

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 048**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.04.2008 E 10175129 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2013 EP 2316368**

54 Título: **Sistema electroquirúrgico con campo eléctrico mejorado uniformemente y daños colaterales mínimos**

30 Prioridad:

16.04.2007 US 787500

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

26.12.2013

73 Titular/es:

**THE BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND
STANFORD JUNIOR UNIVERSITY (100.0%)
1705 El Camino Real
Palo Alto, CA 94306-1106, US**

72 Inventor/es:

**PALANKER, DANIEL y
VANKOV, ALEXANDER**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 436 048 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

Sistema electroquirúrgico con campo eléctrico mejorado uniformemente y daños colaterales mínimos

Campo de la invención

5 La presente descripción está relacionada en general con un dispositivo electroquirúrgico y, en particular, con el diseño de sondas electroquirúrgicas y formas de onda para la fragmentación, evaporación y corte mediadas por plasma a impulsos de un tejido biológico en medios fluidos. La invención se expone en las reivindicaciones adjuntas.

Antecedentes de la invención

10 El documento WO 2004/073752 describe una hoja conductiva para electrocirugía con aislamiento fijado en ambas superficies de la hoja, y una orilla redondeada en la hoja. La orilla de hoja tiene un radio de curvatura particular. El corte medido por plasma de tejido biológico con impulsos por debajo del microsegundo de alto voltaje se describe en la patente de Palanker (Patente de EE.UU. nº 6.135.998), incorporada en esta memoria por referencia en su totalidad. La disección de tejido basada en vaporización explosiva mediante impulsos cortos (por debajo de unos pocos microsegundos) de alto voltaje se describe en la patente de Lewis et al. (Patente de EE.UU. nº 6.352.535). En estas solicitudes, se aplica un electrodo cilíndrico con incrustaciones (es decir, un alambre incrustado en un aislamiento grueso y expuesto en su extremo) para ionizar, evaporar y fragmentar el tejido en las proximidades del electrodo utilizando ruptura dieléctrica o vaporización de agua inducida por un campo eléctrico grande. Un electrodo cilíndrico con incrustaciones no puede penetrar en el tejido y, de este modo, sólo puede producir cortes poco profundos en su superficie. Debido al régimen de aplicación a impulsos, este dispositivo produce una serie de perforaciones en el tejido, que a menudo no se combinan en un corte continuo. Además, las burbujas de cavitación que acompañan a cada impulso crean substanciales daños colaterales en el tejido durante sus fases de crecimiento y de aplastamiento. Por ejemplo, véase el documento "Effect of the Probe Geometry on Dynamics of Cavitation", de D. Palanker, A. Vankov y J. Miller, *aser-Tissue Interactions XIII*, vol. 4617 SPIE (2002). El tamaño de dicha zona de daños típicamente supera con mucho el tamaño de los electrodos y la zona correspondiente de deposición inicial de energía. La reducción de la energía de impulso ayuda a reducir el daño mecánico, pero también puede llevar a una disminución de la profundidad de corte.

15 Un segundo mecanismo de ablación electroquirúrgica es la formación de plasma tras la vaporización en las proximidades de la sonda ya sea con una forma de onda de radiofrecuencia continua o con largas ráfagas de impulsos por debajo de milisegundos. Por ejemplo, la patente de EE.UU. nº 6.780.178, se incorpora en esta memoria por referencia en su totalidad. Este mecanismo es universalmente aplicable a tejidos biológicos duros y blandos que van desde membranas y la retina ya la piel y cartílagos. En los regímenes de este tipo, típicamente se utilizan electrodos de alambre, aunque sería preferible la utilización de un dispositivo que pudiera proporcionar un campo eléctrico uniforme a lo largo de toda su longitud.

20 Sin considerar los efectos finales, el campo eléctrico en un medio conductivo a una distancia r de un electrodo cilíndrico con potencial U y radio r_0 es mucho menor que su longitud L es:

$$35 \quad E = U / (r \ln(r_0 / L)) \quad [1]$$

suponiendo que el electrodo de retorno es mucho más grande y está en el infinito. El umbral de campo eléctrico necesario para la ruptura dieléctrica en agua es del orden de 10^5 - 10^6 V/cm (Jones, H. M. & Kunhardt, E. E. Development of Pulsed Dielectric Breakdown In Liquids. *Journal of Physics D-Applied Physics* 28, 178-188 (1995); Jones, H. M. & Kunhardt, E. E. Pulsed Dielectric Breakdown of Pressurized Water and Salt Solutions. *Journal of Applied Physics* 77, 795-805 (1995)). Este umbral de campo eléctrico E_{th} se puede lograr con impulsos eléctricos de varios kV en un electrodo de alambre con un diámetro de varias decenas de micrómetros. El umbral de voltaje necesario para la ionización de una capa superficial de agua es:

$$40 \quad U_{th} = E_{th} r_0 \ln(L / r_0) \quad [2]$$

El umbral correspondiente de energía es:

$$45 \quad F_{th} = 2\pi E_{th}^2 r_0^2 L \ln(L / r_0) \quad [3]$$

La evaporación del agua en las proximidades de un electrodo comienza cuando la temperatura aumenta por encima de 100 °C. El umbral de voltaje para la vaporización de una capa superficial es:

$$U_{th} = (c\rho\Delta T / (\tau\gamma))^{1/2} r_0 \ln(L/r_0) \quad [4]$$

5 donde τ es la duración de un impulso, γ es la conductividad eléctrica del líquido, ρ es la densidad del líquido, c es la capacidad calorífica del líquido y T es el cambio de temperatura. El umbral correspondiente de energía es:

$$F_{th} = 2\pi c\rho\Delta T r_0^2 L \ln(L/r_0) \quad [5]$$

10 Se puede conseguir menor umbral de voltaje y de energía, así como una mejor ubicación de la deposición de energía mediante la disminución del radio del electrodo r_0 , como se desprende de las ecuaciones 1-5. Sin embargo, este planteamiento está limitado por la resistencia mecánica del alambre delgado y su visibilidad. Además, se mantiene el problema de una distribución no uniforme del campo eléctrico a lo largo del electrodo y particularmente de mejora en el ápice.

15 Esta mejora se ilustra en la FIG. 1A, que muestra el campo eléctrico que rodea un electrodo de alambre. El campo es más fuerte en el ápice (es decir, a la distancia = 0) y es más débil en la parte cilíndrica. De este modo, la ionización y la vaporización en un electrodo de este tipo siempre comenzarán y será dominante en las ubicaciones de mayor intensidad de campo, lo que lleva a un corte irregular y excesivos daños en la parte delantera de estos singulares puntos, como se muestra en la FIG. 2.

20 Una geometría que proporciona una mejora uniforme de un campo eléctrico es un electrodo anular, que se muestra en la FIG. 3. Su campo es uniforme excepto para los puntos de desviación de la forma perfectamente redonda, tal como por ejemplo cuando el electrodo anular contacta con un soporte. Afortunadamente, estas regiones de desviación pueden mantenerse alejadas del tejido durante la cirugía. El umbral de voltaje en un electrodo de este tipo se establece mediante el radio del alambre (p. ej., véase las ecuaciones 2 y 4) y, de este modo, puede estar limitada por la resistencia mecánica del alambre. Por ejemplo, un alambre delgado es muy débil y flexible y, de este modo, es inaplicable a la manipulación de tejidos. Además, los alambres más delgados de 25 micrómetros apenas se ven con un microscopio quirúrgico convencional, y esto hace que su uso sea aún más difícil. Un problema adicional con la aplicación de alambres delgados es que la erosión de los alambres delgados limita en gran medida su vida útil.

30 La erosión de la hoja puede producirse debido a las reacciones electroquímicas o térmicas en el electrodo y puede ser un problema para los electrodos electroquirúrgicos existentes, incluidas las hojas electroquirúrgicas. Dichas hojas tienen típicamente lados planos y una orilla activa expuesta. Durante el corte electroquirúrgico con plasma, el plasma que se forma a lo largo de la superficie expuesta del electrodo puede tener como resultado altas temperaturas que pueden atacar químicamente de manera diferencial el electrodo y el aislamiento adyacente. El resultado es cambiar la geometría de los electrodos de corte, lo que puede ser particularmente indeseable y puede afectar a la capacidad para cortar con el electrodo, así como la energía necesaria para impulsar el electrodo.

35 Por ejemplo, las FIGS. 10A a 10C ilustran la erosión diferencial de electrodos. La FIG. 10A muestra una sección transversal inicial a través de un electrodo de corte. La región de metal conductivo del electrodo 1001 está rodeada por un aislante 1003, con la excepción de la extremidad 1005. Cuando este electrodo se va a utilizar con corte electroquirúrgico (plasma), se puede aplicar estimulación eléctrica apropiada al electrodo de modo que el plasma se forme en la extremidad 1007. Si la temperatura de vaporización o de fusión del aislamiento 1003 es inferior a la temperatura alcanzada por el plasma (p. ej., aproximadamente 800 °C), el aislamiento puede ser retirado del electrodo, como se muestra en la FIG. 10B. En la FIG. 10B, el aislamiento se ha retraído desde la región de corte del electrodo durante la activación del plasma (p. ej., electrocirugía mediada por plasma), exponiendo el metal conductivo 1001, lo que puede llevar a un aumento de la corriente eléctrica que fluye desde el electrodo al medio conductivo o el tejido. Esto tiene como resultado una mayor disipación de energía que puede llevar a un aumento de la generación de calor en el volumen de tejido, la formación de exceso de gas (burbujas), un aumento en la zona de daños por electroporación y la generación inestable de plasma durante la cirugía. Este problema puede ser el resultado de materiales de aislamiento que tienen un bajo punto de fusión y/o de vaporización (p. ej., aislantes volátiles tales como los plásticos). Este tipo de materiales se puede vaporizar o erosionar más rápido que el electrodo metálico durante una aplicación electroquirúrgica mediada por plasma, como se muestra. Sin embargo, puede dar lugar a un problema paralelo cuando la capa de aislamiento es demasiado resistente a la erosión, como se muestra en la FIG. 10C. En este ejemplo, el aislamiento no se erosiona tan rápidamente como el electrodo metálico. A medida que el metal conductivo se erosiona desde el aislamiento, se forma una separación entre el metal, lo que resulta en una separación entre el metal conductivo y el material circundante. En algún momento esta separación puede evitar que el electrodo corte el tejido, ya sea a causa de la separación física respecto al tejido o a causa de que el voltaje será insuficiente para la vaporización y la ionización, terminando la descarga eléctrica.

A continuación se describen unas estructuras de geometría de sonda y de forma de onda de impulso que proporcionan soluciones a estos y otros problemas. La invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. Se proporcionan unos aspectos y ejemplos de unas realizaciones de la presente descripción que no entra dentro del alcance de las reivindicaciones solo con fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

5 Declaraciones de la invención

Según un aspecto de la invención, se proporciona una hoja electroquirúrgica para el uso con una fuente de energía electroquirúrgica, la hoja comprende: un electrodo que tiene una zona aislada y una región de orilla expuesta, la región de orilla expuesta tiene un grosor de aproximadamente entre 1 μm y 100 μm , y una capa aislamiento que se extiende por lo menos parcialmente a lo largo de la longitud del electrodo, en donde la capa de aislamiento topa con la región de orilla expuesta de electrodo y rodea a la región de orilla expuesta de electrodo, y en donde la capa de aislamiento tiene un grosor de entre aproximadamente la mitad a aproximadamente tres veces el grosor de la región de orilla expuesta de electrodo.

La hoja electroquirúrgica puede permitir que el electrodo comprenda un metal seleccionado del grupo que consiste en titanio, tántalo, molibdeno, tungsteno y acero inoxidable. La hoja electroquirúrgica puede permitir que el electrodo sea formado a partir de una lámina de metal que tiene un grosor de aproximadamente 10 μm a aproximadamente 50 μm .

La hoja electroquirúrgica puede permitir que la longitud de aislamiento del electrodo sea mayor que aproximadamente 0,1 milímetros. La hoja electroquirúrgica puede permitir que la longitud de la región de orilla expuesta de electrodo sea sustancialmente recta. La hoja electroquirúrgica puede permitir que la longitud de la región de orilla expuesta de electrodos sea curva.

La hoja electroquirúrgica puede permitir que la hoja electroquirúrgica forme una cuchara que tenga la región de orilla expuesta dispuesta en el perímetro de la cuchara.

La hoja electroquirúrgica también puede comprender una interfaz de asidero configurada para asegurar la hoja electroquirúrgica a un asidero de modo que el electrodo puede hacer contacto eléctrico con la fuente de energía electroquirúrgica.

La hoja electroquirúrgica puede permitir que la región de orilla expuesta constituya una forma seleccionada del grupo que consiste en una forma de L, U, V, O, o una combinación de estas formas. La hoja electroquirúrgica puede permitir que la región de orilla expuesta esté configurada para formar un campo eléctrico sustancialmente uniforme cuando una fuente de energía electroquirúrgica le suministra energía.

La hoja electroquirúrgica puede permitir que la capa de aislamiento comprenda un material seleccionado del grupo que consiste en vidrio, esmalte de vidrio, cerámica y plásticos.

La hoja electroquirúrgica puede permitir que el esmalte de vidrio comprenda esmalte sin plomo, de grado de alta temperatura.

La hoja electroquirúrgica puede permitir que la capa de aislamiento comprenda un material que tiene un punto de ablandamiento o punto de fusión por encima de aproximadamente 400 °C.

La hoja electroquirúrgica puede permitir que el aislamiento y la región de orilla expuesta del electrodo se erosionen a aproximadamente la misma velocidad durante la formación de plasma a lo largo del electrodo, preservando sustancialmente de ese modo el perfil de orilla a medida que se erosiona la región de orilla expuesta y el aislante.

Según otro aspecto de la invención, se proporciona una hoja electroquirúrgica para el uso con una fuente de energía electroquirúrgica, la hoja comprende: un electrodo plano que tiene una superficie superior aislada y una superficie inferior aislada, y una región de orilla expuesta, en donde las superficies superior e inferior se extienden desde la región de orilla expuesta una longitud mayor a aproximadamente 100 μm , y en donde las superficies superior e inferior están separadas entre sí por un grosor de electrodo de entre aproximadamente 10 μm y 100 μm por esta longitud, y una primera capa aislante que cubre la superficie superior, y una segunda capa aislante que cubre la superficie inferior, en donde el grosor de la primera y la segunda capa aislante está entre la mitad y tres veces el grosor del electrodo entremedio.

La hoja electroquirúrgica puede permitir que el electrodo plano se forme a partir de una lámina metálica conductiva seleccionada del grupo que consiste en láminas de titanio, tántalo, molibdeno, tungsteno y acero inoxidable.

La hoja electroquirúrgica puede permitir que la primera y la segunda capa aislante comprendan un material que tenga un punto de ablandamiento o punto de fusión de entre aproximadamente 400 °C y 900 °C. La hoja electroquirúrgica puede permitir que la primera y la segunda capas aislantes comprendan esmalte de vidrio. La hoja electroquirúrgica puede permitir que la primera y la segunda capas aislantes comprendan un material seleccionado del grupo que consiste en vidrio, esmalte de vidrio, cerámica y plásticos.

Según otro aspecto de la invención, se proporciona una hoja electroquirúrgica para el uso con una fuente de energía electroquirúrgica, la hoja comprende: un electrodo que tiene una longitud aislada y una región de orilla expuesta, la región de orilla expuesta tiene un grosor de orilla expuesta de entre aproximadamente 1 μm y aproximadamente 100 μm , y una capa aislante que se extiende por lo menos parcialmente a lo largo de la longitud del electrodo activo, en donde la capa aislante topa con la región de orilla expuesta de electrodo y rodea a la región de orilla expuesta de electrodo, y en donde la capa de aislamiento tiene un grosor de entre aproximadamente la mitad a aproximadamente tres veces el grosor de la región de orilla expuesta de electrodo; en donde la orilla expuesta y la capa de aislamiento circundante forman un perfil de orilla, en donde la capa de aislamiento y la región de orilla expuesta se erosionan a aproximadamente la misma velocidad cuando la hoja electroquirúrgica es activada por la fuente de energía electroquirúrgica, preservando substancialmente el perfil de orilla a medida que se erosiona la región de orilla expuesta y la capa de aislamiento.

La hoja electroquirúrgica puede permitir que la capa de aislamiento comprenda vidrio. La hoja electroquirúrgica puede permitir que la capa de aislamiento comprenda esmalte sin plomo. La hoja electroquirúrgica puede permitir que el electrodo sea formado por una lámina de metal, en donde el metal se selecciona del grupo que consiste en titanio, tántalo, molibdeno, tungsteno y acero inoxidable. La hoja electroquirúrgica puede permitir que el electrodo sea formado a partir de una lámina que tenga un grosor de aproximadamente 15 μm . La hoja electroquirúrgica puede permitir que la longitud aislada del electrodo sea superior a aproximadamente 0,1 mm.

La hoja electroquirúrgica puede permitir que la región de orilla expuesta sea substancialmente recta por toda su longitud. La hoja electroquirúrgica puede permitir que la región de orilla expuesta sea curva para constituir una forma seleccionada del grupo que consiste en una forma de L, U, V, O, o una combinación de estas formas. La hoja electroquirúrgica también puede comprender una interfaz de asidero configurada para asegurar la hoja electroquirúrgica a un asidero de modo que el electrodo puede hacer contacto eléctrico con la fuente de energía electroquirúrgica.

Según otro aspecto de la invención se proporciona un método para la fabricación de una hoja electroquirúrgica que comprende: aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a un electrodo que tiene una región de orilla alargada de modo que la región de orilla sea cubierta por el aislamiento, y eliminar el aislamiento de la región de orilla mediante la aplicación de energía eléctrica al electrodo para exponer la orilla alargada del electrodo.

El método puede permitir que la etapa de aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a un electrodo comprenda aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a una lámina metálica. El método puede permitir que la etapa de aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a un electrodo comprenda aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a un electrodo que tiene una orilla alargada con un grosor de entre aproximadamente 1 μm y aproximadamente 100 μm . El método puede permitir que la etapa de aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a un electrodo comprenda aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a un electrodo hecho de un metal seleccionado del grupo que consiste en titanio, tántalo, molibdeno, tungsteno y acero inoxidable. El método puede permitir que la etapa de aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a un electrodo comprenda aplicar un revestimiento de aislamiento al electrodo en un grosor de entre aproximadamente la mitad a aproximadamente tres veces el grosor de la región de orilla del electrodo. El método puede permitir que la etapa de aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a un electrodo comprenda la pulverización del electrodo con un material aislante. El método puede permitir que la etapa de aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a un electrodo comprenda la inmersión de la región de orilla del electrodo en un material aislante. El método puede permitir que la etapa de aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a un electrodo comprenda curar térmicamente el aislamiento sobre el electrodo. El método puede permitir que la etapa de aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a un electrodo comprenda aplicar un esmalte de vidrio al electrodo.

El método puede comprender además conectar eléctricamente el electrodo a una fuente de energía eléctrica.

El método puede permitir que la etapa de eliminar el aislamiento de la región de orilla mediante la aplicación de energía eléctrica al electrodo comprenda aplicar al electrodo una energía de radiofrecuencia a impulsos. El método puede permitir que la etapa de eliminar el aislamiento de la región de orilla mediante la aplicación de energía eléctrica al electrodo comprenda formar una descarga de plasma en la región de orilla alargada del electrodo. El método puede permitir que la etapa de eliminar el aislamiento de la región de orilla mediante la aplicación de energía eléctrica al electrodo comprenda formar una descarga de plasma en la región de orilla alargada del electrodo sumergido en un medio líquido conductivo.

Según otro aspecto de la invención, se proporciona un método para fabricar una hoja electroquirúrgica que comprende: proporcionar un electrodo que tiene una región de orilla para enfocar un campo eléctrico aplicado, en donde la región de orilla tiene un grosor de menos de aproximadamente 200 μm , aplicar un revestimiento de aislamiento al electrodo que incluye la región de orilla, y eliminar el aislamiento de la región de orilla mediante la aplicación al electrodo de una energía eléctrica a impulsos, para formar de ese modo una descarga eléctrica en la región de orilla del electrodo.

