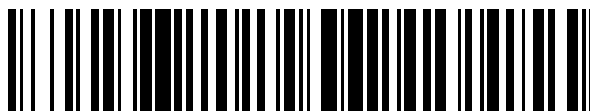


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 933**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 17/29 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2001** **E 08164891 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2015** **EP 2011446**

54 Título: **Dispositivo médico asistido por fluido**

30 Prioridad:

22.09.2000 US 668403

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

13.11.2015

73 Titular/es:

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC.

(100.0%)

One Washington Center, Suite 400

Dover, NH 03820, US

72 Inventor/es:

MCCLURKEN, MICHAEL E. y

LUZZI, ROBERT

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 550 933 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

Dispositivo médico asistido por fluido

Esta invención se refiere, en general, al campo técnico de los dispositivos para su uso en cirugía en tejidos del cuerpo. Más particularmente, la invención se refiere a un dispositivo electroquirúrgico.

5 Los dispositivos electroquirúrgicos usan energía eléctrica, más comúnmente energía de radiofrecuencia (RF), para cortar tejido y/o cauterizar vasos sanguíneos. Durante su uso, se crea un gradiente de voltaje en la punta del dispositivo, induciendo por ello en el tejido flujo de corriente y generación de calor relacionada. Con niveles suficientemente altos de energía eléctrica, el calor generado es suficiente para cortar el tejido y, ventajosamente, para cauterizar los vasos sanguíneos cortados.

10 Los dispositivos electroquirúrgicos actuales pueden hacer que la temperatura del tejido que se está tratando suba significativamente por encima de 100°C, dando como resultado la desecación de tejido, el pegado de tejido a los electrodos, la perforación de tejido, la formación de carbón y la generación de humo. Las temperaturas pico del tejido como consecuencia del tratamiento por RF del tejido objetivo pueden ser tan altas como 350°C, y temperaturas tan elevadas se pueden transmitir al tejido adyacente mediante difusión térmica. Los resultados no deseables de tal transmisión al tejido adyacente incluyen el daño térmico involuntario al tejido.

15 El documento US 6.096.037 se refiere a un dispositivo de electrocirugía de sellado de tejido y unos métodos para sellar tejido.

El documento EP 0 956 826 A2 se refiere a un dispositivo de electrocirugía con un canal de fluido.

El documento US 6.024.733 se refiere a un sistema y un método para la ablación de tejido epidérmico.

20 Una limitación de los dispositivos electroquirúrgicos actuales surge de las restricciones de tamaño y dimensiones. Es difícil llegar o conseguir acceder a algún tejido y algunos vasos debido a las características anatómicas y las restricciones de tamaño. Los dispositivos electroquirúrgicos tienen, a menudo, mordazas de tipo tijera articuladas desplazables en su punta que se deben abrir ampliamente para ser colocadas alrededor del tejido objetivo a tratar. Las mordazas articuladas reducen la visibilidad de la punta y limitan, a menudo, la capacidad de sujeción de los vasos debido a las restricciones de fuerza. Además, los dispositivos utilizados actualmente tienen también, a menudo, largos ejes rígidos que no pueden curvarse para su manipulación alrededor de puntos "apretados" anatómicos.

30 La cirugía laparoscópica o mínimamente invasiva implica, a menudo, múltiples pasadas del instrumento a través de un trocar para conseguir el efecto deseado en el tejido. A menudo, se requieren instrumentos independientes para la coagulación y para el corte. Se pueden requerir también instrumentos independientes para conseguir la hemostasia superficial, tal como cuando existe hemorragia desde la superficie de un órgano tal como el hígado. No son deseables múltiples pasadas del instrumento puesto que (1) se pierde valioso tiempo de quirófano, (2) a veces hacen difícil volver a situar con precisión el sitio objetivo de tratamiento, (3) aumentan el riesgo de infección y (4) aumentan el coste al aumentar el número de instrumentos quirúrgicos diferentes que se necesitan para completar el procedimiento quirúrgico.

35 En consecuencia, existe la necesidad de un dispositivo quirúrgico que reduzca los efectos no deseables, tales como la desecación de tejido y el daño tisular resultante, la formación de carbón, la generación de humo y el riesgo de infección, mientras que proporcione al mismo tiempo una accesibilidad a los tejidos y un rendimiento mejorados.

Sumario

40 La invención proporciona un dispositivo electroquirúrgico mejorado como se define en las reivindicaciones.

La invención tiene una combinación de ventajas. Por ejemplo, el dispositivo proporciona un fluido o solución conductor, tal como una solución salina, en la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido, para limitar la temperatura pico del tejido, preferiblemente a 100°C, o menos. La disposición de solución salina en la superficie de contacto impide la desecación de tejido y los diversos efectos de la desecación, tales como el pegado de tejido a los electrodos, la perforación de órganos o estructuras tisulares adyacentes, la formación de carbón sobre los electrodos y el tejido adyacente, y la formación de humo. La solución salina en la superficie de contacto mantiene preferiblemente la temperatura pico del tejido en o por debajo de 100°C al (1) proporcionar el acoplamiento del electrodo al tejido, con una zona de contacto humedecida que es mucho mayor que la de un electrodo seco, reduciendo así la densidad de corriente y el calentamiento por RF local cerca de la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido, (2) proporcionar un efecto de enfriamiento convectivo, de manera que la superficie más caliente de tejido calentado por RF calienta la solución salina líquida circulante y (3) proporcionar un efecto de enfriamiento evaporativo, de manera que la energía de RF en exceso que no se puede llevar por conducción o convección lejos del tejido objetivo se usará para hervir una fracción de la solución salina suministrada a la superficie de tratamiento.

