamente, puede acoplarse un sistema de detección de punto final, tal como se usa para la electrocauterización, al dispositivo para accionar una bomba que compensa la contracción del tejido aumentando el volumen del saco.

20 Aunque en el presente documento se describe la invención con referencia a la realización preferida, un experto en la técnica apreciará fácilmente que las aplicaciones expuestas en el presente documento pueden sustituirse por otras sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para electrocauterización quirúrgica, que comprende:
- un par de mordazas (21, 22) opuestas que pueden moverse entre una posición abierta y una posición de sujeción, cerrada;
- 5 al menos un electrodo asociado con una de dichas mordazas (21, 22), estando dicho al menos un electrodo dispuesto entre dichas mordazas para entrar en contacto con una superficie de tejido;
- una pluralidad de resortes (25, 26) asociados con una de dichas mordazas (21, 22) y situados entre dicha mordaza y dicho al menos un electrodo para soportar dicho al menos un electrodo;
- 10 en el que dicho al menos un electrodo ejerce presión sobre dichos resortes cuando dichas mordazas se mueven a una posición cerrada, de sujeción y dicho al menos un electrodo se pone en contacto con dicha superficie de tejido, en el que dicho al menos un electrodo se adapta a dicha superficie de tejido mientras se ejerce una presión igual a lo largo de toda la longitud de dicha superficie de tejido.
- 15 2. Aparato según la reivindicación 1, comprendiendo dichos resortes cualquiera de resortes arrollados, resortes de hojas, resortes de bucles u otros diseños de resorte mecánico y cualquier combinación de los mismos, o actuando dichos resortes por sí mismos como el al menos un electrodo.
3. Aparato según la reivindicación 1 ó 2,
- 20 en el que los resortes forman electrodos arrollados o de resorte fabricados de nitinol.
4. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,
5. en el que los resortes forman electrodos arrollados o de resorte junto con líquidos, geles o polímeros sólidos para optimizar la fuerza y capacidad de adaptación del aparato.
6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4,
- 25 en el que los resortes están configurados para aumentar de volumen para mantener la presión a medida que el tejido comienza a electrocauterizarse y por tanto a contraerse.

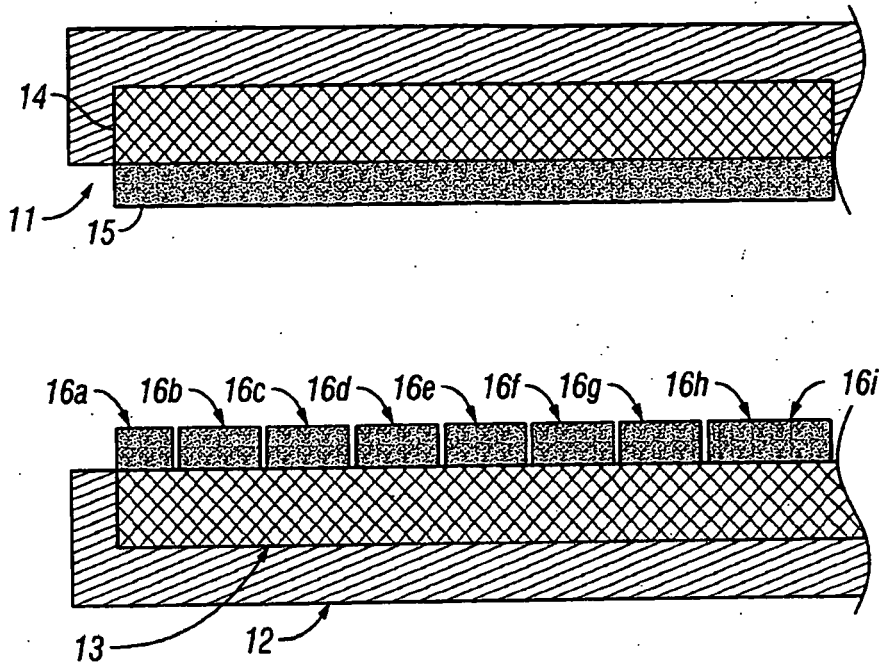


FIG. 1

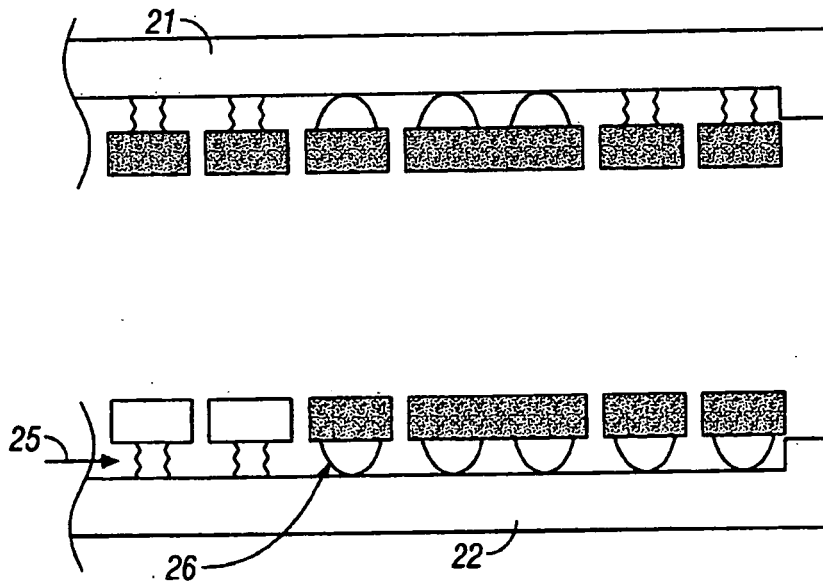


FIG. 2