El método puede comprender además conectar el electrodo a una fuente de energía eléctrica para aplicar la energía eléctrica.

El método puede permitir que la etapa de proporcionar un electrodo comprenda proporcionar un electrodo que tiene una región de orilla con un grosor de menos de 100 μm . El método puede permitir que la etapa de proporcionar un electrodo que comprenda proporcionar un electrodo formado por láminas de metal.

5 El método puede permitir que la etapa de aplicar un revestimiento delgado de aislamiento comprenda aplicar un revestimiento delgado de un aislante que tiene un punto de ablandamiento o punto de fusión por debajo de 800 $^{\circ}\text{C}$.

El método puede permitir que la etapa de aplicar un revestimiento de aislamiento comprenda aplicar un revestimiento de un aislamiento de epoxi de vidrio.

El método puede permitir que la etapa de eliminar el aislamiento de la región de orilla comprenda aplicar energía eléctrica a impulsos para formar una descarga de plasma.

10 Según otro aspecto de la invención se proporciona un método para la fabricación de una hoja electroquirúrgica que comprende: proporcionar un electrodo que tiene una región de orilla con un grosor de menos de aproximadamente 200 μm ; aplicar un revestimiento de vidrio a la región de orilla; y eliminar el vidrio de la región de orilla del electrodo mediante la aplicación de energía eléctrica al electrodo.

Breve compendio de la invención

15 En esta memoria se describen unos electrodos de corte que pueden cortar tejido uniformemente a lo largo de una amplia zona de corte, en lugar de sólo con su ápice (p. ej., extremidad). Estos electrodos se pueden denominar electrodos de hoja o electrodos de hoja de corte. Como se mostrará a continuación, este objetivo se puede conseguir mediante adaptación geométrica de los electrodos, que puede hacerse coincidente con la estimulación eléctrica aplicada a los electrodos. En particular, se describen unos electrodos que tienen una superficie de corte
20 delgada y estrecha expuesta que está rodeada por una capa de aislamiento que se hace coincidir con la geometría de la región expuesta de electrodo.

El tejido se puede cortar uniformemente a lo largo de una amplia zona de corte mediante la utilización de un sistema de corte electroquirúrgico que comprende una hoja eléctricamente conductiva, aislamientos y una fuente de energía eléctrica a impulsos acoplada a la hoja. En particular, la cuchilla puede tener una primera superficie de hoja, una
25 segunda superficie de hoja y un grosor de hoja. El grosor de hoja es la distancia local más pequeña entre la primera superficie de hoja y la segunda superficie de hoja. El primer y el segundo aislamiento pueden fijarse a la primera y a la segunda superficie de hoja, respectivamente. La primera superficie de hoja y la segunda superficie de hoja se unen a lo largo de una orilla de hoja. En algunas variantes, la orilla de hoja es perfectamente afilada, pero puede ser un poco redondeada. La región redondeada entre la primera y la segunda superficie de hoja puede llamarse también
30 la orilla de hoja. La orilla de hoja puede tener un radio de curvatura de orilla, que puede ser pequeño (proporcionando de ese modo una hoja afilada de orilla). En algunos casos, para el corte se puede utilizar una parte de la orilla de hoja en lugar de toda la orilla de hoja. Esta parte cortante de hoja puede ser una longitud predeterminada de la hoja que se utiliza para cortar tejido biológico. A diferencia de los electrodos anulares comentados anteriormente, el uso de una hoja puede proporcionar una importante resistencia mecánica mientras que la utilización de una orilla de hoja con un pequeño radio de curvatura de orilla puede proporcionar un campo
35 eléctrico mejorado substancialmente uniforme a lo largo de su zona de corte.

En algunas variantes, el tejido biológico se corta con el sistema electroquirúrgico con una orilla afilada de hoja mediante la manipulación de la hoja de tal manera que la orilla afilada de hoja esté muy cerca del tejido que se va a cortar. El planteamiento consiste entonces en aplicar por lo menos un impulso eléctrico a lo largo de la zona de corte
40 de la orilla de hoja que hace contacto con la región del tejido biológico a cortar. En una variante, se aplican múltiples impulsos eléctricos a la orilla afilada de hoja. Los impulsos eléctricos pueden tener suficiente intensidad para generar una ruptura eléctrica en el tejido que está cerca de la orilla afilada de hoja. La duración del impulso puede ser lo suficientemente larga para la generación de una descarga disruptiva por chispas seguidas, pero suficientemente breve para evitar el desarrollo de una elevada descarga de arco de corriente. En este caso, si la corriente fuera alta
45 lo sería en comparación con la corriente generada en el medio biológico antes del desarrollo del arco.

El tejido también se puede cortar uniformemente a lo largo de una amplia zona de corte sin el uso de una hoja como se describe más arriba. En este planteamiento, el tejido biológico sumergido en un medio líquido se puede cortar uniformemente a lo largo de una zona de corte de un electrodo (no necesariamente en forma de una hoja) formando en primer lugar una cavidad de vapor uniforme que rodea la zona de corte del electrodo. Esto puede conseguirse
50 mediante la adaptación de los impulsos eléctricos aplicados al electrodo. Después de formar la cavidad de vapor uniforme, este planteamiento implica la ionización del vapor en la cavidad. Esto tiene como resultado una descarga mediada por plasma en el tejido biológico dentro de la cavidad de vapor.

Estos dos planteamientos pueden combinarse para formar métodos muy efectivos para cortar tejido biológico. En el planteamiento combinado para cortar tejido biológico, se aplica una ráfaga de energía eléctrica a impulsos a una
55 hoja que tiene una orilla de hoja con un radio de curvatura relativamente pequeño de orilla. El número de impulsos y la energía de cada impulso se elige de tal manera que, en algún momento antes de la finalización de la ráfaga de impulsos, se produce la vaporización a lo largo de toda la parte cortante de la hoja de la orilla de hoja. Con el

planteamiento combinado, las no uniformidades en el campo eléctrico a lo largo de la hoja se suavizan de manera efectiva.

5 En algunas variantes de los métodos descritos en esta memoria, los impulsos eléctricos son bipolares. En otras variantes, los impulsos eléctricos son monopolares. En incluso unas variantes adicionales, los impulsos eléctricos pueden tener polaridad alterna. Al alternar la polaridad de los impulsos se puede reducir en gran medida el daño a los tejidos relacionado con la electroporación lejos de las inmediaciones del corte.

10 Un sistema de corte electroquirúrgico como se describe en la presente memoria puede fabricarse fácilmente. Se puede proporcionar una hoja de un material eléctricamente conductivo. La hoja puede tener una primera superficie de hoja y una segunda superficie opuesta de hoja. La primera y la segunda superficie de hoja se unen en una orilla de hoja. En algunas variantes, la primera y la segunda superficie de hoja en una zona de corte predeterminada cerca de la orilla de hoja se estrechan para formar una región estrechada, que es la región en la que la primera y la segunda superficie de hoja convergen entre sí. La hoja puede revestirse con una capa delgada de aislamiento para formar una hoja revestida. La hoja revestida puede ser sumergida luego en un medio conductivo, y a la hoja se le puede acoplar una fuente de energía eléctrica a impulsos. La energía eléctrica a impulsos se aplica entonces a la hoja hasta que la capa delgada de aislamiento se elimina de las inmediaciones de la orilla de hoja. La capa delgada de aislamiento puede eliminarse de toda la orilla (que en algunas variantes pueden incluir toda la región estrechada).

15 En esta memoria también se describen unas hojas electroquirúrgicas para el uso con una fuente de energía electroquirúrgica. En algunas variantes, estas hojas incluyen un electrodo que tiene una zona aislada y una región de orilla expuesta que tiene un grosor de orilla expuesta de entre aproximadamente 1 μm y aproximadamente 100 μm , y una capa de aislamiento de esmalte de vidrio que se extiende por lo menos parcialmente a lo largo de la longitud del electrodo. La capa de aislamiento se topa con la región de orilla expuesta de electrodo y rodea a la región de orilla expuesta de electrodo, y la capa de aislamiento tiene un grosor de entre aproximadamente la mitad a aproximadamente tres veces el grosor de la región de orilla expuesta de electrodo.

20 El electrodo de la hoja electroquirúrgica puede hacerse de un metal seleccionado del grupo que consiste en titanio, tántalo, molibdeno, tungsteno y acero inoxidable. En algunas variantes, el electrodo se forma a partir de una lámina de metal que tiene un grosor de entre aproximadamente 10 μm a aproximadamente 50 μm . El aislamiento de esmalte de vidrio puede hacerse de un esmalte sin plomo, de grado de alta temperatura. En algunas variantes, la longitud aislada de la hoja es superior a aproximadamente 0,1 mm.

25 La hoja, y particularmente la orilla de la hoja, puede tener cualquier forma o curvatura apropiadas. Por ejemplo, la hoja electroquirúrgica puede tener una longitud de la región de orilla de electrodo activo que es substancialmente recta, o curva, o una combinación de regiones rectas y curvas. En algunas variantes, la hoja electroquirúrgica forma una cuchara en la que la región de orilla expuesta está dispuesta a lo largo del perímetro de la cuchara. En algunas variantes, la forma de la región de orilla expuesta del electrodo incluye una región que se selecciona del grupo que consiste en: forma de L, U, V, O o una combinación de estas formas. En general, la región de orilla expuesta de cualquiera de las hojas de electrodo (o electrodos de corte) descritas en esta memoria, puede configurarse para formar un campo eléctrico substancialmente uniforme cuando la fuente de energía electroquirúrgica suministra energía. Por ejemplo, la región expuesta de la hoja de electrodo (la región de orilla) puede tener una sección transversal relativamente uniforme a lo largo de su longitud, y/o puede tener una distancia relativamente similar desde un camino de retorno eléctrico.

30 Cualquiera de los electrodos descritos en esta memoria puede incluir una interfaz de asidero que se configura para asegurar la hoja electroquirúrgica a un asidero de modo que el electrodo puede hacer contacto eléctrico con la fuente de energía electroquirúrgica. De este modo, las hojas se pueden insertar en un asidero reutilizable.

35 En esta memoria también se describen hojas electroquirúrgicas para el uso con una fuente de energía electroquirúrgica que tienen un electrodo plano con una superficie superior aislada y una superficie inferior aislada, y una región de orilla expuesta, y una primera capa de aislamiento que cubre la superficie superior, y una segunda capa de aislamiento que cubre la superficie inferior, en donde el grosor de la primera y la segunda capa aislante es aproximadamente de 0,5 a 3 veces el grosor del electrodo entremedio. Las superficies aisladas superior e inferior pueden extenderse desde la región de orilla expuesta una longitud superior a aproximadamente 100 μm , y en donde las superficies superior e inferior están separadas entre sí por un grosor de electrodo de entre aproximadamente 10 μm y 100 μm por esta longitud. De este modo, el electrodo puede tener una región cerca de la orilla que es relativamente plana antes de llegar a la orilla sin aislar. Esta región puede permitir que la hoja sea utilizada durante un período prolongado de tiempo, siempre y cuando haya una erosión relativamente uniforme de la hoja metálica conductiva y del aislamiento superpuesto.

40 En algunas variantes, la parte plana de electrodo (la parte metálica conductiva del electrodo) se forma a partir de una lámina metálica conductiva que se selecciona del grupo que consiste en láminas de titanio, tántalo, molibdeno, tungsteno y acero inoxidable.

La primera y la segunda capas aislantes pueden comprender un material que tiene un punto de ablandamiento o punto de fusión de entre aproximadamente 400 °C y 900 °C. El punto de ablandamiento o de fusión del aislamiento

se puede ajustar (particularmente dentro de este intervalo) de modo que durante la formación de plasma, la velocidad de erosión del metal coincide con la velocidad de erosión del aislamiento, particularmente para grosores de metal y el aislamiento especificados. En algunas variantes, la primera y la segunda capas aislantes comprenden esmalte de vidrio. Otros materiales aislantes para la primera y la segunda capas aislantes incluyen vidrio, cerámica y plásticos.

En esta memoria también se describen unas hojas electroquirúrgicas para el uso con una fuente de energía electroquirúrgica que incluye un electrodo activo que tiene una longitud aislada y una región de orilla expuesta (la región de orilla expuesta tiene un grosor de orilla expuesta de entre aproximadamente 1 μm y aproximadamente 100 μm), y una capa aislante que se extiende por lo menos parcialmente a lo largo de la longitud del electrodo activo, en el que la capa de aislamiento se topa con la región de orilla expuesta de electrodo y rodea la región de orilla expuesta de electrodo. La capa de aislamiento tiene un grosor de aproximadamente la mitad a aproximadamente tres veces el grosor de la región de orilla expuesta de electrodo, y por lo menos una parte de la orilla expuesta y la capa aislante circundante forman un perfil de orilla. En esta variante, la capa de aislamiento y la región de orilla de electrodo activo se pueden erosionar a aproximadamente la misma velocidad cuando la hoja electroquirúrgica se activa mediante el suministro de energía electroquirúrgica, preservando substancialmente el perfil de orilla a medida que se erosiona la región de orilla de electrodo activo y la capa aislante.

Como se ha descrito anteriormente, la capa de aislamiento puede hacerse de cualquier material apropiado, particularmente vidrio (p. ej., esmalte sin plomo). El electrodo activo puede formarse de una lámina metálica (por ejemplo, titanio, tántalo, molibdeno, tungsteno, oro, acero inoxidable, etc.). La lámina puede tener cualquier grosor apropiado. Por ejemplo, el electrodo puede formarse a partir de lámina de titanio que sea de aproximadamente 15 μm de grosor.

Las hojas electroquirúrgicas (electrodos de hoja) descritas en esta memoria, pueden tener cualquier longitud adecuada. Por ejemplo, la longitud puede estar entre aproximadamente 0,1 mm y 15 mm. Específicamente, la longitud de hoja electroquirúrgica puede ser superior a aproximadamente 0,1 mm, superior a aproximadamente 0,2 mm, superior a aproximadamente 0,5 mm, entre aproximadamente 0,1 mm y 5 mm, o de cualquier tamaño intermedio. Tal como se ha descrito anteriormente, cualquiera de las hojas electroquirúrgicas descritas en esta memoria puede tener una región de orilla expuesta que sea substancialmente recta, curva o una combinación de las mismas, incluido ser formada con una forma sustancialmente de L, U, V, O, o una combinación de estas formas.

En esta memoria también se describen unos métodos para fabricar una hoja electroquirúrgica. En algunas variantes, el método incluye las etapas de aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a un electrodo que tiene una región de orilla alargada de modo que la región de orilla sea cubierta por el aislamiento, y eliminar el aislamiento de la región de orilla mediante la aplicación de energía eléctrica al electrodo para exponer la orilla alargada del electrodo.

En algunas etapas, la etapa de aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a un electrodo puede incluir un revestimiento delgado de aislamiento a una película metálica y/o aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a un electrodo que tiene una orilla alargada con un grosor de entre aproximadamente 1 μm y aproximadamente 100 μm . En algunas variantes, la etapa de aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a un electrodo implica aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a un electrodo hecho de un metal seleccionado del grupo que consiste en titanio, tántalo, molibdeno, tungsteno, oro y acero inoxidable.

Cuando se aplica el revestimiento de aislamiento al electrodo, el aislamiento se puede aplicar a un grosor de entre aproximadamente la mitad y aproximadamente tres veces el grosor de la región de orilla del electrodo. De este modo, el aislamiento se puede aplicar por pulverización del electrodo con un material aislante. La aplicación del material de aislamiento puede implicar la aplicación de un material que se convertirá en la capa aislante. Por ejemplo, la aplicación de material aislante puede implicar la aplicación de una solución o una suspensión que se endurece, se seca y/o se cura hasta ser el material de aislamiento. De este modo, el grosor y la cantidad de aislamiento aplicados puede parecer más grueso (por ejemplo, a causa del contenido de agua, etc.), pero cuando se cura asumirá el grosor al que se hace referencia como "grosor de entre aproximadamente la mitad a aproximadamente tres veces el grosor de la región de orilla". En algunas variantes, la etapa de aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a un electrodo comprende la inmersión de la región de orilla del electrodo en un material aislante con el fin de formar el revestimiento.

Como ya se ha mencionado brevemente, la etapa de aplicar un revestimiento delgado de aislamiento a un electrodo puede incluir también el curado del aislamiento sobre el electrodo, incluido curado térmico. Por ejemplo, cuando el revestimiento delgado de aislamiento en un electrodo comprende aplicar un esmalte de vidrio al electrodo, el esmalte de vidrio se puede aplicar "húmedo" y más tarde ser curado sobre el electrodo (incluida la región de orilla y de hoja) para asumir el grosor apropiado.

El método para fabricar la hoja de electrodo también puede incluir una etapa para eliminar el aislamiento sobre la orilla (la región de corte) de la hoja. Esto se puede hacer con cualquier método apropiado, incluido el esmerilado. En particular, el método puede incluir conectar eléctricamente el electrodo a una fuente de energía eléctrica y, a continuación, eliminar el aislamiento de la región de orilla mediante la aplicación de la energía eléctrica al electrodo mediante la aplicación de energía de radiofrecuencia a impulsos en el electrodo. En algunas variantes, eliminar el

aislamiento de la región de orilla mediante la aplicación de energía eléctrica al electrodo comprende formar una descarga de plasma en la región de orilla alargada del electrodo. El electrodo puede ser sumergido en medio líquido conductivo cuando se realiza esto.

5 En esta memoria también se describen unos métodos, para fabricar una hoja electroquirúrgica, que incluyen las etapas de: proporcionar un electrodo que tiene una región de orilla suficiente para enfocar un campo eléctrico aplicado, (en donde la región de orilla tiene un grosor de menos de aproximadamente 200 μm), aplicar un revestimiento delgado de aislante al electrodo que incluye la región de orilla, y eliminar el aislante de la región de orilla mediante la aplicación al electrodo de una energía eléctrica a impulsos, para formar una descarga eléctrica en la región de orilla del electrodo. De este modo, el electrodo puede conectarse a una fuente de energía eléctrica. El "electrodo" al que se hace referencia en esta memoria incluye el metal conductivo que formará la orilla (región de corte o activa). Se entiende que el electrodo puede incluir otras regiones adicionales (incluida una funda o región de soporte) que también pueden ser conductivas, pero que típicamente no incluyen la región de corte expuesta

10 En algunas variantes, la etapa de proporcionar un electrodo incluye proporcionar un electrodo que tiene una región de orilla con un grosor de menos de 100 μm . La región de orilla del electrodo puede formarse de lámina metálica. En algunas variantes, el aislante aplicado puede ser un revestimiento delgado de un aislante que tiene un punto de ablandamiento o punto de fusión por debajo de 800 $^{\circ}\text{C}$. En algunas variantes, la etapa de aplicar un revestimiento delgado de aislante comprende aplicar un revestimiento delgado de aislante de epoxi de vidrio.

Como se ha descrito anteriormente, la etapa de eliminar el aislamiento de la región de orilla puede incluir aplicar energía eléctrica a impulsos para formar una descarga de plasma.

20 En esta memoria también se describen unos métodos, para fabricar una hoja electroquirúrgica, que incluyen la etapas de proporcionar un electrodo que tiene una región de orilla que tiene un grosor de menos de aproximadamente 200 μm y aplicar un revestimiento delgado de vidrio a la región de orilla, y eliminar el aislamiento de vidrio de la región de orilla del electrodo mediante la aplicación de energía eléctrica al electrodo.

Breve descripción de los dibujos

25 La FIG. 1A ilustra el campo eléctrico a lo largo de los electrodos de alambre con un diámetro de 10, 25 y 50 micrómetros (410, 440 y 430, respectivamente) y una longitud de 530 micrómetros, y a lo largo de la orilla de 5 μm de grosor de un electrodo en forma de disco con un diámetro de 400 μm (420). La zona expuesta del electrodo de disco está a 50 μm de la orilla. El potencial de electrodo es de 600 V en todos los casos. La FIG. 1B ilustra la orilla del electrodo de disco utilizado en la FIG. 1A.

30 La FIG. 2 muestra la formación de una cavidad de cavitación (vapor) en el ápice del electrodo de alambre en una solución salina varios microsegundos tras el inicio del impulso eléctrico. Este efecto demuestra que el campo eléctrico en el ápice es mucho mayor que en otras partes del electrodo de alambre.