La invención puede proporcionar también un instrumento que tiene un perfil menor que las pinzas de coagulación

estándares con mordazas articuladas. En una realización preferida, el dispositivo incluye un miembro tubular que tiene una característica de articulación o curvado para permitir que la zona de efector extremo distal del dispositivo, incluyendo los brazos primero y segundo, pase alrededor de características anatómicas. Según la invención, el dispositivo puede estar fabricado con un diámetro exterior de 25 mm, o menos. Preferiblemente, el dispositivo puede estar fabricado con un diámetro exterior de 15 mm, o menos, más preferiblemente 5 mm, o menos. Como se usa en esta memoria, el diámetro exterior es el tamaño máximo que el miembro tubular o los brazos primero y segundo consiguen como consecuencia del funcionamiento del dispositivo.

La invención puede proporcionar además un instrumento multiuso que se puede usar para conseguir tanto la coagulación como el corte de tejido, sin tener que extraerlo del cuerpo del paciente. En una realización, el instrumento está fabricado de manera que es capaz de sellar y cortar un vaso, así como de causar la hemostasia superficial sobre el tejido, tal como el hígado hemorrágico.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista lateral de un dispositivo según una realización de la invención.

La figura 2 es una vista lateral abierta del dispositivo de la figura 1.

La figura 3 es una vista lateral en sección transversal, y a escala ampliada, del extremo distal del dispositivo de la figura 1.

La figura 4 es una vista, en perspectiva, de una realización de unos electrodos primero y segundo de la invención.

La figura 5 es una vista, en perspectiva, que muestra el funcionamiento del dispositivo de la figura 4 en un sitio quirúrgico.

La figura 6 es una vista lateral del extremo distal de una realización de la invención.

La figura 7 es una vista lateral de la realización mostrada en la figura 6, que muestra el funcionamiento del dispositivo en un sitio quirúrgico.

La figura 8 es una vista lateral de la realización mostrada en la figura 6, que muestra el funcionamiento del dispositivo, que incluye un mecanismo de corte en un sitio quirúrgico.

La figura 9 es una vista, desde arriba, de la realización mostrada en la figura 6, en la que el primer electrodo y el mecanismo de corte están retraídos.

La figura 10 es una vista en sección transversal tomada por la línea 10-10 de la figura 9.

La figura 11 es una vista en sección transversal tomada por la línea 11-11 de la figura 9.

La figura 12 es una vista, desde un extremo, de una realización de un brazo acanalado de la invención.

La figura 13 es una vista lateral de la realización mostrada en la figura 12, que ilustra una realización del dispositivo con una pluralidad de ranuras de salida desde una acanaladura.

La figura 14 es una vista en sección transversal tomada por la línea 14-14 de la figura 13.

La figura 15 es una vista, desde arriba, del extremo distal del dispositivo, que muestra el funcionamiento del dispositivo de la figura 6.

La figura 16 es una vista, desde arriba, del extremo distal del dispositivo, que muestra el funcionamiento del dispositivo de la figura 6.

La figura 17 es una vista en sección transversal tomada por la línea 17-17 de la figura 16.

La figura 18 es una vista en sección transversal tomada por la línea 18-18 de la figura 16.

La figura 19 es una vista en sección transversal, y a escala ampliada, tomada por la línea 17-17 de la figura 16, que muestra el flujo salino y las trayectorias de corriente durante la aplicación de RF.

La figura 20 es una vista lateral en sección transversal de una realización del dispositivo, que incluye electrodos metálicos porosos.

La figura 21 es una vista lateral en sección transversal de una realización alternativa del dispositivo, que incluye electrodos polímeros porosos.

Las figuras 22a y 22b son vistas laterales esquemáticas de dos realizaciones de las conexiones eléctricas a los brazos y/o al mecanismo de corte del dispositivo.

Las figuras 23a-23e muestran diversas formas para el mecanismo de corte de la invención.

La figura 24 es una vista, en perspectiva, de una realización alternativa del electrodo de la invención.

La figura 25 es una vista, en perspectiva, de la realización de la figura 24, que muestra el tratamiento de un vaso sanguíneo.

- 5 Las figuras 26a y 26b muestran el patrón de coagulación y corte para un vaso pequeño según una realización de la invención.

Las figuras 27a-27d muestran el patrón de coagulación y corte para un vaso más grande según una realización de la invención.

- 10 La figura 28 muestra una realización del dispositivo, que implica un "pintado" superficial coagulativo sin tejido entre los electrodos.

La figura 29 es una vista lateral de una realización de la invención, que incluye un miembro tubular de articulación.

La figura 30 es una vista, desde arriba, de la realización de la figura 29.

La figura 31 es una vista, desde arriba, de una realización alternativa del dispositivo, que incluye un segundo electrodo como una punta de bola.

- 15 La figura 32 es una vista, desde arriba, del dispositivo mostrado en la figura 31, que muestra el funcionamiento del dispositivo.

La figura 33 es una vista en sección transversal de la realización mostrada en la figura 31.

La figura 34 es una vista en sección transversal de la realización mostrada en la figura 32.

La figura 35 es una vista, desde arriba, de una realización de la invención.

- 20 La figura 36 es una vista en sección transversal tomada por la línea 36-36 de la figura 35.

La figura 37 es una vista en sección transversal tomada por la línea 37-37 de la figura 35.

La figura 38 es una vista, desde un extremo, de la realización mostrada en la figura 35.

Descripción detallada

- 25 La invención proporciona un dispositivo médico que tiene un primer electrodo y un segundo electrodo, en la que los electrodos están dispuestos coaxialmente entre sí y al menos uno de los electrodos es desplazable a traslación. Preferiblemente, el primer electrodo está dispuesto sobre un primer brazo y el segundo electrodo está dispuesto sobre un segundo brazo del dispositivo. El dispositivo tiene, al menos, un brazo desplazable a traslación que puede ser desplazable selectivamente hasta una posición fija. Preferiblemente, el dispositivo incluye un mecanismo de bloqueo, para permitir que el operario desplace, al menos, un brazo del dispositivo hasta una posición deseada y
30 bloquee el brazo en esa posición. Cada electrodo está provisto de fluido o solución conductor. En una realización preferida, los electrodos incluyen, al menos, una acanaladura para ayudar al suministro del fluido o solución conductor al tejido.

- 35 En una realización preferida, la invención proporciona un dispositivo médico que comprende una carcasa que tiene un extremo proximal y un extremo distal; un miembro tubular que tiene un extremo proximal y un extremo distal, extendiéndose el miembro tubular desde el extremo distal de la carcasa; un primer brazo desplazable a traslación que se extiende desde el extremo distal del miembro tubular, incluyendo el primer brazo un primer electrodo; un segundo brazo que se extiende desde el extremo distal del miembro tubular, incluyendo el segundo brazo un segundo electrodo y estando dispuesto coaxialmente con el primer brazo; al menos una abertura de infusión de solución en cada electrodo; y un canal de suministro de solución para suministrar solución a las aberturas de infusión de solución. El dispositivo está configurado de tal modo que al menos uno de los brazos primero y segundo está adaptado para ser acoplado a una fuente de energía de radiofrecuencia. La invención se puede usar para tratar tejidos del cuerpo, incluyendo vasos sanguíneos y superficies de órganos, tales como el hígado. Aunque la invención se describirá en esta memoria con relación a las aplicaciones mencionadas, se entiende que el dispositivo tiene también otras aplicaciones, y se consideran dentro del alcance de la invención.

- 45 En la presente descripción, los elementos en común entre las realizaciones de las figuras están numerados idénticamente, y no es necesario describir separadamente tales elementos.

- 50 En la figura 1 se ilustra una realización preferida del dispositivo. Como se muestra en la figura 1, la carcasa 1 del dispositivo incluye un miembro de accionamiento 2 y un mecanismo activador 3. Un miembro tubular 6 se extiende desde el extremo distal de la carcasa. El primer brazo que contiene un primer electrodo 8 y el segundo brazo que incluye un segundo electrodo 9, una parte extrema 25 y una parte de plataforma 26 que se extienden desde el

extremo distal del miembro tubular 6. El primer brazo, el segundo brazo y un mecanismo de corte 7 comprenden, juntos, la zona de efector terminal E del dispositivo. En una realización preferida, el mecanismo de corte 7 es desplazable a traslación, preferiblemente con independencia respecto al movimiento de los brazos primero y segundo. En el extremo proximal de la carcasa está situado un tubo 4 de suministro de solución, que suministra una solución salina u otro fluido o solución eléctricamente conductor a presión desde un suministro de solución 10 hasta las aberturas de infusión de solución situadas en los electrodos 8 y 9. Además, en el extremo proximal de la carcasa están situados dos conductores 5 que conducen RF desde un generador de RF 11 hasta los electrodos 8 y 9 del dispositivo. Se describirá a continuación con detalle cada componente del dispositivo.

Haciendo referencia a la figura 1, la carcasa 1 incluye dos accionadores, el miembro de accionamiento 2 que controla el movimiento de traslación de, al menos, uno de los brazos, y el mecanismo activador 3 que controla el movimiento de traslación del mecanismo de corte 7. Como se ilustra, durante un funcionamiento típico, el pulgar del cirujano puede accionar el miembro de accionamiento 2, mientras que su dedo índice puede accionar el mecanismo activador 3. No obstante, la configuración precisa del miembro de accionamiento 2 y del mecanismo activador 3 no es crítica para la invención, y se pueden usar otras configuraciones para conseguir el movimiento de traslación, respectivamente, del mecanismo de corte y de los brazos. Preferiblemente, los brazos primero y segundo son desplazables independientemente respecto al mecanismo de corte, de manera que el cirujano puede desplazar selectivamente uno o más brazos del dispositivo, el mecanismo de corte, o todos estos componentes, como desee.

El miembro tubular 6 está fijado a la parte distal de la carcasa. El miembro tubular 6 incluye un lumen a través del que pasan unas varillas de accionamiento para los brazos y el mecanismo de corte, el canal de suministro de solución y los conductores. Aunque las dimensiones del miembro tubular 6 pueden estar adaptadas para un fin deseado, el miembro tubular es preferiblemente largo (de aproximadamente 10 a aproximadamente 50 cm, con preferencia de aproximadamente 20 cm a aproximadamente 40 cm, con más preferencia de aproximadamente 25 cm a aproximadamente 35 cm), con un diámetro de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 20 mm, con preferencia de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 10 mm. En una realización, el miembro tubular 6 es circular en su forma exterior y rígido, a fin de pasar fácilmente a través de un trocar. En otra realización, el miembro tubular 6 es maleable. Aún en otra realización, el miembro tubular incluye una punta desviable que el cirujano puede controlar durante su uso, por ejemplo, utilizando un alambre conectado a la punta, del que se puede tirar para desviar dicha punta hacia un lado.