35 La FIG. 3 muestra un electrodo de aro de alambre de 10 μm de grosor en solución salina con burbujas de cavitación formándose simultáneamente a lo largo toda su longitud. Este efecto demuestra la uniformidad en la distribución del campo eléctrico a lo largo de su superficie.

40 La FIG. 4A muestra una hoja eléctricamente conductiva con aislamientos al lado de las superficies de hoja. Las superficies de hoja se unen en una orilla de hoja. La FIG. 4B muestra una vista ampliada de la región alrededor de la orilla de hoja. Se muestra el ángulo de estrechamiento de la hoja y el radio de curvatura de la orilla. La FIG. 4C muestra una hoja que tiene una silueta en planta circular. La FIG. 4D muestra una hoja con una silueta en planta elíptica. La FIG. 4E muestra una hoja que tiene una silueta en planta de forma más general, con el mayor peso de línea correspondiente a la parte de hoja de corte.

45 La FIG. 5A muestra un electrodo de hoja con lados planos aislados y una orilla afilada expuesta y una región estrechada en un perímetro. La FIG. 5B muestra la emisión de luz por parte del plasma que se forma en la parte expuesta tras un impulso de 200 ns de 3,4 kV en solución salina. La FIG. 5C muestra unas burbujas de vapor (cavitación) que cubren uniformemente la parte expuesta 5 ms después del impulso.

La FIG. 6 muestra una secuencia de fotografías que demuestran la formación de una cavidad uniforme a lo largo de un electrodo con un campo eléctrico no uniforme utilizando una secuencia (ráfaga) de impulsos. Para obtener una cobertura completa del electrodo, la duración de la ráfaga no debe superar el tiempo de vida de la primera burbuja.

50 Las FIGS. 7A-7C, muestran una secuencia que ilustra el inicio de un arco eléctrico. El electrodo mostrado tiene un perfil de orilla de corte rodeado por un aislamiento que tiene un grosor de entre aproximadamente $\frac{1}{2}$ (la mitad) y tres veces el grosor del perfil de orilla del electrodo.

55 Las FIGS. 8A-8D muestran electrodos como una orilla de hoja y tejido biológico sumergidos en solución salina. La FIG. 8A muestra el electrodo antes de la formación de cavidades de vapor. La FIG. 8B muestra una cavidad de vapor que se forma sobre la parte del electrodo no cubierta por el aislamiento. Cuando el potencial eléctrico es lo suficientemente alto, se produce una descarga eléctrica entre los electrodos y el tejido, como se muestra en la FIG.

8C. Como se muestra en la FIG. 8C, la descarga se concentra en la región de menor separación (menos resistencia) entre el electrodo y el tejido. La FIG. 8D es similar a la FIG. 8C con una configuración diferente de electrodo.

La FIG. 9 muestra que el ataque químico de una hoja de tungsteno con un grosor de 15 μm mediante descargas eléctricas en un entorno quirúrgico deja la orilla de hoja afilada a medida que se acorta.

5 Las FIGS. 10A-10D ilustran la erosión de diferentes regiones de aislamiento y conductivas de los electrodos.

Las FIGS. 11A-11D muestran la erosión de diferentes electrodos de corte electroquirúrgico.

Las FIGS. 12A y 12B ilustran una variante de un electrodo de hoja electroquirúrgica.

Las FIGS. 13A-13E muestran unos ejemplos de regímenes de estimulación que se pueden utilizar con cualquier electrodo de hoja electroquirúrgica descrito en esta memoria.

10 Las FIGS. 14A-14E muestran un ejemplo de electrodo de hoja electroquirúrgica.

Las FIGS. 15A y 15B ilustran un método para fabricar una variante de una hoja electroquirúrgica.

La FIG. 16 muestra un ejemplo de hoja electroquirúrgica formada utilizando el proceso descrito en las FIGS. 15A y 15B.

15 La FIG. 17 es una micrografía electrónica de exploración de un electrodo de corte electroquirúrgico después de una estimulación eléctrica.

Descripción detallada de la invención

Haciendo referencia ahora a los dibujos, en los que elementos similares se numeran igual, la FIG. 4A representa una hoja eléctricamente conductiva 100 que tiene una primera superficie 110 de hoja, una segunda superficie 120 de hoja y una orilla 130 de hoja. En la práctica, la orilla 130 de hoja es algo redondeada, el radio de curvatura 140 de orilla se muestra en la vista ampliada en la FIG. 4B. Un primer aislamiento 210 se fija en la primera hoja superficie 110 de hoja. Similarmente, un segundo aislamiento 220 se fija en la segunda superficie 120 de hoja. Para completar un sistema de corte electroquirúrgico, una fuente de energía eléctrica 300 se acopla a la hoja 100. El otro terminal de la fuente de energía eléctrica 300 se conecta a un electrodo de retorno (no se muestra) sumergido en el medio en el que se inserta la hoja 100.

25 En cualquier posición de la hoja 100, el grosor de la hoja es la distancia mínima entre la primera superficie 110 de hoja y la segunda superficie 120 de hoja. En algunas realizaciones, en la región adyacente a la orilla 130 de hoja, el grosor de hoja se reduce aproximadamente de manera lineal a medida que la primera 110 y la segunda 120 superficie de hoja se aproximan a la orilla 130 de hoja. Un ángulo de estrechamiento 150 de hoja es el ángulo de convergencia de la primera 110 y la segunda 120 superficie de hoja a medida que se aproxima la orilla 130 de hoja.

30 En algunas realizaciones el ángulo de estrechamiento 150 de hoja es inferior a 45 grados; en otras realizaciones del ángulo de estrechamiento 150 de hoja es inferior a 30 grados; y en todavía otras realizaciones el ángulo de estrechamiento 150 de hoja es inferior a 15 grados. La hoja puede incluir una región de orilla auxiliar adyacente que está inmediatamente detrás de la orilla de corte del electrodo, que puede no estrecharse, o estrecharse sólo ligeramente. Esta región típicamente está aislada, y puede formar una 'nueva' orilla de hoja a medida que se erosiona la orilla expuesta (y cualquier aislamiento adyacente). Esto se describe con más detalle a continuación.

35 En algunas realizaciones el primer 210 y el segundo 220 aislamientos se extienden completamente a la orilla 130 de hoja. En algunas realizaciones el primer 210 y el segundo 220 aislamientos terminan antes de la orilla 130 de hoja, dejando una parte expuesta de la hoja 100. En las FIGS. 4A y 4B, la parte expuesta de la hoja 100 se extiende por toda o la mayor parte de la región de estrechamiento. La parte expuesta de la hoja 100 entre la orilla 130 de hoja y el primer 210 y el segundo 220 aislamiento puede reducir significativamente el campo eléctrico en la orilla 130 de hoja, pero también puede disminuir la impedancia eléctrica, y aumentar la energía depositada en el tejido biológico. Al terminar el primer 210 y el segundo 220 aislamientos a cierta distancia de la orilla 130 de hoja se mantiene a los aislamientos alejados de las tensiones inducidas por el calentamiento, la vaporización, la ionización por impulsos. La distancia extra también proporciona una cierta profundidad de metal para el ataque químico, lo que ayuda a incrementar la vida útil productiva de la hoja 100.

40 Las FIGS. 4C-4E muestran una variedad de siluetas en planta, o en el plano, formas que pueden ser útiles en diversas realizaciones de la hoja 100. En una realización canónica mostrada en la FIG. 4C, la hoja 100 adopta la forma de un disco, y por tanto la hoja 100 a veces se denota como electrodo de disco. En una hoja 100 de este tipo, la primera y la segunda superficie de hoja tienen un radio de curvatura en un plano perpendicular al grosor, (a veces conocido como radio de curvatura 160 plano o en el plano) que es constante en todos los puntos de la hoja 100. En otra realización canónica mostrada en la FIG. 4D, la hoja 100 tiene una silueta en planta elíptica y el radio de curvatura en planta 160 (sólo se muestra esquemáticamente) varía considerablemente a lo largo de la orilla de hoja.

50

La silueta en planta mostrada en la FIG. 4E es más general. En unas realizaciones preferidas el radio de curvatura en plano 160 es mucho más grande que el radio de curvatura de orilla, por lo menos en la parte cortante 170 de hoja. La parte cortante 170 de hoja puede tener una longitud predeterminada de la hoja 100 que se utiliza para cortar tejido biológico. La anchura de la hoja 100 en la FIG. 4E puede tener el grosor de la región de metal de hoja. En la FIG. 4E, la parte cortante 170 de hoja coincide con la línea más pesada. En algunas variantes, el radio de curvatura en plano 160 de la parte cortante 170 de hoja es por lo menos 5, 10, 25, 50, 100 o incluso miles de veces mayor que el radio de curvatura de orilla. Las regiones en las que el radio de curvatura en plano 160 es mucho mayor que el radio de curvatura de orilla se considera que tienen una orilla de hoja afilada. Al tener una amplia parte cortante 170 de hoja con una orilla de hoja afilada se puede facilitar la mejora uniforme (o casi uniforme) del campo eléctrico a lo largo de la orilla de hoja de la parte cortante 170 de hoja. En algunas variantes, la parte expuesta (p. ej., no aislada) de la parte cortante 170 de hoja es sólo la orilla de la hoja metálica conductiva.

Electrodo con campo mejorado uniformemente para ruptura dieléctrica

El campo eléctrico alrededor de una orilla afilada expuesta de hoja es similar al de un electrodo anular, pero el radio de curvatura no está tan limitado en resistencia mecánica. La orilla de hoja puede ser afilada debido a que la resistencia mecánica para esta estructura es proporcionada por la hoja. Además, la visibilidad de los electrodos de hoja no es un problema en comparación con los electrodos de alambre delgado, ya que la hoja macroscópica puede observarse fácilmente mientras que su orilla de hoja podría no resolverse bien en un microscopio quirúrgico convencional. De este modo, la orilla de hoja de un electrodo puede ser afilada (p. ej., tener un radio de curvatura afilado mucho menor de 10 micrómetros y todavía seguir siendo visible. Esto puede reducir considerablemente el umbral de voltaje y de energía, así como la profundidad de penetración del campo en el tejido, que a su vez conduce a un corte más limpio con una zona más pequeña de tejido dañado. La distribución del campo eléctrico a lo largo de una orilla de hoja de 5 μm de grosor en un electrodo de disco se muestra en la FIG. 1. Las hojas que tienen una orilla delgada (p. ej., menos de aproximadamente 100 μm y menos de aproximadamente 50 μm , menos de aproximadamente 20 μm , menos de aproximadamente 15 μm , etc.) también pueden considerarse como "afiladas", independientemente del radio de curvatura de la orilla, de manera similar a los electrodos de alambre delgado descritos anteriormente.

El pequeño radio de curvatura y el bajo umbral de energía pueden hacer que la zona de interacción con el tejido sea muy poco profunda, y de este modo se puede conseguir el corte rápido a velocidades de repetición de impulsos suficientemente altas. Al cortar el tejido con pequeños pasos y una alta velocidad de repetición se puede tener como resultado una acción muy suave que deja orillas de la lesión muy limpias. La capa de aislamiento en los lados planos (superficies primera y segunda de hoja) puede compararse en delgadez o ser más delgada que el radio de curvatura de orilla. Esto puede ayudar con la inserción en el tejido, y también puede ayudar con la erosión y la formación de plasma, como se describe con más detalle a continuación.

Si la orilla de hoja está afilada con un radio de curvatura de orilla casi uniforme, el campo eléctrico en la orilla de hoja puede permanecer uniforme, o casi uniforme, incluso si la forma en plano del electrodo no es exactamente redonda. El campo eléctrico puede permanecer uniforme siempre y cuando el radio de curvatura de la hoja en plano permanezca mucho más grande que el radio de curvatura de orilla de hoja de la orilla de hoja y el radio de curvatura de orilla sea uniforme o casi. De este modo, un electrodo de disco puede deformarse hasta una elipse u otras formas de hoja. Este tipo de electrodo de hoja preservará una distribución sustancialmente uniforme del campo eléctrico a lo largo de la orilla de hoja y se puede utilizar para una disección o ablación uniforme del tejido con cualquier parte de su perímetro. Unos ejemplos de formación uniforme de burbujas de vapor e ionización a lo largo de la orilla de hoja de un electrodo de este tipo se muestran en las Figs. 5A-5C.

Ángulo de estrechamiento y material para el electrodo de hoja

En unas variantes en las que la región adyacente a la orilla del electrodo no está aislada, la mejora de campo en la orilla de hoja del electrodo de hoja puede depender del ángulo de estrechamiento de la hoja. En algunas variantes, un menor ángulo de estrechamiento supone una mayor mejora del campo eléctrico. Además, un menor ángulo de estrechamiento de hoja puede facilitar el acceso y la penetración en el tejido. La energía umbral puede reducirse en un factor de 2 cuando el ángulo de estrechamiento cambia de 30° a 0°. De este modo, el ángulo de estrechamiento de hoja puede ser inferior a 45°, inferior a 30° e inferior a 15°.

Para reducir la velocidad de ataque químico de la hoja por el plasma caliente, el electrodo de hoja debe hacerse de un material capaz de resistir altas temperaturas. Además, el material debe ser lo suficientemente duro como para proporcionar suficiente rigidez cuando se utiliza como una hoja delgada. Además, para reducir el flujo saliente de calor desde la zona tratada a través del electrodo de hoja, debe hacerse de un material con baja conductividad térmica. Unos materiales que se ajustan a todas estas características son, por ejemplo, el tungsteno, y más preferiblemente el titanio dado que su conductividad térmica es 8 veces menor.

Estructura de impulsos

Uno de los mecanismos de daño tisular indeseable en la electrocirugía es la electroporación. Ésta puede ser un efecto directo de los campos eléctricos grandes en las membranas de las células. La electroporación típicamente

tiene como resultado un aumento de la permeabilidad celular y puede conducir a lesiones o la muerte de las células. Para reducir este efecto, se puede aplicar un par de impulsos de polaridad opuesta con equilibrio de voltaje o de carga en lugar de un solo impulso de una polaridad. Este cambio conduce a una significativa reducción de daño a los tejidos. Por ejemplo, la aplicación de un único impulso de una duración de 200 ns y una amplitud 4 kV produce

5 daños relacionados con la electroporación del orden de 260 μm , mientras que los impulsos bifásicos de carga equilibrada aplicados al mismo electrodo con la misma amplitud produce sólo 90 μm de daños relacionados con la electroporación (medido en la membrana corioalantoidea de un embrión de pollo utilizando una técnica de tinción con yoduro de propidio). Además de su ventaja biológica, la alternancia de polaridad de los impulsos también puede disminuir la velocidad de erosión del electrodo.

10 En algunas variantes, una microhoja de 0,2 - 0,6 mm de longitud con lados planos aislados y orillas afiladas expuestas sirve como un electrodo que utiliza formas de onda bifásicas con carga equilibrada con una duración de impulso que varía de 0,1 a 5 μs . Se ha realizado la disección de retina con vitrectomía total y parcial en ojos de cerdo extirpados y ojos de conejo in vivo. Los resultados se analizaron clínica e histológicamente. Cuando no se aplica energía, el instrumento puede utilizarse como una elección vitreoretiniana para elevar y exponer las

15 membranas. Un tren de impulsos con carga equilibrada de polaridad alterna puede crear un corte uniforme a lo largo de la orilla de la hoja visible sin generación de gas visible en medio líquido o vítreo. Cuando se hace funcionar con velocidades de repetición de alrededor de 100 Hz, se produce un corte suave sin flujo turbulento ni otra interferencia mecánica. La histología y la tinción con yoduro de propidio del tejido vivo demuestran que la zona con daños colaterales se extiende a 40-80 μm de la orilla. Con diferentes formas de onda el electrodo de hoja también puede

20 coagular.

De este modo, en algunas variantes la electroporación puede reducirse mediante la aplicación de una forma de onda simétrica de CA (con voltaje equilibrado en lugar de con carga equilibrada), que puede ocasionar daños en una zona de menos de 40 μm .

Forma de onda a impulsos para la neutralización de "puntos calientes"

25 Una distribución irregular del campo eléctrico a lo largo de un electrodo puede afectar a sus prestaciones, no sólo en el régimen de ruptura dieléctrica en líquidos, sino también en el régimen de evaporación del agua. Este efecto se puede neutralizar utilizando formas de onda de impulsos diseñadas especialmente. La energía debe entregarse en una ráfaga de impulsos, de tal manera que la evaporación del líquido, que conduce al crecimiento de burbujas de vapor, se produce en primer lugar en las zonas de alto campo eléctrico. Siempre que el campo eléctrico no sea lo

30 suficientemente fuerte como para la ionización dentro de la burbuja de vapor, la burbuja de vapor puede aislar esa parte de electrodo respecto el fluido conductivo. Por tanto, la evaporación se iniciará en las zonas circundantes que tienen un campo eléctrico algo más débil. Este proceso puede continuar hasta que la última zona del electrodo está cubierta por la cavidad de vapor antes de que la primera burbuja se aplaste exponiendo el electrodo en esa zona. Este requisito establece la amplitud y la duración óptima del impulso o la ráfaga de impulsos. El tamaño de las

35 burbujas individuales y el número de ellas se puede establecer mediante la elección de la energía de cada impulso de la ráfaga y mediante el número de impulsos. Un ejemplo de ese proceso que produce una cavidad de vapor uniforme a lo largo de un electrodo con un campo eléctrico no uniforme se muestra en la secuencia de fotos de la FIG. 6. Aunque los ejemplos en esta memoria describen el uso de los electrodos de corte principalmente en un medio líquido (p. ej., un medio líquido conductivo), estos electrodos de corte se pueden utilizar sin estar sumergido o

40 rodeados en un medio líquido conductivo. Por ejemplo, estos electrodos se pueden utilizar "secos", y el fluido que se vaporiza y/o ioniza en la formación del plasma puede venir del material que se corta (p. ej., tejido).

En el ejemplo de la FIG. 6, el diámetro del alambre es de 25 micrómetros y la longitud del alambre es de 1 mm. En el alambre se aplica una única ráfaga de impulsos, que tiene una duración de ráfaga de 30 μs , y que contiene impulsos (o miniimpulsos) que tienen una duración de 2,5 μs separados por un intervalo de impulso de 2,5 μs . El voltaje de

45 impulso es de 360 V,

La vida de una cavidad esférica vacía de radio R_0 en el agua (densidad $\rho=1000 \text{ kg/m}^3$) a presión atmosférica ($P_0=10^5 \text{ N/m}^2$) es $t = 0,91 R_0 (1/P_0)^{1/2}$. Eso significa que una burbuja vacía con un radio 100 μm se aplastará en aproximadamente 10 μs . Si la burbuja no está vacía, es decir, si la presión de vapor interior es importante, la vida aumentará. No se conocen estimaciones simples para la vida de la cavidad, pero como una primera aproximación P , que es una diferencia de presión entre el exterior y el interior de la burbuja, puede sustituir a P_0 . De este modo, si la presión de vapor interior es 0,9 P_0 , entonces $P = 0,1 P_0$ y la vida t aumentará en un factor de $10^{1/2}$, aproximadamente 3. A medida que la presión de vapor dentro de la cavidad se aproxima a la presión atmosférica la vida útil de la burbuja tiende al infinito. La cantidad de vapor dentro de la cavidad depende de la dinámica de la formación de cavidades. Si la burbuja se forma como resultado de una explosión muy rápida (en comparación con la vida de la

50 burbuja de cavitación, que típicamente es superior a 10 microsegundos) la cavidad se enfría mucho rápidamente y virtualmente está vacía. Si la burbuja se forma mediante calentamiento y vaporización lentos (por encima de 10 microsegundos), la presión de vapor interior será mayor y más cercana a la presión ambiente. Estas pautas teóricas se pueden utilizar para ayudar a diseñar formas de ondas, pero es probable que sea necesario algo de

55 experimentación para determinar las mejores formas de onda para un conjunto particular de circunstancias.