En el extremo más distal del miembro tubular 6 está situada la zona de efector terminal E, que comprende un grupo de componentes que funcionan, juntos, para hacer que ocurran los efectos deseados en el tejido. Esta zona de efector terminal E de componentes consiste en el mecanismo de corte 7, el primer brazo con el primer electrodo 8 y el segundo brazo con el segundo electrodo 9, y en la figura 1 se muestra rodeada con un círculo.

En la parte proximal de la carcasa está situado el tubo 4 de suministro de fluido, que proporciona una solución salina u otro fluido o solución eléctricamente conductor. El fluido entra en el canal de suministro de solución de la carcasa desde una fuente 10, tal como una bolsa intravenosa de solución colgada de un poste intravenoso (IV), un recipiente elastómero a presión, una bomba de jeringuilla, una bomba de infusión volumétrica intravenosa o una bomba peristáltica. Se pueden prever otras configuraciones de fuentes de suministro para conseguir los fines descritos en esta memoria.

La carcasa 1 puede contener un interruptor eléctrico para encender o apagar la fuente de suministro de solución. Incluso en otra realización, la carcasa 1 puede contener una válvula mecánica o un dispositivo de control de flujo, de manera que desplazando una pieza lineal o rotatoria de una posición a otra aumenta o disminuye la resistencia al flujo y, así, el caudal de fluido o solución. Una válvula de este tipo puede ser ajustable continuamente o puede estar dispuesta para proporcionar una serie de niveles preestablecidos de resistencia al flujo de manera que el caudal puede ser ajustado a incrementos fijos.

Adicionalmente, el fluido o solución se podría proporcionar a un régimen de “arrastre por descarga” muy superior, que se puede seleccionar usando un interruptor eléctrico situado sobre la carcasa 1, o a través de un interruptor de pie. De modo similar, un tubo adicional puede estar dispuesto en la zona distal del dispositivo para proporcionar aspiración a fin de extraer rápidamente sangre, solución salina u otro fluido que se acumula en el sitio operatorio. En una realización, se activa la aspiración en la punta al ocluir una pequeña abertura circular situada en la carcasa 1 (por ejemplo, en virtud de que el cirujano use un dedo para cubrir el agujero cuando se desea la aspiración). Con la aspiración siempre encendida, la oclusión del agujero permite que la “toma” de aspiración se mueva desde el agujero en la carcasa hasta la punta del dispositivo.

Dos cables 5, que están conectados a un generador de radiofrecuencia 11 de manera que se suministra energía eléctrica al dispositivo, están también en la parte proximal de la carcasa. Se contempla que el dispositivo puede incluir un cable que conecte el generador de radiofrecuencia a los electrodos del dispositivo. La conexión eléctrica puede ser conmutada con un interruptor de pie, con un interruptor de mano o con ambos.

En una realización, la fuente 10 de suministro de solución es un recipiente a presión que puede estar adaptado para ser recibido dentro de la carcasa 1, o puede estar dispuesta para siempre. Cuando la fuente de suministro de solución está recibida dentro de la carcasa 1, se puede eliminar preferiblemente, o al menos minimizar, el tramo del

tubo de suministro de fluido que se extiende desde la parte proximal de la carcasa. En una realización adicional, la fuente de suministro de solución puede estar fijada al exterior de la carcasa. La disposición de la fuente de suministro de solución como un componente interno del dispositivo, o como un componente que se puede fijar al exterior de la carcasa, impide así preferiblemente el efecto “de unión por cuerda” de un tubo de suministro de solución que discurre desde la parte proximal de la carcasa hasta una fuente de suministro externa que está separada de dicha carcasa.

La figura 2 muestra una vista lateral “abierta” del dispositivo. “Abierta”, en este contexto, significa que no es una vista en sección transversal precisa con caras recortadas de los componentes internos. La figura 2 ilustra una realización de cómo los accionadores se conectan a los componentes en la zona de efector terminal del dispositivo. El miembro de accionamiento 2 está dispuesto de modo deslizante dentro de una ranura formada en la carcasa 1. Dentro de la carcasa 1, el miembro de accionamiento 2 está conectado a un extremo proximal de una varilla de accionamiento de brazo 12, que discurre desde el miembro de accionamiento 2 dentro de la carcasa 1 y a través de toda la longitud del miembro tubular 6.

En la realización mostrada en la figura 2, en su extremo distal, la varilla de accionamiento de brazo 12 está conectada al primer brazo, que incluye el primer electrodo 8. La varilla de accionamiento de brazo 12 está conectada al primer brazo mediante plegado u otros elementos conectadores convencionales, o puede estar formada integralmente con el primer brazo. El movimiento del miembro de accionamiento 2 en la dirección distal, es decir, hacia el extremo distal, causa un movimiento distal correspondiente de la varilla de accionamiento de brazo 12 dentro del miembro tubular 6, lo que da como resultado un movimiento distal correspondiente del primer brazo; al contrario, el movimiento del miembro de accionamiento 2 en la dirección proximal causa un movimiento proximal correspondiente de la varilla de accionamiento de brazo 12, lo que da como resultado un movimiento proximal correspondiente del primer brazo. A medida que el primer brazo se mueve de modo distal, disminuye la distancia entre el primer brazo y el segundo brazo, comprimiendo por ello un vaso sanguíneo u otra parte de tejido entre el primer brazo y el segundo brazo. En la realización mostrada, el segundo brazo 9 es estacionario.