La duración de una ráfaga de impulsos es preferiblemente inferior a 10 ms, y puede ser inferior a 1 ms o incluso inferior a 0,1 ms, para reducir el daño térmico en los tejidos cortados. La duración de los impulsos dentro de una ráfaga de preferiblemente de entre 10 ns y 10 μ s. Preferiblemente, los impulsos adyacentes dentro de una ráfaga de impulsos tienen polaridad opuesta para reducir el daño por electroporación en los tejidos. Las ráfagas se pueden aplicar repetidas veces al electrodo, de tal manera que las sucesivas ráfagas están separadas por un intervalo de ráfaga de 1 ms o más.

Después de que la cavidad de vapor cubre todo el electrodo, con el nivel apropiado del campo eléctrico, se puede producir la ionización del vapor. Las FIGS. 7A-7C ilustran el inicio de la descarga eléctrica en una solución salina. En las Figs. 7A-7C, el electrodo es un ánodo metálico, el vidrio sirve como un aislamiento, la solución salina es el medio conductivo líquido y un cátodo se sumerge en la solución salina. La FIG. 7A muestra la formación temprana de una cavidad de vapor en la solución salina. R_1 es la resistencia de un equipotencial a través del punto A a un equipotencial a través del punto B. R_2 es la resistencia eléctrica desde el equipotencial a través del punto B al cátodo. R_2 es típicamente mucho mayor que R_1 porque no todo el ánodo está bloqueado por la cavidad de vapor. Por tanto, sólo una pequeña fracción del potencial de ánodo U_{AB} (es decir, $U \cdot R_1 / (R_1 + R_2)$) está presente en la cavidad de vapor. En otras palabras, la solución salina junto a la cavidad de vapor actúa como una resistencia en derivación y, de este modo, la caída de voltaje a través de una cavidad de vapor es pequeña hasta que la cavidad de vapor cubre completamente el electrodo.

La FIG. 7B muestra la cavidad de vapor en un momento posterior en el que ha crecido para rodear completamente al ánodo. Por lo tanto todo el potencial U del ánodo está presente a través de la cavidad de vapor, dado que el flujo de corriente es bloqueado por la cavidad de vapor. La FIG. 7C muestra la ignición de una descarga eléctrica 500 dentro de la cavidad. Cuando el potencial eléctrico diferente de A a B supera el umbral de ionización para la cavidad de vapor, el gas en la cavidad de vapor se ioniza y la corriente fluye desde el electrodo, a través de la cavidad de vapor al medio líquido conductivo. Preferiblemente, el voltaje U del ánodo se selecciona de modo que U es mayor que el umbral de ionización para toda la cavidad de vapor de la FIG. 7B y $U \cdot R_1 / (R_1 + R_2)$ es menor que el umbral de ionización de la cavidad parcial de vapor de la FIG. 7A. La selección del voltaje del ánodo según esta condición asegura que la cavidad parcial de vapor de la FIG. 7A no se rompe hasta que ha crecido hasta cubrir completamente el ánodo.

Idealmente las burbujas formadas durante este proceso crecen lentamente, del orden de decenas de microsegundos, de modo que la velocidad máxima asociada con el crecimiento de las burbujas es inferior a aproximadamente 10 m/s. Esas burbujas de crecimiento lento no son tan dañinas mecánicamente como las burbujas de cavitación que tienen máximas velocidades del orden de 100 m/s. Además, se prefieren las burbujas pequeñas para minimizar aún más los daños mecánicos en la frontera del corte quirúrgico.

En las aplicaciones que implican el corte de tejido biológico, la ionización comienza y la descarga es predominante en la parte delantera del tejido, es decir, en las zonas en las que el tejido se encuentra más cerca del electrodo que la frontera de la cavidad de vapor en un líquido. Por lo tanto, al utilizar este planteamiento, la uniformidad del campo eléctrico original no es crítica porque el tejido sólo será expuesto a la corriente eléctrica después de la ionización de la cavidad de vapor, que se producirá sustancialmente de manera uniforme a lo largo de la cavidad de vapor. Para minimizar los daños relacionados con la electroporación, una ráfaga de impulsos podría consistir en pares de impulsos bifásicos simétricos de carga equilibrada, como se ha descrito anteriormente.

Con campos eléctricos grandes, cuando la ionización del agua comienza antes que la vaporización, o cuando la cavidad de vapor se ioniza inmediatamente después de su formación, la desconexión de los electrodos respecto el líquido no se puede producir y de este modo este proceso de creación secuencial de múltiples burbujas de vapor a lo largo del electrodo puede no funcionar.

Combinación de la orilla afilada con una ráfaga de impulsos

Los electrodos de corte descritos en esta memoria pueden funcionar particularmente bien con un régimen aplicado de voltaje (o corriente) que tiene un ciclo de trabajo muy bajo que incluye ráfagas de impulsos (o ráfagas de miniimpulsos) que se repiten, como se ha descrito anteriormente. Las FIGS. 13A-13E muestran unos ejemplos de regímenes de estimulación que se pueden utilizar con estos electrodos de corte, y que se describen a continuación. Los electrodos de corte descritos en esta memoria no se limitan al uso con estos regímenes de estimulación de bajo ciclo de trabajo, sin embargo, y además se pueden usar con sistemas de estimulación electroquirúrgica más tradicionales. Por ejemplo, cualquiera de los electrodos descritos en esta memoria se puede utilizar con estimulación continua, campo eléctrico grande, estimulación de alto voltaje, etc. Aunque muchas de las ventajas (particularmente para bajas velocidades de erosión y corte preciso) pueden realizarse con la estimulación descrita anteriormente de bajo ciclo de trabajo, estos electrodos de corte también pueden proporcionar ventajas para cortar virtualmente con cualquier régimen de estimulación.

Se puede aplicar una ráfaga de impulsos para la vaporización de líquido a lo largo de una orilla afilada (p. ej., delgada) de un electrodo de disco o de hoja. Si se produce una orilla afilada a lo largo de una hoja que tiene un punto singular en su ápice, entonces, de manera ordinaria, la ventaja de un mejor campo eléctrico asociado con la orilla de hoja afilada puede ser moderada por falta de uniformidad del campo producida por el ápice. Sin embargo, al

utilizar el planteamiento descrito anteriormente para vaporizar la región a lo largo del electrodo antes de ionizar la burbuja de vapor, se puede arreglar el problema de la falta de uniformidad del campo. Una orilla afilada de hoja puede proporcionar una mejora de campo que conduce a una menor zona de daños y menor umbral de energía y es soportada mecánicamente por la parte más gruesa de la hoja aislada. El ápice con un fuerte campo asociado puede ser neutralizado mediante la aplicación de una ráfaga de impulsos de duración apropiada.

Además de los regímenes de estimulación (p. ej., regímenes de impulsos de bajo ciclo de trabajo) descritos anteriormente, las FIGS. 13A-13E muestran diferentes regímenes de estimulación de bajo ciclo de trabajo que se pueden utilizar con cualquiera de los electrodos delgados de corte con orilla (o afilados) descritos en esta memoria. Las FIGS. 13A-13E ilustran regímenes de impulsos de bajo ciclo de trabajo que se pueden utilizar para cortar tejido. En la FIG. 13A, el régimen de estimulación consiste en ráfagas repetidas 1301 de miniimpulsos. Una ráfaga de miniimpulsos también se puede denominar como un impulso o una ráfaga. Cada ráfaga de miniimpulsos tiene una duración de miniimpulso 1303, y está separada de la siguiente ráfaga de miniimpulsos por un intervalo de miniimpulsos 1305. De este modo, las ráfagas de miniimpulsos se repiten con una velocidad de repetición ("vel. de rep."). Unos pocos ejemplos enumerados más adelante ilustran los valores de la vel. de rep. y la duración de ráfaga de miniimpulsos para diversos regímenes de impulsos de bajo ciclo de trabajo. Por ejemplo, un régimen de impulsos para un bajo ciclo de trabajo de menos de aproximadamente el 10% del ciclo de trabajo puede tener una vel. de rep. de entre 10 Hz y 1 KHz (p. ej., un intervalo entre ráfagas de aproximadamente 1 ms a 100 ms), y una duración de ráfaga de miniimpulsos (duración de impulsos) de entre aproximadamente 10 μ s y 100 μ s. En algunas variantes, un régimen de impulsos para un bajo ciclo de trabajo de menos de aproximadamente el 10% del ciclo de trabajo puede tener una vel. de rep. de entre 10 Hz y 500 Hz, y una duración de ráfaga de miniimpulsos de entre aproximadamente 10 μ s y 200 μ s. Un ejemplo de régimen de impulsos para un bajo ciclo de trabajo de menos de aproximadamente el 2,5% puede tener una vel. de rep. de entre 10 Hz y 250 Hz (p. ej., un intervalo entre ráfagas de aproximadamente 4 ms a 100 ms), y una duración de ráfaga de miniimpulsos (duración de impulsos) de entre aproximadamente 10 μ s y 100 μ s.

La FIG. 13B muestra una vista ampliada de la ráfaga de miniimpulsos 1301 dentro de un régimen de impulsos de bajo ciclo de trabajo. La ráfaga de miniimpulsos incluye una pluralidad de miniimpulsos 1315. En la FIG. 13B, cada uno de los miniimpulsos tienen formas idénticas. Los miniimpulsos pueden tener diferentes formas de impulso. Cada uno de los miniimpulsos mostrados en la FIG. 13B son miniimpulsos bipolares, de modo que cada miniimpulso tiene una componente positiva y una negativa de voltaje (+V y -V). En algunas variantes, los miniimpulsos no son bipolares, sino que son monopolares, o tienen polaridades alternas. La FIG. 13C ilustra una ráfaga de impulsos 1316 que no son bipolares. Los miniimpulsos en la FIG. 13B tampoco están separados por un intervalo intrarráfaga (p. ej., el tiempo entre miniimpulsos es 0 s). De este modo, la ráfaga de miniimpulsos en la FIG. 13B es una ráfaga de miniimpulsos, dentro de la ráfaga. En algunas variantes, hay un intervalo intrarráfaga que no es cero. Por ejemplo, el intervalo intrarráfaga puede ser entre 10 y 50 μ s.

La duración de cada miniimpulso dentro de la ráfaga de miniimpulsos puede seleccionarse a partir de un intervalo apropiado, como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, en algunas variantes, la duración del miniimpulso está entre aproximadamente 10 ns y aproximadamente 10 μ s. Pueden utilizarse otros valores de duración de miniimpulso, duración entre miniimpulsos (intervalo intrarráfaga) y el número de miniimpulsos y todavía mantener la naturaleza de bajo ciclo del régimen de estimulación. Los miniimpulsos dentro de cada ráfaga de miniimpulsos pueden tener cualquier voltaje apropiado, como se ha descrito anteriormente, particularmente para la iniciación y el mantenimiento del plasma. Por ejemplo, el voltaje puede estar entre aproximadamente \pm 600 V, o entre aproximadamente \pm 500 V o entre aproximadamente \pm 400 V.

La FIG. 13D muestra un ejemplo de un régimen de impulsos que tiene un ciclo de trabajo de menos de un 1% (p. ej., 0,01 %). En este ejemplo, la duración de ráfaga de miniimpulsos 1317 es de aproximadamente 10 ns, y la vel de rep. 1319 es de aproximadamente 10 Hz. Los miniimpulsos dentro de la ráfaga son bipolares, y son continuos. La FIG. 13E es otro ejemplo de un régimen de impulsos de bajo ciclo de trabajo. En este ejemplo, el ciclo de trabajo es de aproximadamente el 5%. La duración de ráfaga 1321 es de aproximadamente 100 ns, y la vel. de rep. es de aproximadamente 500 Hz.

Cambiando ahora a las FIGS. 8A-8D, se ilustra el efecto de cualquiera de los regímenes de estimulación a impulsos (incluidos los regímenes de bajo ciclo de trabajo) descritos anteriormente. Las FIGS. 8A-8C, muestran el uso de un campo eléctrico a impulsos para generar en primer lugar una burbuja de vapor alrededor de un ejemplo de una orilla afilada de hoja y luego producir una descarga eléctrica desde la hoja en el tejido biológico de objetivo por ionización del vapor. La FIG. 8A muestra el electrodo de hoja antes de que se forme la cavidad de vapor. En este ejemplo, el aislamiento está espaciado de la orilla (región curvada) del electrodo de metal. La FIG. 8B muestra una cavidad de vapor que se forma sobre la parte del electrodo de hoja no cubierta por el aislamiento. Cuando el potencial eléctrico es lo suficientemente alto, se produce una descarga eléctrica entre el electrodo de hoja y el tejido, como se muestra en la FIG. 8C. Como se muestra en la FIG. 8C, la descarga se concentra en la región de menor separación (menos resistencia) entre el electrodo y el tejido. Un efecto similar se ve en el electrodo de la FIG. 8D. En la FIG 8D, el aislamiento 803 se extiende hasta la orilla del electrodo de hoja de metal conductivo y tiene un grosor algo uniforme hasta la región de orilla expuesta. Este grosor tiene entre aproximadamente la mitad y tres veces el grosor de la orilla metálica expuesta. La formación de la cavidad de vapor y la descarga eléctrica en este ejemplo es casi idéntica

a la del ejemplo que se muestra en las FIGS. 8A-8C, sin embargo, el tamaño de la cavidad de vapor puede ser sustancialmente menor.

5 Como se describe brevemente más arriba, las dimensiones y el grosor de los electrodos puede permitir una erosión más uniforme del electrodo de corte (p. ej., hoja), y también puede fabricarse fácilmente. A los electrodos de corte que tienen una erosión uniforme se les puede hacer referencia como "de auto afilado" porque no quedan romos con el uso repetido, a medida que la hoja se erosiona, pero pueden retener el perfil de hoja.

Auto-afilado de la orilla de un electrodo de hoja durante el uso

10 Un electrodo delgado puede ser atacado químicamente de manera rápida durante el uso. Esa orilla de hoja delgada (o afilada) de un electrodo de hoja también puede ser atacado químicamente de manera rápida en uso, como se describe más arriba. Al redondear la orilla mediante ataque químico, es decir, aumentar el radio de curvatura de la orilla, se puede conducir a un aumento del umbral de voltaje y la energía de impulso, que a su vez aumentará la extensión de la zona con daños colaterales. Para evitar este efecto, el electrodo de corte puede configurarse para proporcionar "ataque químico controlado", que conduce al auto-afilado.

15 El ataque químico es el más eficiente dentro de la zona de evaporación (es decir, la burbuja de vapor). Por lo tanto, la región de ataque químico más eficiente puede determinarse por parámetros de la forma de onda impulsora, que determina el tamaño de la burbuja de vapor. La erosión uniforme se puede conseguir dando un tamaño a la burbuja de vapor para incluir la región estrechada cerca de la orilla de hoja. En tal caso, el ataque químico eficiente se produce por toda la región estrechada, y la orilla de hoja se puede mantener con un radio de curvatura de orilla aproximadamente constante. La anchura óptima de la zona de ataque químico se determina por el grosor de la hoja y el ángulo deseable de estrechamiento. Para una hoja con un grosor D fuera de la región estrechada, el ángulo α de estrechamiento de hoja y el radio de curvatura r_0 de orilla, la región de estrechamiento se extiende una distancia $r_0 + (D/2 - r_0) / \tan(\alpha/2)$ hacia adentro desde el extremo de la orilla de hoja. Idealmente la burbuja de vapor debe extenderse por lo menos esto hacia dentro desde el extremo de la orilla de hoja. Tal régimen uniforme de erosión mantiene funcional al electrodo durante un largo tiempo, a pesar de la erosión. Como alternativa, la hoja 100 puede montarse de manera deslizante entre los aislantes 210 y 220, de tal manera que la erosión de la hoja 100 durante el funcionamiento puede compensarse por la extensión de una nueva sección de la hoja 100 desde entre los aislantes 210 y 220.

30 Como se describe más adelante con mayor detalle, la fabricación de una hoja que tiene erosión uniforme se puede simplificar utilizando la propia descarga eléctrica para eliminar los aislantes de las superficies de hoja cerca de la orilla de hoja. Preferiblemente, la hoja se esmerila para lograr un ángulo apropiado de estrechamiento de hoja antes o inmediatamente después de que las superficies de hoja sean cubiertas con capas delgadas de aislantes. La hoja se sumerge en un medio conductivo y se aplican impulsos eléctricos con parámetros de forma de onda similares o idénticos a los apropiados para la electrocirugía. La descarga eléctrica en discontinuidades romperá y eliminará el aislamiento de las superficies activas del electrodo, pero en otras zonas el aislamiento permanecerá intacto. Cuando la orilla de hoja es atacada químicamente durante el uso, también se eliminará el aislamiento en sus proximidades. La FIG. 9 muestra el ataque químico de una hoja de tungsteno mediante descargas con configuración de impulso que serían apropiados para corte quirúrgico. La orilla permanece afilada a medida que la hoja se acorta.

40 Tal como se ha descrito anteriormente, los electrodos de corte descritos en esta memoria son generalmente electrodos delgados aislados. Estos electrodos de corte, a los que también se puede hacer referencia como hojas electroquirúrgicas (o electrodos de hoja), pueden ser aislados de modo que sólo se exponga la orilla activa de la región eléctricamente conductiva, la orilla de corte expuesta puede ser particularmente delgada (por ejemplo, menos de 100 μm , o menos de 50 μm o menos de 20 μm de grosor). La hoja se puede adaptar para tener una erosión durante el funcionamiento. De este modo, una o más capas aislantes pueden rodear la orilla activa de la hoja. El grosor del material y/o la composición del material pueden elegirse de modo que la velocidad de erosión del aislamiento circundante coincida con la velocidad de erosión de la hoja conductiva (electrodo). A continuación se describen unos ejemplos de hojas electroquirúrgicas que implementan los principios de diseño descritos anteriormente.

50 La superficie de corte expuesta de los electrodos descritos en esta memoria es típicamente menos de 100 μm de grosor. Por ejemplo, la superficie de corte expuesta puede tener un grosor que oscila entre aproximadamente 10 μm y 100 μm , o 10 μm y 50 μm o 10 μm y 30 μm o 10 μm y 20 μm o 15 μm y 50 μm . Como se mencionó anteriormente, el grosor de la superficie de corte puede ser el grosor entre una superficie superior e inferior de la región de hoja de metal conductivo. El grosor puede ser el grosor de la orilla de corte, que puede ser curva o plana entre las superficies superior e inferior de la hoja de metal conductivo. Por ejemplo, las FIGS. 8A-8D muestran unos grosores de orilla expuesta redondeada, y las FIGS. 7A- 7C muestran un grosor de orilla algo plana.

55 En general, la superficie de corte también puede tener cualquier longitud apropiada. Cambiando a las FIGS. 8A-8D y las FIGS. 7A- 7C, no se muestra la longitud, pero se extiende perpendicular al plano mostrado en las figuras, bien hacia arriba desde la página o hacia abajo en la página. La FIG. 4B muestra una vista en perspectiva de corte parcial del extremo de un electrodo de corte, que muestra la longitud que se extiende desde la región recortada. En algunas variantes, la longitud de la superficie de corte (también se conoce como la longitud de la orilla activa) es

curva, o con forma (p. ej., forma de V, forma de L, etc.). El grosor de la orilla a lo largo de la longitud puede ser constante o variable. La longitud puede ser recta. La longitud puede ser corta (p. ej., menos de 1 mm), o puede ser larga (por ejemplo, superior a 2 mm, superior a 5 mm, superior a 10 mm, etc.). En algunas variantes, la longitud es menos de aproximadamente 500 μm , menos de 1 mm, menos de 2 mm, menos de 5 mm, menos de 10 mm, etc.

5 En algunas variantes de las hojas electroquirúrgicas un aislamiento rodea la orilla activa del electrodo de hoja. Las FIGS. 7A-7C muestran una sección transversal a través de un electrodo de hoja, tal como un perfil de hoja. En las Figs. 7A-7C, el aislamiento topa con los orillos del electrodo de corte (con la marca "ánodo metálico") en ambos lados. En este ejemplo, el aislamiento es de vidrio (por ejemplo, esmalte de vidrio). El grosor del aislamiento es el grosor combinado de los aislamientos superior e inferior de vidrio y es aproximadamente el mismo grosor que tiene el ánodo metálico (p. ej., 1 x el grosor de la orilla activa del electrodo). Tal como se describe en la presente memoria, el grosor del aislamiento alrededor de la orilla expuesta típicamente oscila entre aproximadamente la mitad y tres veces el grosor de la región expuesta de electrodo activo, de modo que la descarga eléctrica (p. ej., plasma y calor) en el extremo activo ataca químicamente el metal y el aislante uniformemente.

15 Se puede hacer referencia a la orilla expuesta (sin aislamiento) del electrodo de corte como el extremo distal de la hoja electroquirúrgica. A la región de la orilla de corte de la hoja electroquirúrgica que se extiende proximalmente desde el extremo distal se le puede hacer referencia como la profundidad erosionable del electrodo de corte. El perfil de la región detrás de (o junto a) la orilla de corte expuesta puede tener el mismo perfil de hoja. Por ejemplo, la longitud y el grosor de la orilla de la hoja electroquirúrgica (la región conductiva que forma la hoja de orilla así como cualquier aislamiento adyacente) puede ser aproximadamente la misma la longitud y el grosor de la orilla expuesta de la hoja electroquirúrgica. De este modo, la hoja electroquirúrgica puede tener una profundidad erosionable que tiene aproximadamente el mismo perfil de hoja en una longitud predeterminada (por ejemplo, de 10 μm , 20 μm , 30 μm , 40 μm , 50 μm , 100 μm , 200 μm o más). De este modo, a medida que se erosiona la región de orilla expuesta (incluida la orilla conductiva y el aislamiento circundante), el grosor relativo de la orilla de corte y el aislamiento adyacente se mantendrán constantes a la distancia predeterminada. Esto puede permitir un campo eléctrico relativamente constante, como se ha descrito más arriba, y un corte más uniforme, que prolonga de ese modo la vida útil de la hoja. Haciendo referencia a la FIG. 10D, la profundidad erosionable se muestra indicada por la línea 1011.

25 En algunas variantes, el perfil de hoja en esta profundidad erosionable no es idéntico al perfil de hoja expuesta o activa, pero tiene la misma relación de grosor del electrodo y el grosor del aislamiento circundante. Por ejemplo, el grosor del aislamiento en esta región sigue siendo entre la mitad y 3 veces el grosor del electrodo activo en la profundidad erosionable.

30 La región conductiva activa del electrodo apropiado de corte puede ser de cualquier material eléctricamente conductivo apropiado, tal como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, el material conductivo puede hacerse de metal, una cerámica conductiva o un plástico conductivo. El electrodo activo puede formarse a partir de un metal conductivo, tal como oro, titanio, tantalio, molibdeno, tungsteno, acero inoxidable, etc. y particularmente de láminas delgadas de esos metales. De este modo, la lámina puede tener el grosor, la longitud y la profundidad erosionable del electrodo final y el aislamiento puede aplicarse sobre la lámina (también se puede utilizar un soporte o protector para formar la hoja electroquirúrgica, tal como se describe a continuación). Por ejemplo, el electrodo activo que forma la orilla de corte puede hacerse a partir de una lámina, tal como una lámina de titanio de 15 μm de grosor. En algunas variantes, el material conductivo que forma el electrodo activo se forma por chapado o evaporación sobre un sustrato (que puede incluir un aislamiento), en lugar de formarse desde una lámina.

35 Se puede utilizar cualquier aislamiento apropiado con los electrodos de hoja descritos en esta memoria. De este modo, el aislamiento puede formarse de cerámica (incluyendo el vidrio), un plástico o similares. En particular, pueden ser preferibles los aislamientos que coinciden con el conductor utilizado para formar el electrodo activo. Unos ejemplos de aislamientos incluyen el vidrio, politetrafluoroetileno (p. ej., Teflón) y siliconas. Se puede utilizar más de un aislamiento. Por ejemplo, se pueden utilizar múltiples capas de aislamientos, y/o diferentes regiones del electrodo de hoja electroquirúrgica pueden aislarse con diferentes aislamientos. La alúmina (Al_2O_3) se ha utilizado como un aislamiento en dispositivos electroquirúrgicos, y puede utilizarse en los dispositivos descritos en esta memoria. Sin embargo, el vidrio puede ser superior a la alúmina ya que el vidrio es más dúctil, y se puede aplicar en grosores muy bajos (p. ej., tan bajos como 5 μm) y es muy rentable (la alúmina típicamente sólo se aplica en grosores de más de 0,25 μm). Aunque la alúmina es frágil, (como el vidrio) tiene una alta resistencia térmica a la erosión, buena resistencia dieléctrica y es biocompatible. Un electrodo de corte aislado que tiene una velocidad de erosión equilibrada se puede formar haciendo coincidir las propiedades del material y la dimensión del aislamiento con las propiedades del material y las dimensiones de la superficie activa. Esto se ilustra en las Figs. 11A-11D, que muestran la erosión de diferentes electrodos que se pueden hacer funcionar para el corte electroquirúrgico de tejido

45 La FIG. 11A muestra el perfil de corte de una hoja electroquirúrgica que tiene un electrodo activo de metal (por ejemplo, titanio) que está aislado con una delgada capa de aislamiento que se erosiona mucho más rápido que el electrodo activo (un aislamiento 'blando'). Por ejemplo, el aislamiento mostrado en la FIG. 11A puede ser un plástico o cualquier otro material con una temperatura de pirólisis o vaporización y fusión relativamente bajo que se funde (o se evapora), y erosiona más rápido que el electrodo metálico al que está aislando. Por ejemplo, un electrodo de lámina de titanio puede ser atacado químicamente por descarga mediada con plasma a una velocidad de

aproximadamente 2 μm por minuto de funcionamiento (p. ej., lámina de titanio de 12,5 μm estimulada a 535 V, con un ciclo de trabajo del 0,6%). Las velocidades de ataque químico pueden aumentar linealmente con ciclo de trabajo y puede llegar a 0,3 mm por minuto con una forma de onda de RF continua (p. ej., ciclo de trabajo = 100%). En la figura 11A, la región aislada más ligera 1103 muestra la posición del aislante antes de la estimulación y superpuesta sobre la parte superior de ésta hay una región más oscura 1103', que muestra la posición del aislamiento después de un período de estimulación. En este ejemplo, el electrodo 1101 no se ha erosionado significativamente, pero el aislamiento se ha erosionado para dejar expuesto el metal, y ha aumentado la superficie activa efectiva de la orilla de corte. Esta situación también se describe anteriormente para la FIG. 10B.

La FIG. 11B muestra el efecto de un aislamiento 1107 que se erosiona mucho más lentamente que el electrodo activo conductivo 1105, 1105' al que aísla. Antes de la estimulación el electrodo 1105 está rodeado por el aislamiento 1107. Después de un período de estimulación, el electrodo activo se ha erosionado 1105', mientras que el aislamiento 1107 aislado no se ha aislado sustancialmente. En este ejemplo, el aislamiento puede ser un material substancialmente 'duro', tal como una cerámica que no se ablanda, funde o vaporiza sustancialmente a las temperaturas de formación de plasma. Este ejemplo también se ha descrito para la FIG. 10C, anteriormente.

De este modo, las propiedades del material del aislamiento pueden ser coincidentes con las propiedades del material del electrodo activo. Por ejemplo, la temperatura local de la mayor parte del electrodo durante el corte electroquirúrgico (p. ej., descarga con mediación de plasma) puede ser aproximadamente de 800 °C, que es suficiente para fundir muchos materiales. En algunas variantes la temperatura de ablandamiento, de fusión o de vaporización del aislamiento puede ser de aproximadamente 800 °C, o ligeramente superior a 800 °C (o un poco menos de 800 °C) con el fin de ayudar a conseguir una erosión uniforme del electrodo activo y el aislamiento, manteniendo de ese modo el perfil del electrodo de corte.

Los materiales de aislamiento de vidrio pueden ser particularmente útiles para aislar los electrodos de hoja electroquirúrgica descritos en esta memoria. En particular, se pueden utilizar esmaltes de vidrio, que se pueden aplicar como fluido o suspensión a un revestimiento apropiadamente delgado. Los esmaltes que son biocompatibles (p. ej., no contienen plomo u otros materiales potencialmente perjudiciales) pueden ser particularmente ventajosos. Por ejemplo, se puede utilizar el esmalte de Thompson 1010 (grado 720 °C, blanco, sin plomo). A continuación se describen unos métodos de fabricación que ilustran los materiales, incluidos esmaltes que se pueden utilizar para aislar cualquiera de los electrodos de corte descritos en esta memoria. Como ya se ha mencionado, se pueden utilizar otros tipos de materiales aislantes, incluida la cerámica.

En algunas variantes se usa más de un material aislante. Por ejemplo, el primer revestimiento aislante se puede aplicar al electrodo activo, y una segunda capa aislante puede aplicarse a la primera capa aislante. Diferentes regiones del electrodo de hoja electroquirúrgica pueden tener diferente aislamiento. Las propiedades de material de las diferentes capas aislantes pueden ser diferentes. Por ejemplo, la propiedad aislante del primer y el segundo aislamiento puede ser diferente, las propiedades térmicas de los diferentes aislamientos pueden ser diferentes, las calidades hidrófobas pueden ser diferentes, etc. Por ejemplo, en algunas variantes, el primer aislamiento comprende vidrio, y el segundo aislamiento comprende politetrafluoroetileno (Teflón). Un revestimiento exterior de teflón en el dispositivo (particularmente la hoja) puede reducir el rozamiento superficial.

Las dimensiones del electrodo activo y el aislamiento circundante también pueden ser coincidentes para ayudar a conseguir una erosión uniforme del perfil del electrodo de corte. Por ejemplo, el grosor de la capa de aislamiento puede ser coincidente con el grosor de la orilla expuesta de electrodo activo, tal como se muestra en la FIG. 11C. En la FIG. 11C, una capa relativamente gruesa de aislamiento inicial 1111 rodea el electrodo de corte 1109. Antes de la estimulación, el electrodo 1109 y el aislamiento inicial circundante 1111 se muestran en gris claro. Durante la estimulación, el electrodo y el aislamiento circundante se erosionan casi a la misma velocidad (el electrodo erosionado es 1109'), sin embargo, el aislamiento erosionado 1111' más allá de la región activa del electrodo no se ha erosionado tan rápidamente, ya que está más lejos de la zona de actividad eléctrica (p. ej., formación de plasma en algunas variantes). Esto se ha descrito anteriormente como ataque químico dentro de la zona de evaporación dentro de la burbuja de vapor formada. Tal como se ha descrito anteriormente, el tamaño de esta zona de ataque químico puede depender de la energía aplicada (p. ej., el régimen de estimulación), y el grosor de la superficie activa del electrodo. En general, esta zona de ataque químico puede aproximarse como menos de tres veces el grosor de la región activa. En algunas variantes, la zona de ataque químico se aproxima a menos de dos veces el grosor de la región activa. Dado que la zona de ataque químico se puede centrar en el electrodo activo, y el grosor del aislamiento que rodea el electrodo activo puede tener un grosor uniforme alrededor del electrodo activo (p. ej., a ambos lados del electrodo activo). De este modo, el grosor total del aislamiento que rodea el electrodo activo debe ser inferior a tres veces el grosor del electrodo activo, y tiene aproximadamente el mismo grosor en ambos (o todos) lados de la orilla expuesta del electrodo activo con el fin de obtener un ataque químico uniforme.

Esto puede verse en el ejemplo de la FIG. 11D. En la Fig. 11D, la erosión del aislamiento y la erosión del electrodo activo son coincidentes de modo que durante el funcionamiento para el corte electroquirúrgico la hoja se erosiona uniformemente, sin cambiar sustancialmente el perfil de orilla de la orilla de corte. Por ejemplo, el perfil de hoja inicial del electrodo activo 1115 y el aislamiento 1117 se muestran en gris claro. Después del funcionamiento de la hoja para el corte electroquirúrgico, la región en gris oscuro muestra el perfil erosionado del electrodo 1115' y el aislamiento 1117'.

En la práctica, las hojas electroquirúrgicas descritas en esta memoria pueden tener una orilla cortante sin aislar muy delgada (p. ej., entre aproximadamente 10 μm y 100 μm , o aproximadamente 10 y 50 μm , o aproximadamente 15 μm , etc.) rodeada por una capa delgada de aislamiento (p. ej., entre aproximadamente la mitad y aproximadamente de tres veces el grosor de la orilla de corte (p. ej., si la orilla de corte se forma a partir de una lámina de 15 μm de grosor, el aislamiento debe tener entre aproximadamente 7,5 μm y aproximadamente 45 μm de grosor, en total). De este modo, el perfil de hoja puede ser muy delgado (por ejemplo, menos de 100 μm o más delgado en algunos casos), y puede extenderse a la longitud de la profundidad erosionable (por ejemplo, aproximadamente de 0,5 mm o más). Para soporte se puede aplicar una estructura o materiales adicionales. Por ejemplo, el electrodo activo se puede conectar a un soporte que proporciona un soporte mejorado para el dispositivo, y puede facilitar la conexión de la orilla de corte a un asidero o similares. De este modo, la hoja electroquirúrgica puede incluir un asidero o mango (incluso uno o más interruptores para activar el dispositivo). Además, la hoja electroquirúrgica también puede incluir uno o más elementos adicionales, tales como fuentes de iluminación (p. ej., guías de luz, óptica, fibras, LED, etc.), cámaras o similares.

Las orillas activas o de corte de las hojas electroquirúrgicas descritas en esta memoria pueden configurarse para usos específicos. En algunas variantes, las hojas electroquirúrgicas se configuran como cuchillas, que tienen longitudes alargadas (curvas o rectas) para el corte. En algunas variantes, la orilla de corte constituye una forma que puede utilizarse con una aplicación especializada o específica. Por ejemplo, el electrodo de corte puede ser un electrodo con punta de aguja, un electrodo de corte de catéter (cardio), un electrodo en forma de L, un dispositivo de resección con aro de alambre, parte de unas tijeras o similares. En algunas variantes, el electrodo de corte puede incluir múltiples orillas (p. ej., paralelas).

Las FIGS. 12A y 12B ilustran una variante de un electrodo de hoja electroquirúrgica. En este ejemplo, la orilla de corte 1201 tiene un grosor de menos de 100 μm . La orilla de corte incluye la orilla activa sin aislamiento del electrodo y el aislamiento adyacente (por ejemplo, aislamiento de vidrio). Inmediatamente detrás de la orilla de corte está la profundidad erosionable 1203 que se extiende aproximadamente medio mm hacia dentro y proximal a la orilla de corte. El soporte para la orilla de corte puede proporcionarse mediante la creación de un soporte adicional utilizando una o más estructuras de soporte 1205, 1207 que se pueden disponer en capas en la parte superior del electrodo formando la orilla cortante y la profundidad erosionable para proporcionar un soporte adicional. Esta región de soporte puede estar aislada, por ejemplo, sobre el soporte se puede aplicar el mismo aislamiento que cubre el electrodo. Los propios soportes pueden incluir un aislamiento.

Otro ejemplo de electrodo de hoja electroquirúrgica se muestra en las FIGS. 14A y 14E. La FIG. 14A muestra la extremidad 1401, el tronco 1403, el asidero 1405, y el cable 1407 de una variante de un electrodo de hoja electroquirúrgica para cortar tejido biológico. La extremidad 1401 (que se muestra con más detalle en las Figs. 14B-14E) se encuentra en el extremo de un tronco 1403. El tronco 1403 puede tener cualquier longitud apropiada (p. ej., entre 20 y 50 mm) y se extiende desde la región de asidero 1405. El tronco está típicamente aislado, como lo está el asidero 1405. El asidero puede incluir una o más regiones de agarre y puede configurarse para facilitar el agarre del asidero (p. ej., mediante la inclusión de una textura o material de fácil agarre). El cable 1407 se conecta con el extremo proximal del asidero y se puede extender de modo que se pueda conectar a una fuente de energía (por ejemplo, fuente de voltaje). Como se mencionó anteriormente, un sistema que incluye una hoja electroquirúrgica puede incluir una fuente de energía o fuente de voltaje configurada para proporcionar la estimulación eléctrica a la hoja electroquirúrgica con un régimen de estimulación apropiado, incluidos los descritos anteriormente (p. ej., los regímenes de estimulación de bajo ciclo de trabajo).

La FIG. 14B es una vista ampliada de la extremidad 1401 de la hoja electroquirúrgica indicada como región A en la FIG. 14A. En este ejemplo, la región de extremidad incluye un electrodo de corte 1408 que está angulado con respecto al tronco 1403 y el asidero 1405, para facilitar el corte. El ángulo en este ejemplo es de aproximadamente 30 grados, si bien se puede utilizar cualquier ángulo razonable. En algunas variantes, el ángulo se puede ajustar manualmente. Este ángulo se puede ver más fácilmente en la FIG. 14C. Las dimensiones que se muestran en las Figs. 14C y 14D solo pretenden ser una ilustración. Se puede utilizar cualquier dimensión apropiada. El electrodo de corte incluye la orilla de corte 1409 que está formada por la superficie delgada sin aislar del electrodo activo y el aislamiento adyacente que rodea la superficie de electrodo activo

La orilla de corte 1409 del electrodo de corte 1408 (p. ej., el perfil de hoja) se extiende alrededor del perímetro exterior de la región de extremidad con una forma de U, como se muestra en las FIGS. 14B y 14D. Inmediatamente detrás de la orilla de corte hay una profundidad erosionable 1411 de aproximadamente 200 μm . El grosor del electrodo (electrodo de corte) y las capas aislantes que rodean el electrodo por encima y por debajo es uniforme y equivalente al grosor del electrodo de corte y el aislamiento adyacente del perfil de orilla. De este modo, el perfil de orilla puede permanecer sustancialmente constante a medida que se erosiona la orilla (aislamiento y electrodo).

La FIG. 14E muestra una vista en despiece ordenado de la región de extremidad 1401, incluido el electrodo de corte 1408 que se monta en un soporte 1415 y hace contacto eléctrico con un conductor eléctrico (p. ej., cables) 1417. Este alambre puede aislarse y luego pasarse a través del tronco 1403, luego el asidero 1405, en el que finalmente puede hacer contacto eléctrico con una fuente de energía a través del cable 1407.

Fabricación de electrodos de hoja electroquirúrgica

Una de las hojas electroquirúrgicas descritas en esta memoria puede fabricarse mediante la aplicación de una capa delgada de aislamiento en una o más aplicaciones a una capa delgada de material conductor, particularmente sobre la región de orilla (incluida la región adyacente de profundidad que se puede atacar químicamente detrás de la orilla) de la capa delgada de material conductor. El material conductor típicamente tiene un grosor de menos de 100 μm , o menos de 50 μm , o menos de 30 μm . El aislamiento se aplica a ambos lados del material substancialmente plano de modo que el grosor total del material aislante (cuando está seco si se agrega húmedo) está entre la mitad y tres veces el grosor del material conductor. En este ejemplo, "total" significa que la suma del grosor del aislamiento en ambos lados (p. ej., la parte de arriba y de abajo) está entre aproximadamente la mitad y tres veces el grosor del aislamiento. Como se mencionó anteriormente, se puede aplicar más de un aislamiento. El aislamiento se puede aplicar en toda la capa delgada de material conductor (incluyendo la región de orilla) o puede aplicarse hasta la región de orilla.

Cuando el aislamiento se aplica sobre la orilla cortante (que debe estar sin aislar para el corte electroquirúrgico), el aislamiento puede eliminarse mediante esmerilado, abrasión o estimulación, como se describe más arriba. Las FIGS. 15A y 15B ilustran un método para fabricar una variante de una hoja electroquirúrgica. La hoja ilustrada en este ejemplo de método se asemeja a la hoja electroquirúrgica de las FIGS. 14 y 16, sin embargo, este método se puede variar para formar otros ejemplos de hojas, como se describe en la presente memoria.