Siguiendo con la referencia a la figura 2, el mecanismo de corte 7 está conectado, en su extremo proximal, a una varilla de accionamiento de corte 15 mediante plegado u otros elementos conectadores convencionales. El extremo distal de la varilla de accionamiento de corte 15 está fijado al mecanismo de corte 7 mediante, por ejemplo, plegado, soldadura, sujeción por pasadores, y similar, y el extremo proximal de la varilla de accionamiento de corte 15 está situado dentro de la carcasa 1. En o cerca de su extremo proximal, la varilla de accionamiento de corte 15 incluye una cremallera dentada 14. El mecanismo activador 3 está provisto de un piñón 13 con dientes de engrane que se aplican a la cremallera dentada 14. Cuando el mecanismo activador 3 es desplazado en la dirección de la flecha A, el piñón 13 gira y se aplica a la cremallera dentada 14. El engrane de los dientes de engrane del piñón 13 y de la cremallera dentada 14 hace que la varilla de accionamiento de corte 15 se mueva de modo distal dentro del miembro tubular 6. Esto, a su vez, causa un movimiento distal de la varilla de accionamiento de corte 15, extendiendo el mecanismo de corte 7 de modo distal desde el dispositivo.

En su extremo proximal, la cremallera dentada 14 está conectada de modo operativo a un muelle 16. El muelle 16 está asegurado dentro de la carcasa 1, para anclarla en una posición deseada. El muelle 16 sirve para cargar elásticamente (por ejemplo, empujar, presionar o forzar) el mecanismo de corte 7 de modo proximal, volviendo por ello dicho mecanismo de corte 7 a una posición retraída cuando se libera el mecanismo activador 3, como se muestra en la figura 2. Preferiblemente, la cremallera dentada 14 incluye además una cresta 17, que sirve como limitador del movimiento del mecanismo de corte distal cuando entra en contacto con un tope 18. El tope 18 está situado dentro de la carcasa 1 en una posición que está distal con relación a la cremallera dentada 14. Así, cuando el mecanismo activador 3 es desplazado en la dirección de la flecha A, haciendo girar por ello el piñón 13 que se aplica a la cremallera dentada 14, dicha cremallera dentada 14, junto con la varilla de accionamiento de corte 15, se mueve en la dirección distal. El movimiento distal de la cremallera dentada 14 y de la varilla de accionamiento de corte 15 se detiene por contacto de la cresta 17 con el tope 18. El objetivo del mecanismo limitador descrito es limitar el movimiento distal del mecanismo de corte 7, de manera que no entre en contacto con el segundo brazo o el segundo electrodo, o se extienda de modo distal más allá del segundo brazo, cortando por ello tejido que puede que no sea tratado con los electrodos y, por ello, se haga coagular. Se ha de entender que pueden realizarse modificaciones del mecanismo limitador descrito en esta memoria sin salirse del alcance de la invención. Es evidente que la relación de engrane, no mostrada a escala, se describe para cerrar los electrodos con un desplazamiento menor que 180°.

El miembro tubular 6 se extiende desde el extremo distal de la carcasa 1. El miembro tubular 6 está fabricado preferiblemente a partir de un material polímero no conductor, tal como policarbonato, LCP (polímero de cristal líquido) u otro material que puede extruirse que tiene resistencia a temperaturas moderadas o altas. Alternativamente, el miembro tubular 6 está fabricado a partir de un metal, tal como acero inoxidable o similar, y revestido con un material polímero mencionado anteriormente. El miembro tubular 6 tiene un lumen, a través del que pasan la varilla de accionamiento de corte 15, la varilla de accionamiento de brazo 12, el canal 4 de suministro de solución y los conductores 5. El diámetro exterior del miembro tubular 6 tiene preferiblemente un tamaño para pasar a través de una cánula y la longitud es suficiente para llegar a un vaso sanguíneo interno a cauterizar o tejido a tratar, cuando el miembro tubular se inserta de modo deslizante a través de la cánula y hacia dentro del cuerpo de un paciente, como se ha descrito anteriormente.

El miembro tubular 6 puede estar formado integralmente con la carcasa 1 o puede estar asegurado a la carcasa 1 de manera adecuada, tal como con adhesivos, o usando técnicas tales como ajuste a presión, unión térmica de borde contra borde o soldadura por ultrasonidos.

El dispositivo incluye una zona de efector terminal, como se muestra marcada en las figuras como E, que se describirá a continuación con más detalle. El dispositivo de la invención tiene un primer brazo desplazable a traslación y un segundo brazo que está situado coaxialmente con el primer brazo. Como se usa en esta memoria, “coaxialmente” significa que el primer brazo y el segundo brazo están configurados en una disposición yuxtapuesta, de modo que los brazos se extienden de manera paralela desde el extremo distal del miembro tubular 6. Como se describe en esta memoria, el primer brazo del dispositivo incluye un primer electrodo 8 y el segundo brazo incluye un segundo electrodo 9. En la realización mostrada, el segundo brazo está separado del miembro tubular más que el primer brazo. Así, a medida que el primer brazo se mueve en la dirección distal, se aproxima al segundo brazo del dispositivo. Como cada brazo incluye su electrodo respectivo, un movimiento del primer brazo, con su primer electrodo, hacia el segundo brazo, con su segundo electrodo, permite que el usuario sujete tejido a tratar con los brazos del dispositivo y aplique energía de RF para tratar el tejido como desee.