En la FIG. 15A, la región de hoja del electrodo se corta primero 1501 desde una pieza delgada de material conductor. El material conductor en este ejemplo es una lámina. Por ejemplo, se corta un rectángulo 7 mm x 5 mm de una lámina de titanio de 15 μm para formar el electrodo activo, que incluye la orilla activa del electrodo. Las orillas de este corte se pueden suavizar y desbarbar con una esmeriladora. A continuación, se corta 1503 un protector o soporte que se conectará a la hoja. Por ejemplo, el soporte se puede cortar con cizalla para obtener un rectángulo de 19 mm x 10 mm de una lámina de titanio de 50 μm , y las orillas se pueden suavizar y desbarbar con una esmeriladora. En esta variante el soporte es un material conductor más grueso o más pesado. El soporte en este ejemplo es conductor de modo que pueda ayudar a hacer un contacto eléctrico con un conector (p. ej., alambre). El soporte/protector puede formarse entonces doblándolo por la mitad, como se muestra. De este modo, la lámina de 50 mm se dobla por la mitad a lo largo de la dimensión de 19 mm para dar la dimensión de 10 mm a 5 mm. El soporte plegado, se aprieta a continuación con tenazas para que el pliegue quede apretado. La orilla del soporte se corta luego para hacer un reflejo de la orilla del electrodo de corte. En este ejemplo, en una orilla de 5 mm de la lámina plegada, se corta aproximadamente 1 mm de la orilla doblada 7,5 mm a lo largo de la dimensión de 19 mm de modo que el electrodo de corte puede quedar emparedado entre estos extremos libres de la lámina de 50 μm , como se muestra 1505. De este modo, el soporte se corta con cizalla y se conforma con la esmeriladora de modo que se redondea un extremo de la lámina de 50 μm y tiene un radio de 2 mm. Las orillas se pueden desbarbar luego.

El electrodo de corte se inserta luego en el soporte formado 1507, y la orilla del electrodo se puede recortar, dejando un saliente que formará la profundidad erosionable detrás de la orilla activa del electrodo. En este ejemplo, el electrodo (lámina de titanio de 15 μm) se corta con cizalla a un radio de 2,5 mm, y las orillas se desbarban de nuevo utilizando una esmeriladora. Las dos láminas se pueden limpiar luego 1509. Por ejemplo, se pueden desprender y colocar en un limpiador ultrasónico durante 5 minutos en alcohol isopropílico al 70% para la limpieza. Las láminas limpiadas se pueden poner entonces en un horno de secado (mientras se ventilan) durante 10 minutos a 100 °C. El electrodo y el soporte/protector se pueden conectar luego entre sí 1511. Por ejemplo, la hoja de trabajo se puede insertar en el soporte y se puede soldar por puntos en la superficie de la lámina de soporte de 50 μm en 7 puntos (p. ej., a 0,3 mm - 0,5 mm de la orilla), uniforme y simétricamente a lo largo de la línea de orilla, como se muestra.

Una vez que la hoja está conectada al soporte/protector, se puede aislar 1513. Por ejemplo, se puede aplicar una delgada capa de esmalte de vidrio Thomson mediante inmersión del conjunto de hoja y soporte en el esmalte y dejando que se coloque en posición vertical de modo que el esmalte cubra uniformemente la hoja. El conjunto se puede revestir de nuevo si es necesario, de modo que el grosor total del aislamiento sea inferior 3 veces el grosor de la orilla de electrodo. Para evitar aplicar demasiado aislamiento, no se vuelve a revestir más de dos veces. En algunas variantes, la viscosidad o la concentración del esmalte se pueden ajustar de modo que sólo se aplique la cantidad deseada de aislamiento.

Después de aplicar el esmalte, se puede curar colocándolo en el centro del tubo de cuarzo en un horno, y se calienta a 730 °C. Después de enfriarse, la hoja se puede retirar del soporte del tubo de cuarzo para un procesamiento adicional (por ejemplo, la eliminación del aislamiento de la orilla y/o la conexión de un asidero o adaptador).

Un procesamiento adicional del electrodo se muestra en la FIG. 15B, que continúa después del aislamiento de la hoja mostrado en la FIG. 15A. Una vez que la hoja se ha aislado, el electrodo se puede adaptar para encajar en un asidero o cualquier otro accesorio 1515. En este caso, la parte inferior de los electrodos (aparte de la orilla de corte) se recorta y se conecta a un conector, tal como un alambre. Por ejemplo, la parte inferior del electrodo de hoja se puede recortar con una anchura de 2 mm para una longitud de 5-7 mm, como se muestra. Los extremos de un alambre se pueden pelar y conectarse al electrodo 1517. Por ejemplo, un cable se puede conectar a la hoja

envolviendo el alambre alrededor de la zona sin revestimiento (sin aislar) del electrodo. El alambre se puede sujetar al electrodo con tubo termocontráctil. El conjunto de alambre y electrodo se puede instalar entonces sobre un asidero 1519. Por ejemplo, se puede utilizar un tubo contráctil de ¼" (~5 cm) para asegurar el electrodo en el asidero con el cable que sale del extremo proximal. El conjunto de electrodo se puede entonces esterilizar, limpiar y/o envasar para su posterior uso. Por ejemplo, el conjunto de electrodo de hoja se puede esterilizar utilizando radiación gamma (p. ej., con un mínimo de 25 kGy). La orilla de corte aislada puede exponerse antes de esterilizar y del embalaje (p.ej., para quitar el aislamiento a lo largo de la orilla de corte).

Como se ha mencionado anteriormente, la fabricación de una hoja que tiene erosión uniforme se puede simplificar utilizando la propia descarga eléctrica para eliminar los aislantes de la orilla de corte de las superficies de hoja cerca de la orilla de hoja. Por ejemplo, en algunas variantes el electrodo activo de la hoja se hace de una lámina que tiene un grosor que es equivalente a lo que será el grosor de orilla del electrodo (por ejemplo, 15 µm). La lámina se puede montar en una estructura de soporte de modo que la orilla (y cualquier región adyacente de profundidad que se pueda atacar químicamente) quede expuesta y la lámina (pero especialmente la región de orilla y la profundidad que se puede atacar químicamente) se reviste completamente con un aislamiento (por ejemplo, vidrio). Por ejemplo, la estructura se puede sumergir en una solución de revestimiento de esmalte de vidrio de modo que una capa de esmalte de vidrio cubra toda la orilla. Sin embargo, con el fin de utilizar el electrodo, la orilla de corte del electrodo debe ser descubierta de modo que no esté aislado. Esto puede hacerse con eficiencia mediante la aplicación de impulsos de energía para fracturar y eliminar el aislamiento sólo de la orilla activa.

La orilla activa puede exponerse mediante la inmersión de hoja aislada (que tiene un grosor de aislamiento que es inferior a 3 veces el grosor de la orilla activa) en un medio conductivo aplicando impulsos eléctricos con parámetros de forma de onda similares o idénticos a los apropiados para electrocirugía (p. ej., como se muestra en las FIGS. 13A-13E). La descarga eléctrica en la orilla romperá y eliminará el aislamiento de las superficies activas del electrodo, pero en otras zonas el aislamiento permanecerá intacto. Cuando la orilla de hoja es atacada químicamente durante el uso, también se eliminará el aislamiento en sus proximidades. Esto se ilustra esquemáticamente en la FIG. 9 y se puede mostrar con la aplicación de un microscopio electrónico de barrido en un electrodo electroquirúrgico de corte como se muestra en la FIG. 17. En la FIG. 17, el electrodo de corte de titanio expuesto 1701 está rodeado en ambos lados por una capa de aislamiento de vidrio 1703.

La descripción detallada anterior se proporciona para ilustrar unos ejemplos de realizaciones y no pretende ser limitativa. Por ejemplo, cualquiera de las características de una realización se puede combinar con todas o algunas de las características de otras realizaciones. Para los expertos en la técnica será evidente que son posibles numerosas modificaciones y variantes dentro del alcance de la presente invención. A lo largo de esta descripción, se han comentado unos ejemplos particulares, incluidas las descripciones de cómo estos ejemplos pueden abordar ciertas desventajas en la técnica relacionada. Sin embargo, este debate no pretende restringir los diversos ejemplos a los métodos y/o los sistemas que en realidad abordan o resuelven las desventajas. Por consiguiente, la presente invención está definida por las reivindicaciones adjuntas y no debería limitarse a la descripción que hay en esta memoria.

REIVINDICACIONES

1. Una hoja electroquirúrgica para el uso con una fuente de energía electroquirúrgica (300), la hoja comprende:
un electrodo (100), que tiene una zona aislada y una región de orilla expuesta (130), la región de orilla expuesta tiene un grosor de entre aproximadamente 1 μm y aproximadamente 100 μm ; y
- 5 una capa de aislamiento (210, 220), que se extiende por lo menos parcialmente a lo largo de la longitud del electrodo que hace tope y rodea a la región de orilla expuesta de electrodo, caracterizada porque la capa de aislamiento tiene un grosor de entre la mitad y tres veces el grosor de la región de orilla expuesta de electrodo y en donde la capa de aislamiento es de un material que coincide con una velocidad de erosión del electrodo durante la formación de plasma a lo largo del electrodo, y en donde durante la formación de plasma a lo largo del electrodo, el
- 10 grosor relativo de la región de orilla expuesta de electrodo y la capa de aislamiento permanece constante en una distancia predeterminada a medida que se erosiona la región de orilla expuesta de electrodo y el aislamiento.
2. La hoja electroquirúrgica de la reivindicación 1, en donde el electrodo comprende un metal seleccionado del grupo que consiste en titanio, tántalo, molibdeno, tungsteno y acero inoxidable.
3. La hoja electroquirúrgica de la reivindicación 1, en donde el electrodo se forma a partir de una lámina de
- 15 metal que tiene un grosor de 10 μm a 50 μm .
4. La hoja electroquirúrgica 1 de la reivindicación, en donde la capa de aislamiento comprende un esmalte sin plomo, de grado de alta temperatura.
5. La hoja electroquirúrgica de la reivindicación 1, en donde la longitud aislada del electrodo es superior a 0,1 milímetros.
- 20 6. La hoja electroquirúrgica de la reivindicación 1, en donde la longitud de la región de orilla expuesta de electrodo es curva.
7. La hoja electroquirúrgica de la reivindicación 1, en donde la hoja electroquirúrgica forma una cuchara que tiene la región de orilla expuesta dispuesta en el perímetro de la cuchara.
8. La hoja electroquirúrgica de la reivindicación 1, que comprende además una interfaz (1415) de asidero configurada para asegurar la hoja electroquirúrgica a un asidero (1405) de modo que el electrodo puede hacer
- 25 contacto eléctrico con la fuente de energía electroquirúrgica.
9. La hoja electroquirúrgica de la reivindicación 1, en donde la región de orilla expuesta constituye una forma seleccionada del grupo que consiste en una forma de L, U, V, O, o una combinación de estas formas.
10. La hoja electroquirúrgica de la reivindicación 1, en donde la región de orilla expuesta está configurada para formar un campo eléctrico substancialmente uniforme cuando una fuente de energía electroquirúrgica le suministra
- 30 energía.
11. La hoja electroquirúrgica de la reivindicación 1, en donde la capa de aislamiento comprende vidrio.
12. La hoja electroquirúrgica de la reivindicación 1, en donde el electrodo está formado por una lámina de metal, en donde el metal se selecciona del grupo que consiste en titanio, tántalo, molibdeno, tungsteno y acero inoxidable.
- 35 13. La hoja electroquirúrgica de la reivindicación 12, en donde la lámina tiene un grosor de aproximadamente 15 μm .
14. La hoja electroquirúrgica de la reivindicación 1, en donde la región de orilla expuesta es substancialmente recta en toda su longitud.

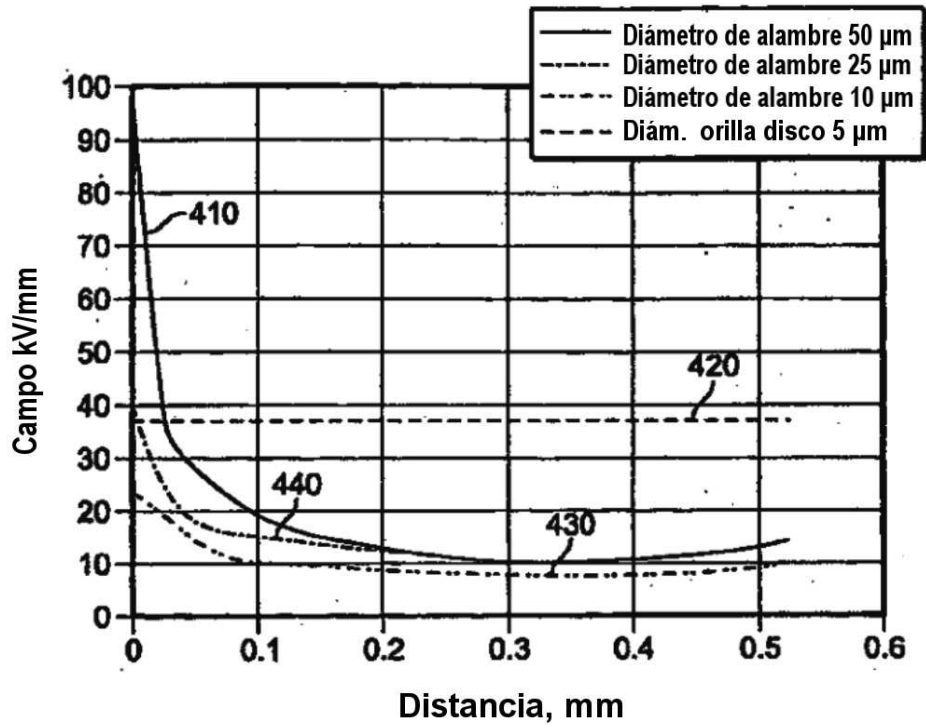


FIG. 1A

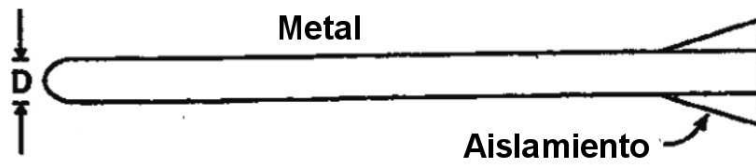


FIG. 1B

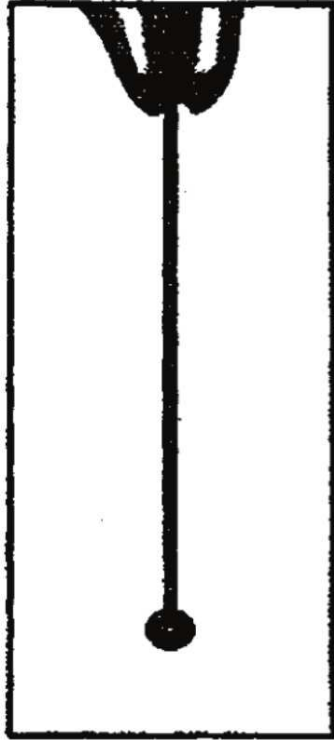


FIG. 2

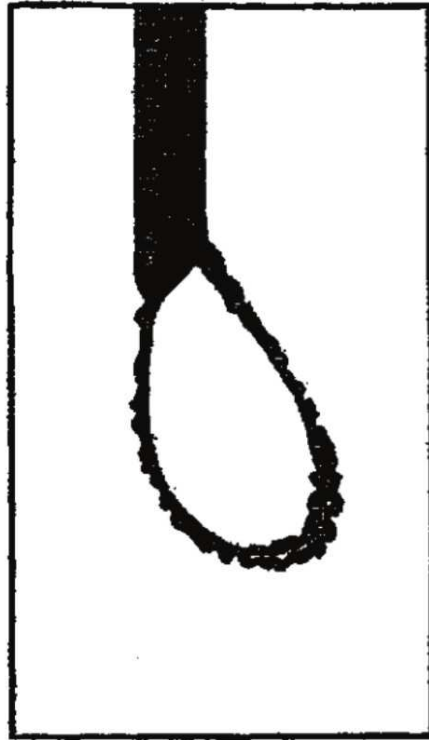


FIG. 3

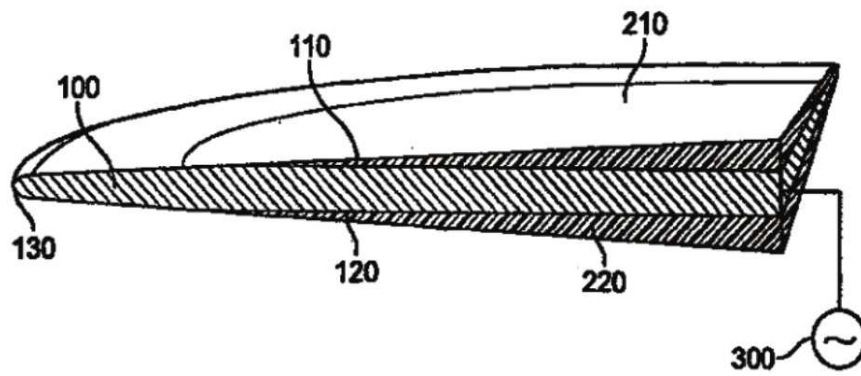


FIG. 4A

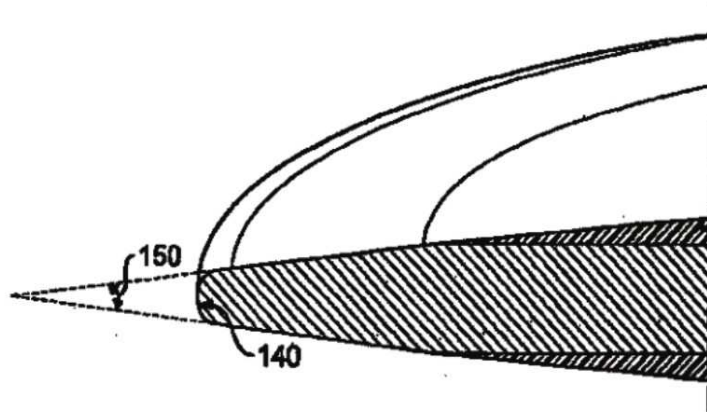


FIG. 4B

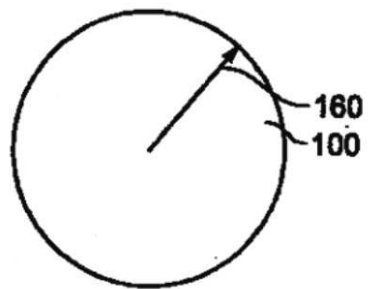


FIG. 4C

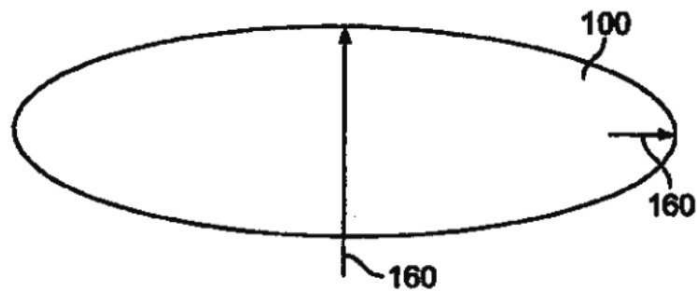


FIG. 4D



FIG. 4E

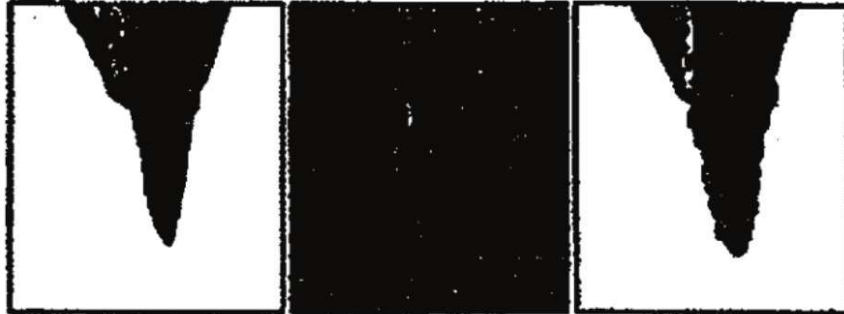


FIG. 5A

FIG. 5B

FIG. 5C

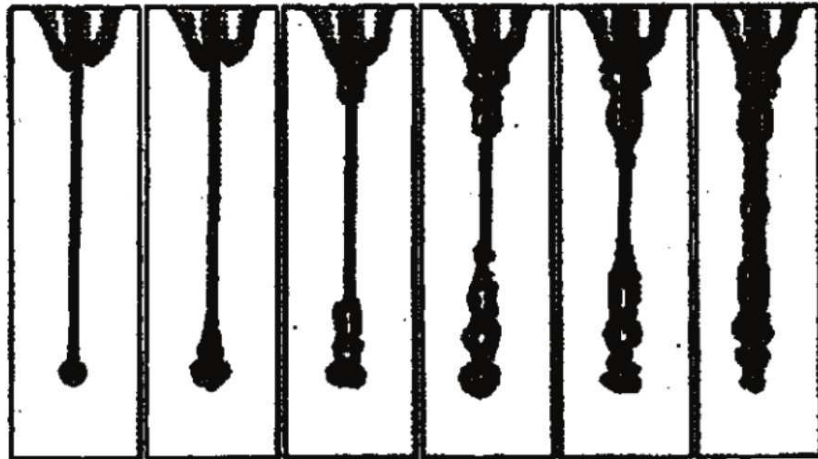


FIG. 6

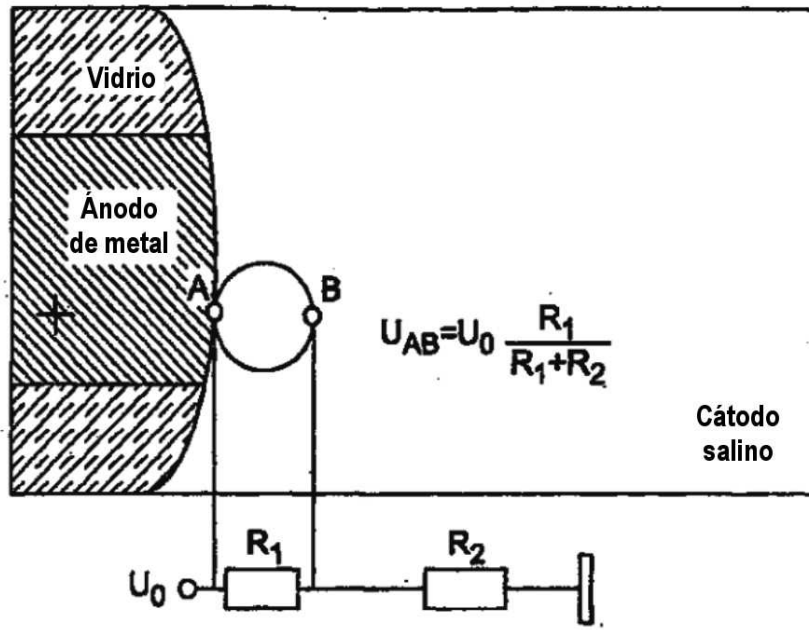


FIG. 7A

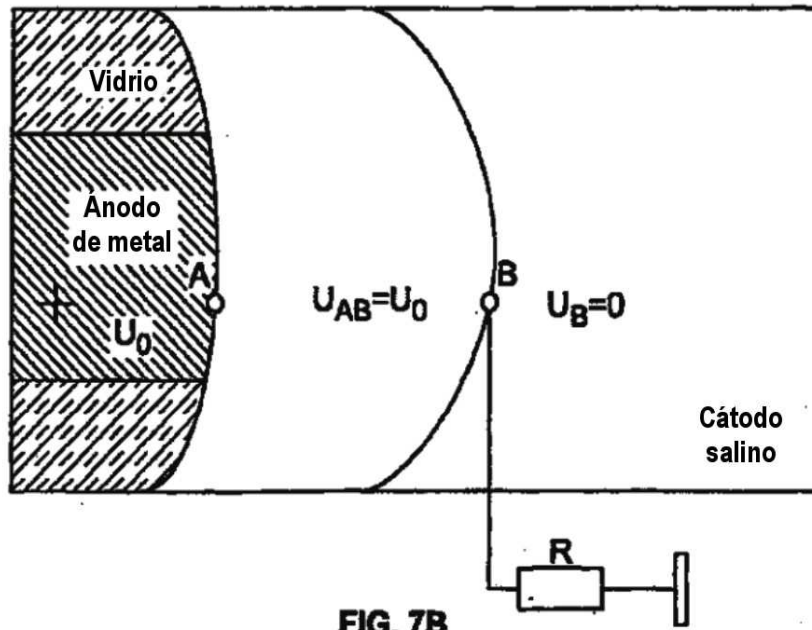
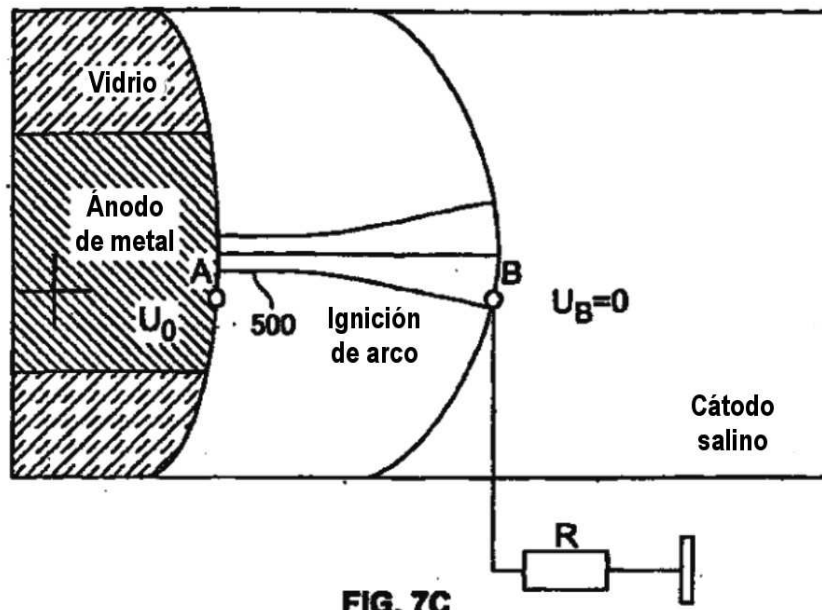


FIG. 7B



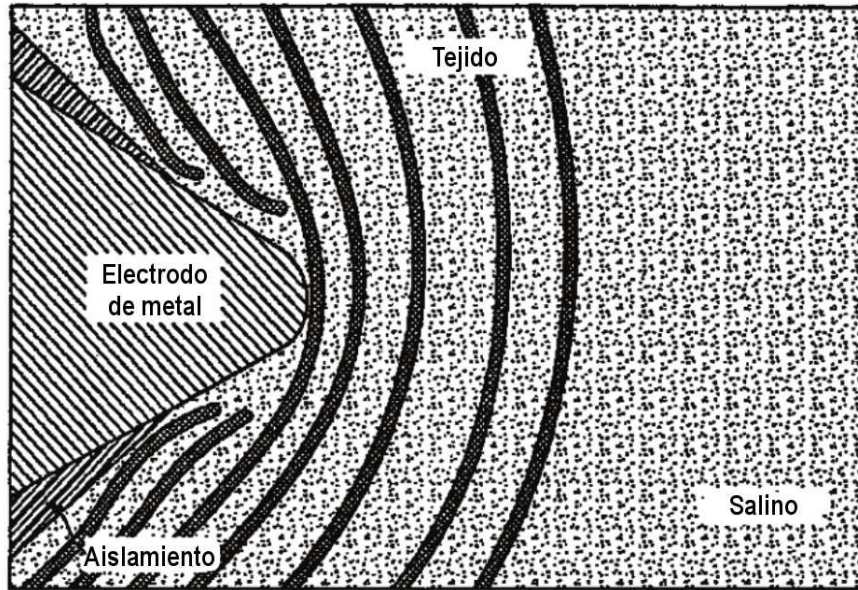


FIG. 8A

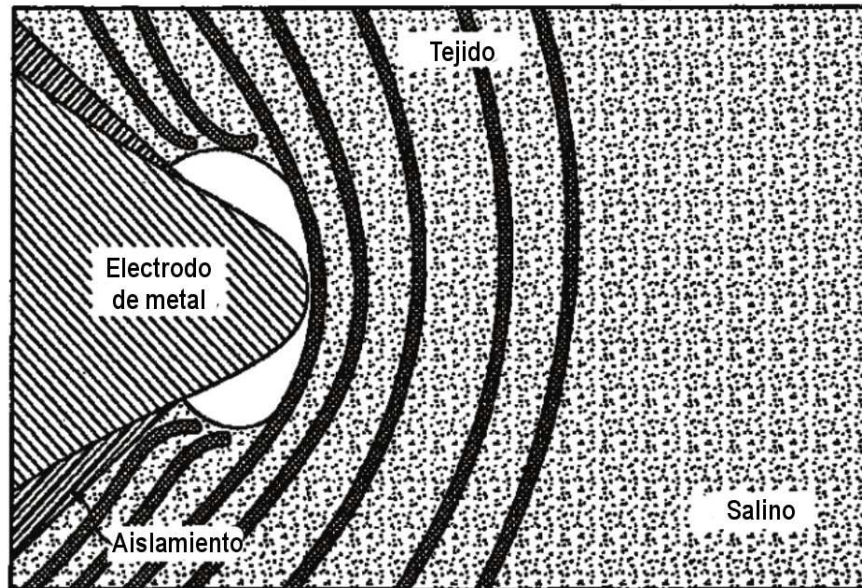


FIG. 8B

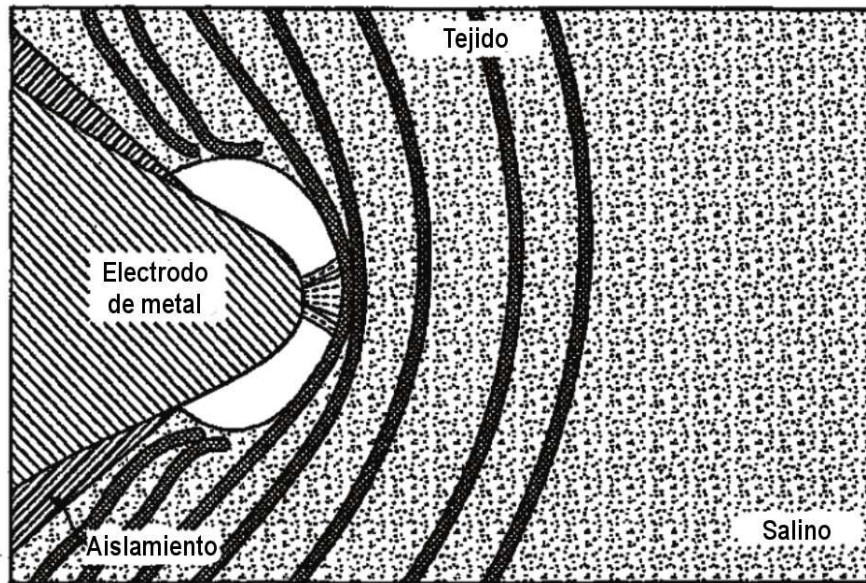


FIG. 8C

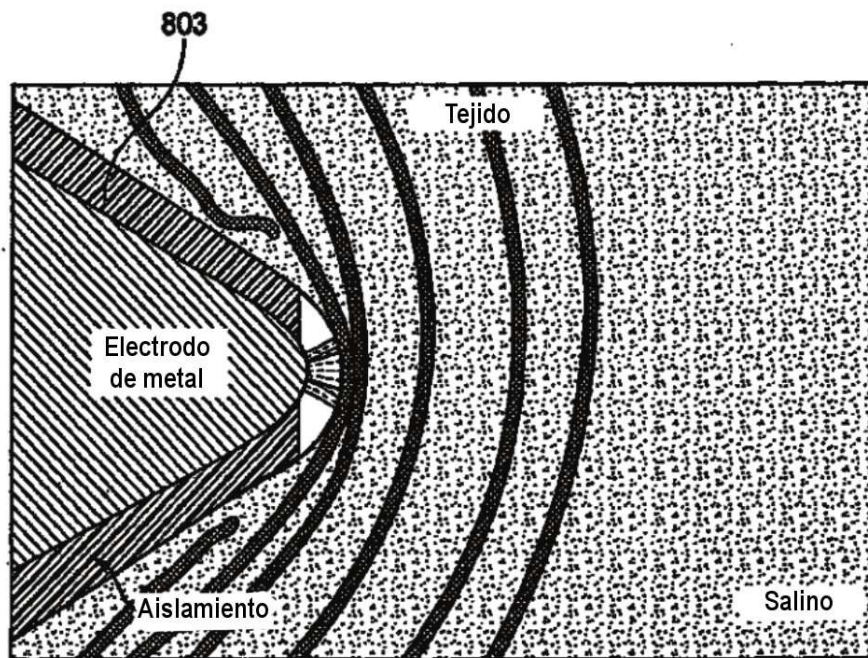


FIG. 8D

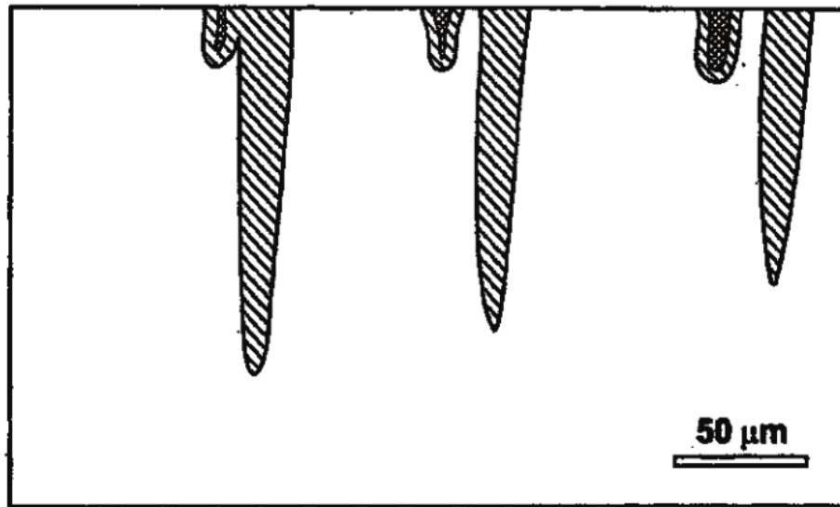
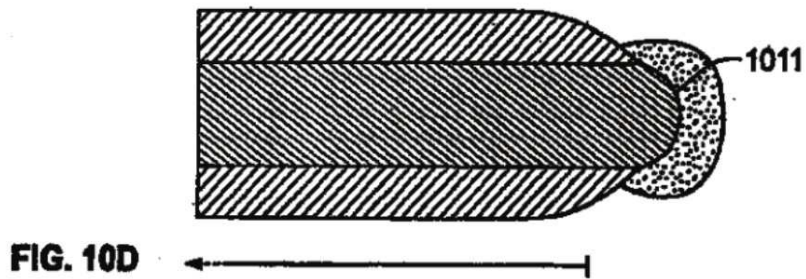
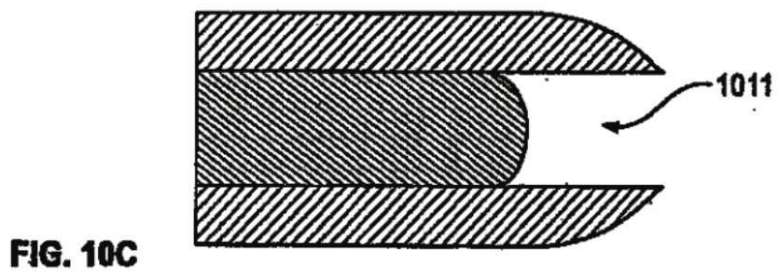
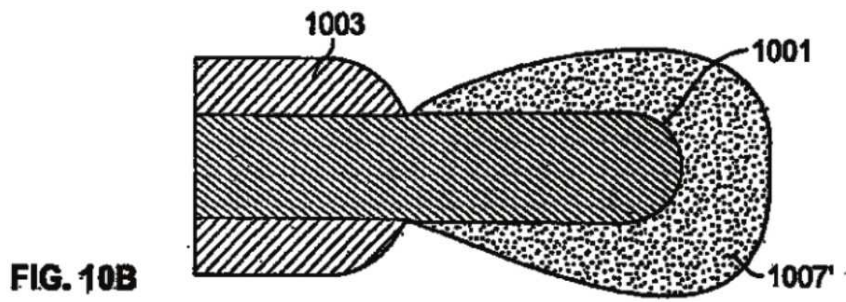
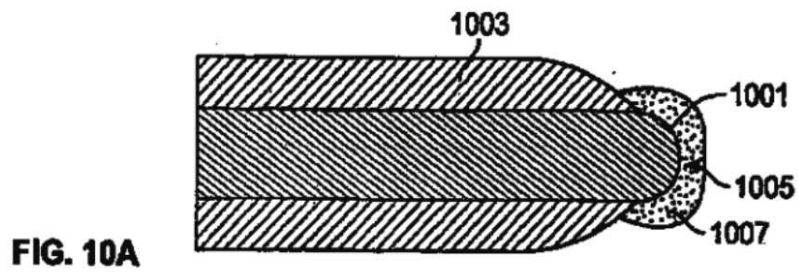