La figura 3 ilustra una vista, a escala ampliada, de la zona de efector terminal E de una realización de la invención. La zona de efector terminal del dispositivo incluye el primer brazo que incluye el primer electrodo 8, el segundo brazo que incluye el segundo electrodo 9 y un mecanismo de corte 7 opcional (descrito con más detalle en lo que sigue).

Según una realización preferida de la invención, cada brazo del dispositivo está provisto de su propio canal de suministro de solución y su propio conductor. Como se muestra en la figura 3, un canal 4 de suministro de solución está situado dentro del miembro tubular 6. El canal 4 de suministro de solución se extiende desde una fuente de solución 10 en su extremo proximal hasta la zona de efector terminal del dispositivo en su extremo distal. En una realización, el dispositivo incluye un canal independiente de suministro de solución para cada brazo del dispositivo. Alternativamente, como se muestra en la figura 3, el dispositivo incluye un único canal 4 de suministro de solución que se divide o se bifurca dentro del tubo 6 hacia el extremo distal de dicho tubo. El canal “dividido” de suministro de solución forma así un primer tubo 20 que está en comunicación de fluido con el primer brazo y un segundo tubo 21 que está en comunicación de fluido con el segundo brazo. Como se muestra en la figura 3, el primer tubo 20 está un tanto en espiral y tiene un cierto aflojamiento, de manera que cuando el primer brazo se mueve a traslación hacia el segundo brazo, el primer tubo 20 puede facilitar el movimiento sin estirarse o retorcerse. La configuración precisa del canal 4 de suministro de solución no es crítica, y se entiende que pueden realizarse modificaciones de la realización mostrada para suministrar fluido o solución conductor al primer brazo y al segundo brazo del dispositivo.

Además de incluir un canal de suministro de solución, cada brazo del dispositivo incluye preferiblemente un conductor para conducir energía de RF desde una fuente hasta los electrodos. Como se muestra en la figura 3, el conductor 22 (mostrado con líneas discontinuas) está en comunicación con el primer brazo y, así, con el primer electrodo 8, y el conductor 23 (mostrado con líneas discontinuas) está en comunicación con el segundo brazo y con el segundo electrodo 9. Los conductores 22, 23 están conectados a una fuente de energía 11 (figura 1), tal como de energía de RF. En sus extremos distales, cada conductor está conectado a un electrodo de un brazo de la zona de efector terminal E. Los conductores 22 y 23 pueden ser alambres u otros materiales conductores adecuados. Como se muestra en la figura 3, el conductor 22 puede estar configurado para incluir algo de enrollamiento o desapriete a fin de facilitar el movimiento de traslación del primer brazo. Cada uno de los conductores, 22 y 23, está preferiblemente aislado, tal como por una funda de polímero no conductor, por ejemplo Teflón™, con el aislamiento presente a lo largo de los alambres, excepto en caso de que por la longitud de los alambres estén conectados a otros componentes, en los que el aislamiento está pelado para permitir buenos pliegues, soldaduras u otros elementos conectadores. Se entiende que se puede usar cualquier otro aislamiento adecuado sobre los conductores y sus conexiones.

La figura 4 ilustra una vista, en perspectiva, de una realización de una zona de efector terminal del dispositivo, que incluye los electrodos primero y segundo, así como un mecanismo de corte. Según una realización preferida de la invención, los electrodos primero y segundo, 8 y 9, respectivamente, son similares en forma y construcción. Preferiblemente, los electrodos primero y segundo son sustancialmente similares en tamaño y dimensiones. En una realización, por ejemplo, los electrodos primero y segundo están dispuestos en una relación de tamaño 1:1. En una realización preferida, cada electrodo tiene tanto una conexión eléctrica como una conexión de solución, como se describe en esta memoria. Un modo de conseguir esto es usar tubo de aguja (por ejemplo, hipodérmica) hueco de acero inoxidable como el fundamento estructural del electrodo. Como se muestra en la figura 4, el primer electrodo puede ser un elemento en bucle, similar a un rectángulo, que está curvado hacia arriba en un extremo. Preferiblemente, cuando el elemento en bucle del electrodo está curvado, el ángulo formado por el elemento en bucle curvado es aproximadamente 90°. En el extremo proximal del electrodo, se realizan tanto las conexiones eléctricas como las de fluido. La conexión eléctrica se puede realizar a través de una conexión plegada o soldada de un trenzado interior de alambre de baja resistencia al metal del tubo de acero inoxidable que forma el electrodo. La conexión de solución es tal que el flujo de fluido eléctricamente conductor se desplaza desde un tubo flexible (en general, un polímero tal como Tygón™ (PVC), Teflón™, y similar) hasta el tubo de aguja de acero inoxidable. Una vez que está realizada la conexión eléctrica, la energía eléctrica es conducida a lo largo del tubo de acero sin ninguna pérdida significativa de voltaje o potencia. En la realización mostrada en la figura 4, el fluido o solución conductor circula en ambas patas del tubo, alcanzando el extremo del elemento en bucle curvado hacia arriba, en el

que la solución abandona el tubo metálico.

La figura 5 es otra vista, en perspectiva, que muestra dos electrodos, junto con un vaso sanguíneo a tratar, y un mecanismo de corte 7. Como se muestra, el primer electrodo 8 y el segundo electrodo 9 se pueden usar para sujetar un vaso sanguíneo, mostrado con líneas discontinuas, (u otro tejido) durante su tratamiento. Como se describe en la presente memoria, el mecanismo de corte se puede mover a traslación, y cualquiera o ambos del primer brazo que contiene el primer electrodo y el segundo brazo que contiene el segundo electrodo pueden ser estacionarios o desplazables a traslación, como se desee. Según la invención, al menos un brazo del dispositivo es desplazable a traslación.