FIG. 9



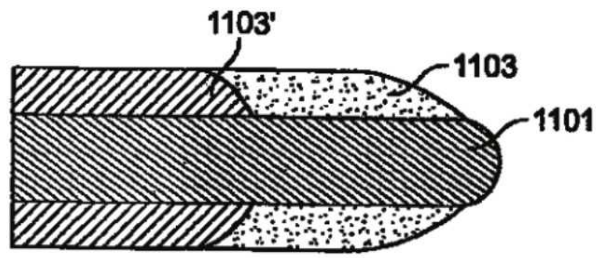


FIG. 11A

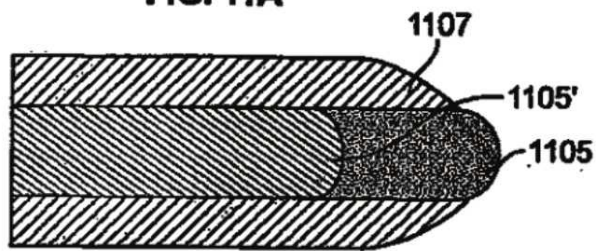


FIG. 11B

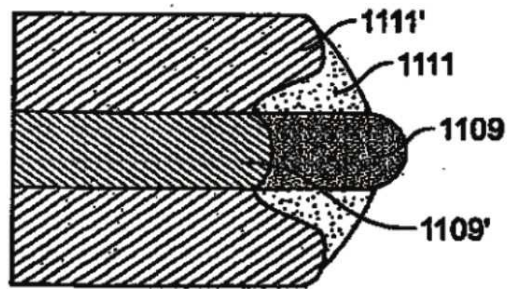


FIG. 11C

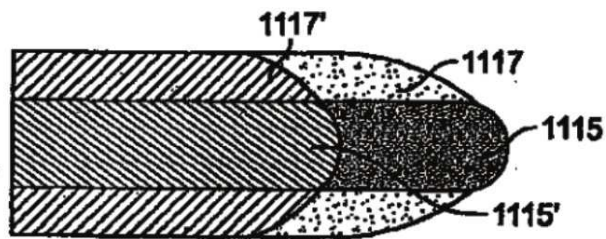


FIG. 11D

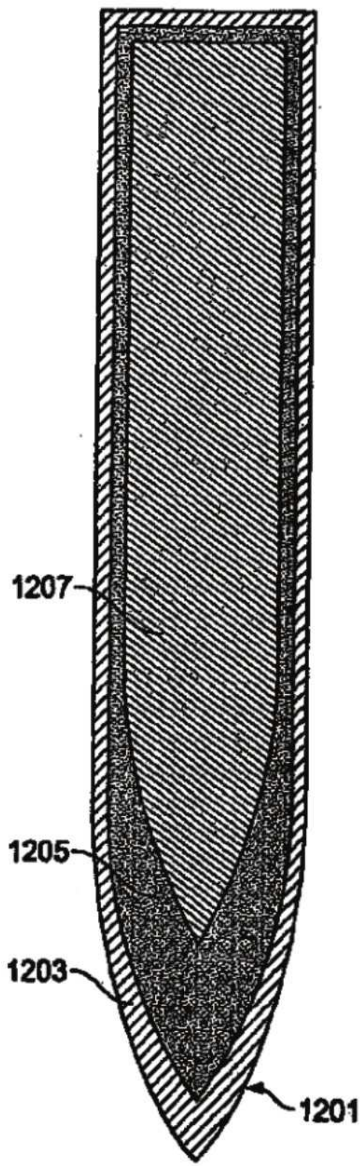


FIG. 12A

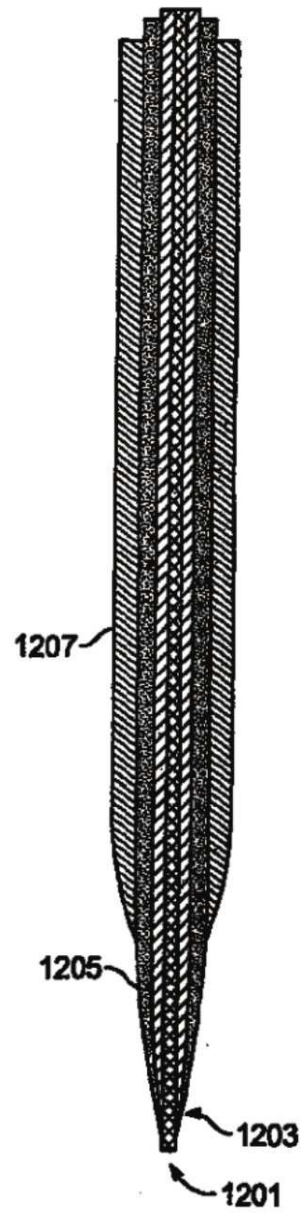
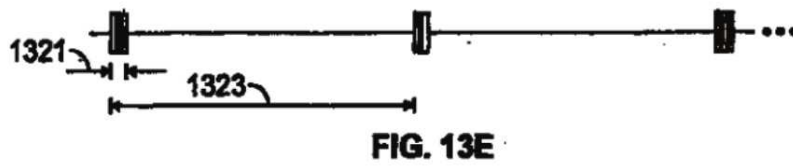
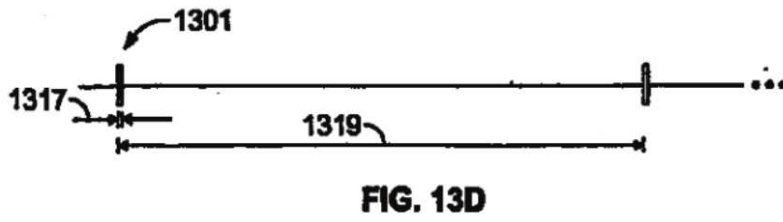
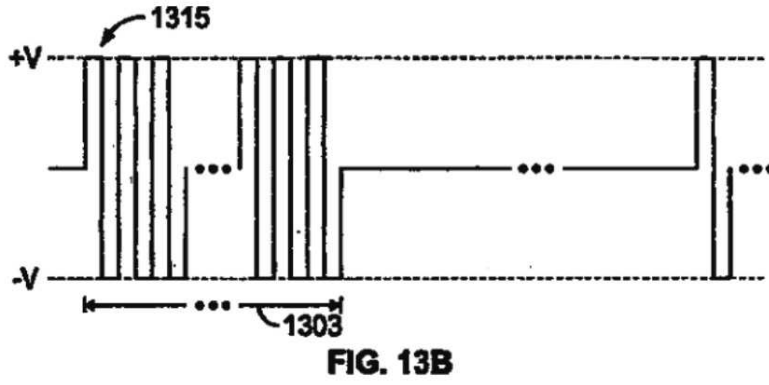
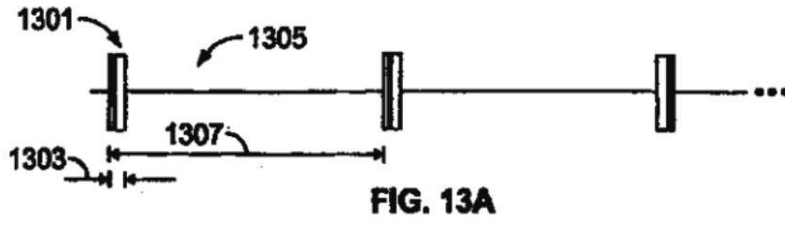
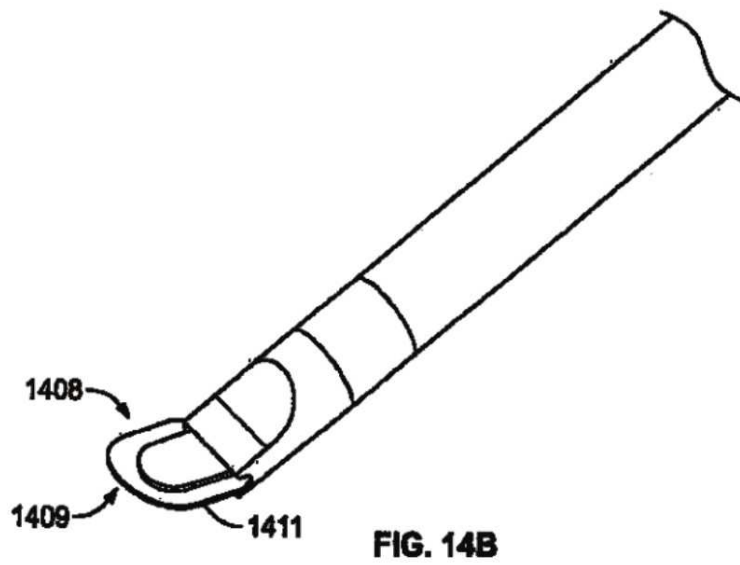
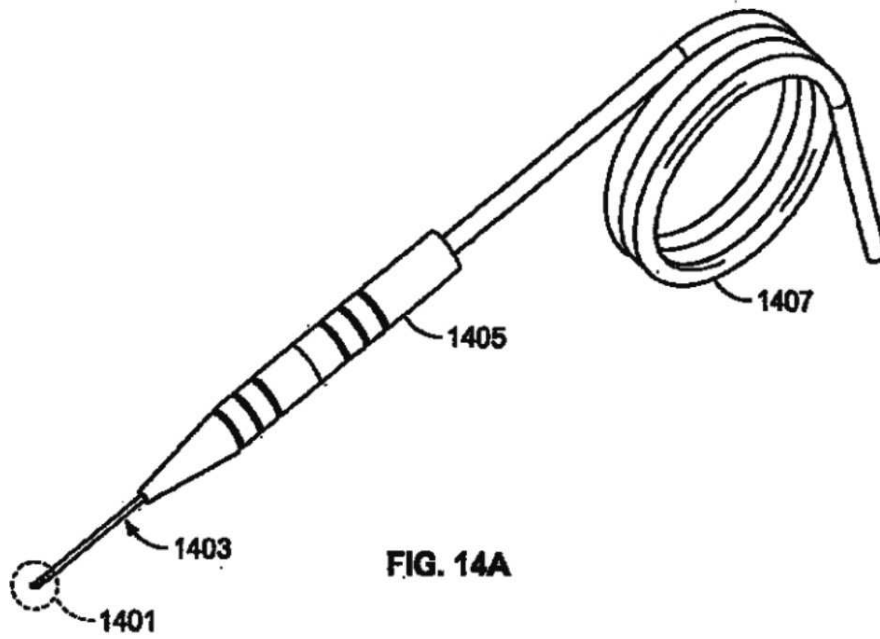


FIG. 12B





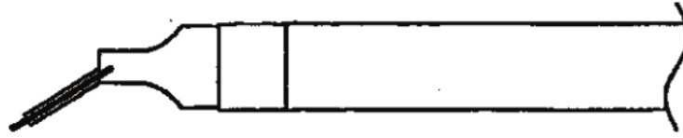


FIG. 14C

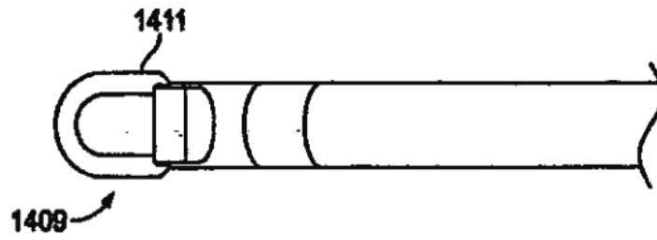


FIG. 14D

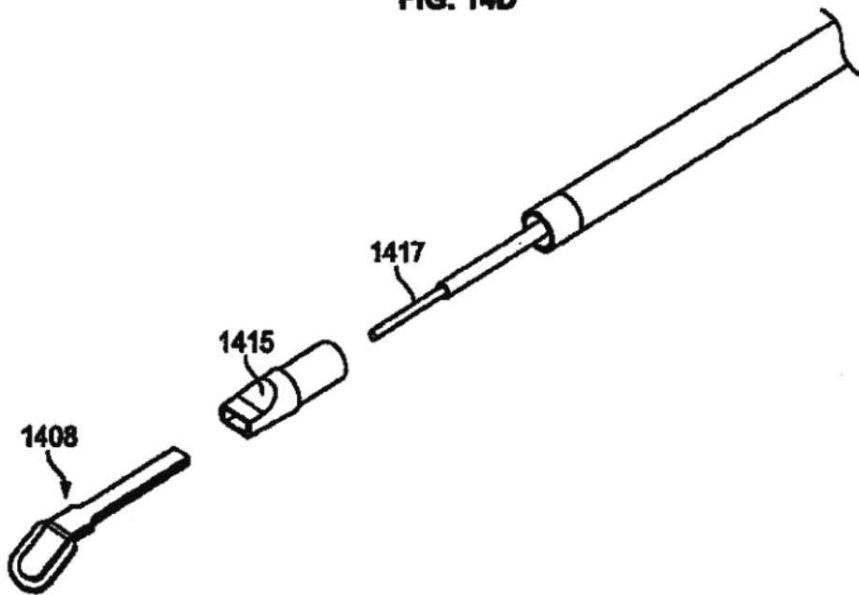


FIG. 14E

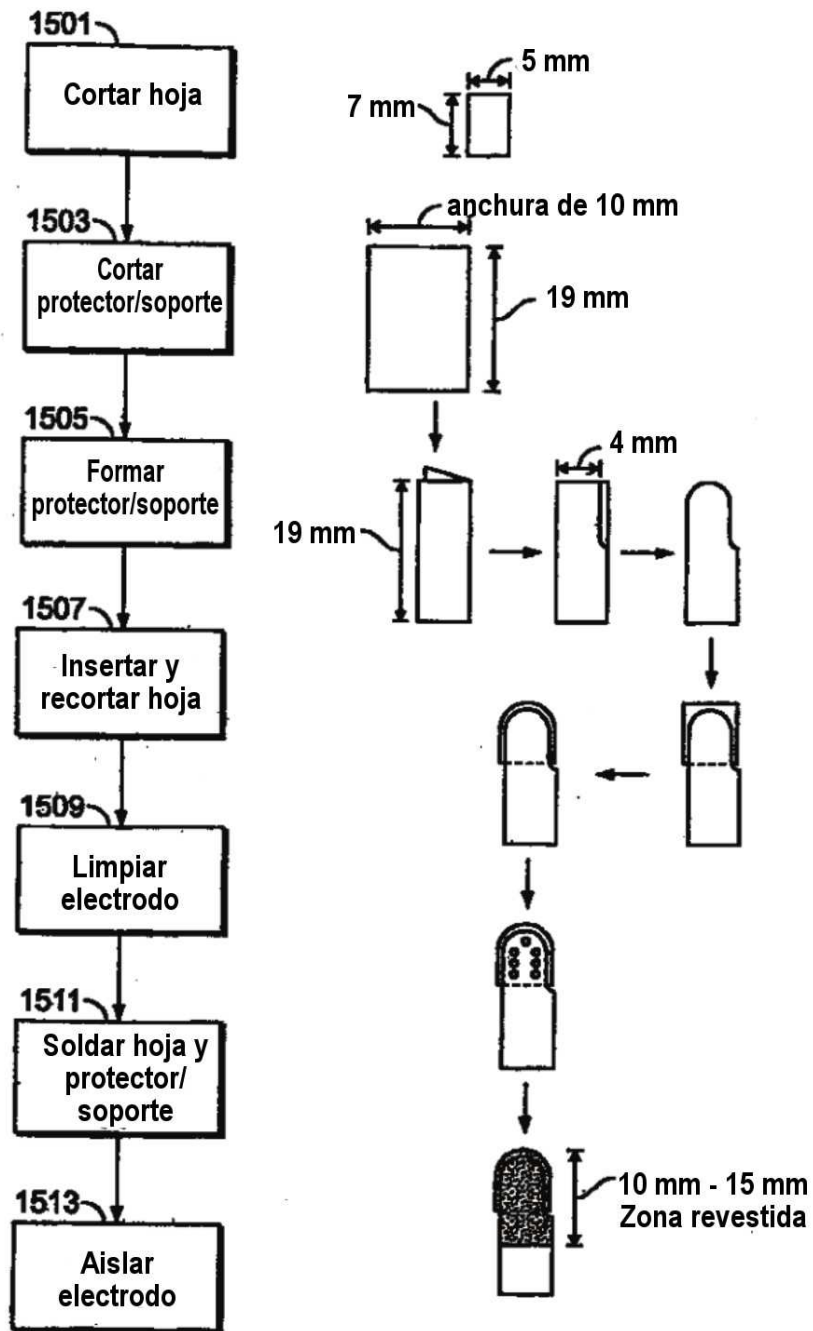
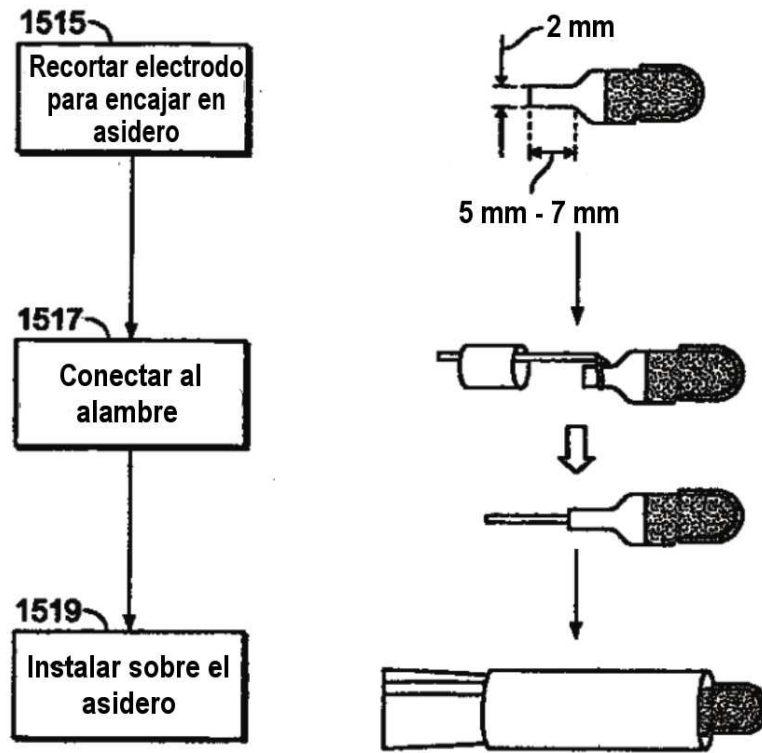


FIG. 15A



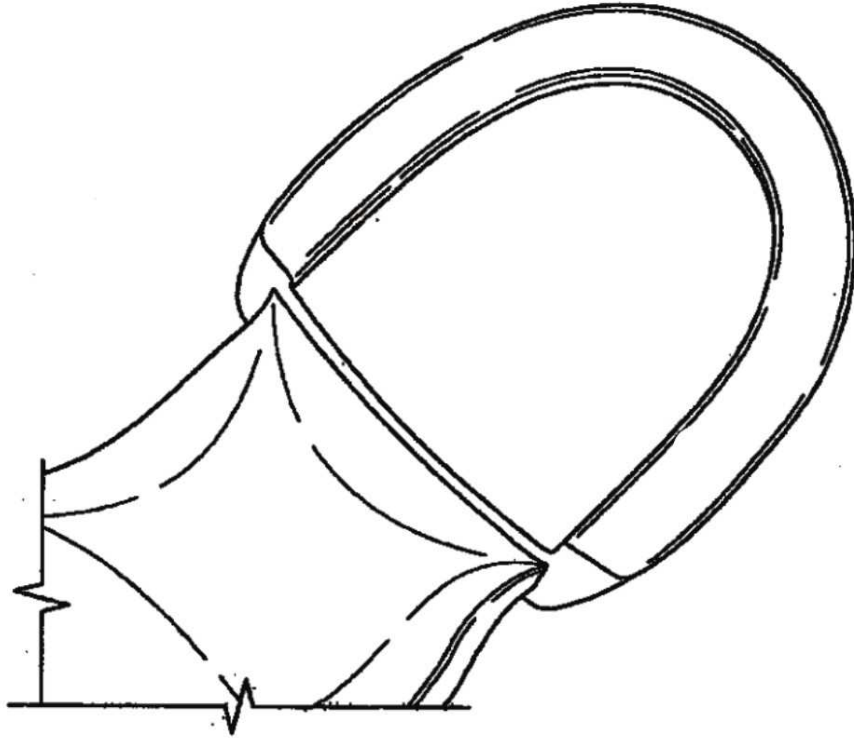


FIG. 16

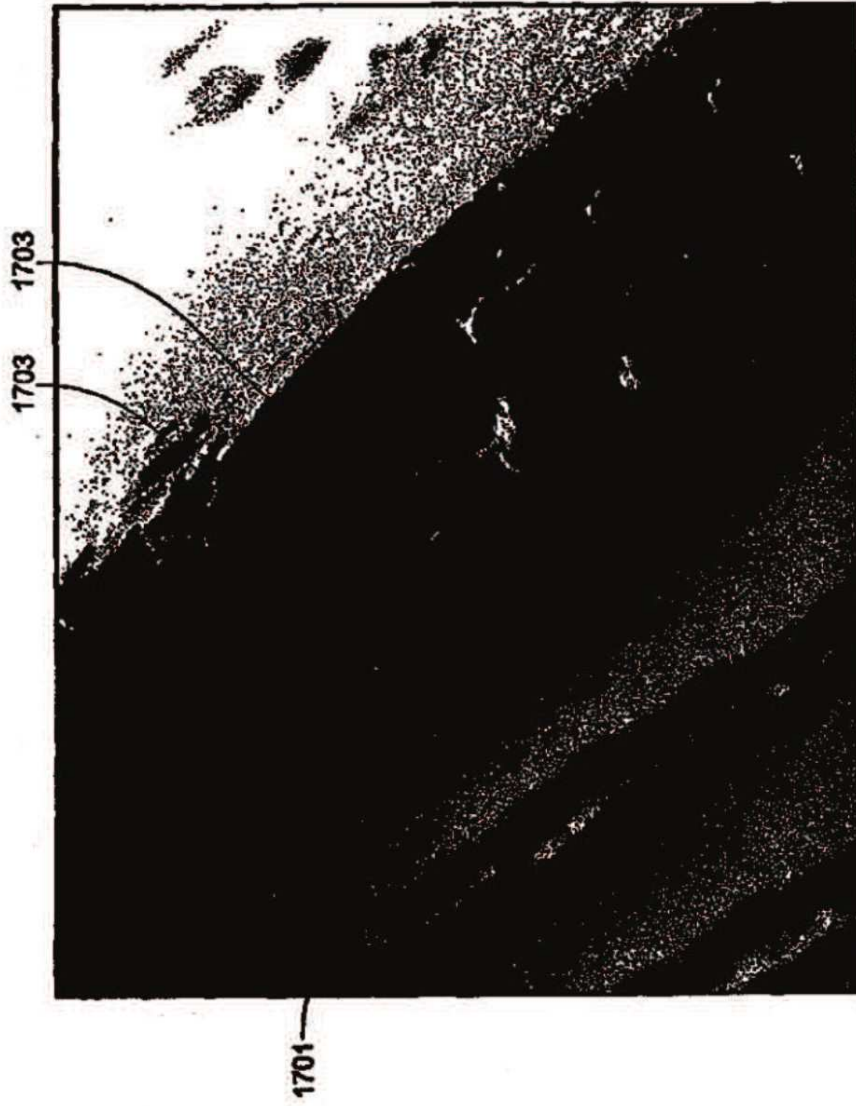


FIG. 17