La figura 6 muestra una vista lateral de la zona de efector terminal del dispositivo, tanto con el primer brazo como con el mecanismo de corte 7 completamente retraídos (es decir, situados en una posición proximal sin extender). El segundo brazo se muestra incluyendo una parte de metal 9 expuesto, que representa el segundo electrodo, una parte extrema del brazo 25 y un lado inferior, o parte de plataforma 26. Como se muestra en la figura 6, el segundo electrodo 9 está aislado y la parte extrema 25 y la parte de plataforma 26 del segundo brazo están fabricadas, ambas, de polímero no eléctricamente conductor. La parte extrema 25 y la parte de plataforma 26 forman, juntas, un ángulo recto en esta realización. El tejido, tal como un vaso sanguíneo, a comprimir y tratar con RF, se muestra en sección transversal como 24. La figura 7 muestra la realización de la figura 6, en la que el primer brazo ha sido avanzado de modo distal para comprimir el vaso 24. Las figuras 6 y 7 muestran el mecanismo de corte 7 en una posición retraída, o completamente proximal.

La figura 8 muestra otra vista lateral de la zona de efector terminal del dispositivo después de que el mecanismo de corte 7 ha sido avanzado completamente de modo distal para cortar a través del vaso 24 comprimido. Las líneas discontinuas muestran la posición del mecanismo de corte dentro del dispositivo. Como se describe en esta memoria, un tope situado en el interior de la carcasa limita preferiblemente el movimiento distal del mecanismo de corte de manera que no entra en contacto con el borde distal del segundo brazo, o se extiende más allá de dicho borde. Preferiblemente, los brazos primero y segundo del dispositivo incluyen una ranura de guía para permitir el movimiento de traslación del mecanismo de corte a través de la misma, como se describe con más detalle en lo que sigue.

La figura 9 muestra una vista, desde arriba, de la realización del efector terminal mostrada en la figura 6, sin el vaso sanguíneo. El mecanismo de corte 7 y el primer brazo se muestran en una posición retraída, o completamente proximal. En una realización preferida, el segundo brazo incluye una parte de plataforma 26 que comprende una zona generalmente aplanada que está situada proximal a la parte curvada del brazo. La parte de plataforma 26 está configurada para alojar tejido, tal como un vaso sanguíneo, a tratar con el dispositivo. La parte de plataforma 26 está limitada por el diámetro del miembro tubular 6, de manera que el segundo brazo es capaz de moverse libremente en las direcciones proximal y distal dentro del miembro tubular 6, si se desea. La parte de plataforma 26 se puede usar para retener en posición un vaso o tejido a tratar antes de la compresión y el tratamiento por RF. Preferiblemente, la parte de plataforma 26 incluye una ranura de guía 27, para permitir el movimiento de traslación del mecanismo de corte 7. Cuando está incluida en el dispositivo, la ranura de guía 27 estabiliza y guía el mecanismo de corte en una trayectoria recta cuando es desplazado de modo distal hacia el segundo brazo. En la realización mostrada en la figura 9, al menos la parte más distal del segundo brazo está preferiblemente aislada para evitar el tratamiento de tejido que no está situado entre los dos brazos del dispositivo.

La figura 10 es una vista en sección transversal tomada por la línea 10-10 de la figura 9. Esta vista mira en la dirección proximal del dispositivo, hacia abajo del eje del miembro tubular 6 y hacia la carcasa 1. En esta realización, el primer brazo se muestra con un electrodo 8 en forma de "U" sobre su cara. Una serie de agujeros de pequeño diámetro que definen unas aberturas 28 de infusión de solución están orientados alrededor de la superficie del primer electrodo 8. Toda la superficie del primer electrodo 8 que se muestra en esta figura puede conducir energía eléctrica al tejido; la superficie puede ser metal expuesto. El mecanismo de corte 7 se ve con un borde afilado, que es la línea hacia abajo de la parte media de la línea central de la figura. Se ve la parte de plataforma 26 que soporta el segundo electrodo, y puede estar fabricada de un material no conductor tal como un polímero o cerámica. Dos patas del segundo tubo del elemento en bucle del electrodo están enterradas en la parte de plataforma 26, mostrada cada una con una pared delgada 29 de acero inoxidable o de otro material eléctricamente conductor, y un tubo 21 de suministro de solución para llevar solución salina u otro fluido eléctricamente conductor al segundo electrodo distal. El tubo 21 de suministro de solución comprende la parte distal del tubo 4 de suministro de solución del dispositivo.

La figura 11 es una vista en sección transversal tomada por la línea 11-11 de la figura 9. Esta vista mira hacia el extremo distal del dispositivo, enfrentado al segundo electrodo, que puede tener una parte metálica expuesta. En esta realización, la forma del elemento en bucle "curvado hacia arriba" del electrodo distal es en "U", con una serie de agujeros de pequeño diámetro que definen las aberturas 31 de infusión de solución orientadas alrededor de la superficie del electrodo. La forma en "U" define un hueco 32, que aloja la punta distal del mecanismo de corte (no mostrado) durante su desplazamiento. La ranura de guía 27 que contiene la parte inferior del mecanismo de corte se muestra en este caso en sección transversal. En esta realización, la parte de plataforma 26 se muestra como que contiene dos tramos de tubo, cada uno con una pared delgada 29 y un tubo 21 de suministro de solución.

Las aberturas de infusión de solución, en forma de una serie de agujeros de pequeño diámetro, que pueden estar

taladradas por láser, cada una con un diámetro de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 0,010 pulgadas (de aproximadamente 0,0025 a aproximadamente 0,025 cm), de modo preferente de aproximadamente 0,005 a aproximadamente 0,007 pulgadas (de aproximadamente 0,0127 a aproximadamente 0,0178 cm), permite que el fluido o solución conductor salga del tubo. En una realización alternativa, las aberturas de infusión de solución pueden estar formadas mediante mecanizado por electroerosión (EDM), tratamiento químico, grabado del metal, o cualquier método adecuado para formar agujeros del tamaño deseado en el tubo. Las aberturas de infusión de solución están dispuestas a intervalos suficientes a lo largo de la cara del electrodo que contactará con el tejido para proporcionar el efecto deseado. Preferiblemente, el tubo metálico está aislado por cualquier lugar, excepto por donde se desea que la energía eléctrica sea conducida al tejido. Preferiblemente, al menos un electrodo está aislado.

Las dimensiones de los agujeros o las aberturas y la separación entre agujeros, así como el diámetro interior del tubo y el grosor de pared del tubo, se eligen de manera que el flujo de fluido eléctricamente conductor se distribuya razonablemente bien a todas las aberturas. Si la resistencia a circular hacia abajo del lumen del tubo es pequeña comparada con la resistencia a circular a través de un agujero o abertura individual, entonces, todos los agujeros proporcionarán flujo suficiente para el funcionamiento apropiado del dispositivo. En general, la resistencia al flujo es inversamente proporcional a la cuarta potencia del diámetro del lumen o el agujero, de manera que doblando el tamaño de la abertura se reduce la resistencia al flujo hasta un dieciseisavo del valor inicial. Típicamente, el diámetro interior del tubo variará desde 0,02 hasta 0,1 pulgadas (desde aproximadamente 0,051 hasta 0,25 cm) y el grosor de pared variará desde 0,004 hasta 0,01 pulgadas (desde aproximadamente 0,0102 hasta 0,025 cm). No obstante, se entiende que estas medidas se pueden modificar para una aplicación particular, como se desee. En una realización preferida descrita con más detalle en lo que sigue, las aberturas de infusión de solución están incluidas dentro de una acanaladura, para conseguir el flujo de fluido o solución conductor por toda la acanaladura y a través de la superficie del electrodo que se usa para tratar tejido como se describe en la presente memoria.

Haciendo referencia a la figura 12, se muestra una realización alternativa de un primer electrodo. En esta realización, el tubo de aguja contiene una o más partes en las que se ha retirado el aislamiento, formando un brazo que tiene una parte expuesta del electrodo 8 que está rebajada respecto a las partes aisladas. Esto da como resultado un electrodo que tiene aberturas de infusión de solución contenidas en una acanaladura 90 del brazo. Preferiblemente, esta configuración acanalada incluye además unas ranuras de salida 92 para permitir que fluido eléctricamente conductor salga de la acanaladura y circule libremente lejos del extremo distal del dispositivo. En esta realización, la acanaladura 90 sirve para aislar el electrodo metálico del contacto directo con los tejidos corporales que se están tratando. Adicionalmente, la acanaladura 90 proporciona una separación constante entre el electrodo 8 y el tejido a tratar. Esto proporciona, a su vez, un acoplamiento eléctrico húmedo del electrodo al tejido, a través del fluido o solución eléctricamente conductor, a una distancia constante. Además, la acanaladura ayuda a impedir que el tejido presione contra las aberturas 28 de infusión de solución y las ocluya durante el apriete de los brazos del dispositivo contra el tejido. Tal presión del tejido contra las aberturas 28 de infusión de solución podría impedir o reducir localmente el fluido eléctricamente conductor. Si no se dispone fluido en la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido, puede que no ocurra el acoplamiento o la conducción apropiada de energía eléctrica de RF.

La figura 13 muestra una vista lateral de múltiples ranuras de salida 92 que proceden de una configuración de electrodo acanalado, como se ha descrito anteriormente. En esta realización, las ranuras de salida 92 se extienden alrededor de la acanaladura 90, en torno al tubo del electrodo metálico aislado, para asegurar que puede salir solución de la acanaladura 90 sin ser bloqueada por el tejido comprimido. El metal rebajado de los dos electrodos 8 y 9 se muestra como expuesto por estas ranuras de salida 92 laterales.

La figura 14 muestra cómo se presenta la cara del electrodo de la figura 13 cuando se observa por la sección 14-14 definida en la figura 13. Las ranuras de salida 92 están dispuestas en una relación separada alrededor de la acanaladura 90, para proporcionar la salida del fluido o solución conductor, y la separación de las ranuras de salida 92 puede ser ajustada como se desee.

En las realizaciones mostradas en las figuras 12-14, las ranuras de salida 92 ayudan a impedir que el fluido o solución conductor quede atrapado en la acanaladura 90. Si hubiera una acanaladura y ninguna ranura de salida, todavía podría ser posible que la presión del tejido impidiera el flujo de solución, dado que la acanaladura podría formar un espacio cerrado entre el electrodo y el tejido. La solución bombeada hacia dentro de un espacio cerrado de este tipo podría salir al forzar a abrirse un hueco entre el tejido y el aislamiento del electrodo, por ejemplo, cuando la presión de la solución en el espacio de la acanaladura excede la presión del tejido que empuja contra el aislamiento. Aunque la solución se puede fugar, por último, a medida que el tejido se hace coagular y contraer, la distribución de solución sobre toda la superficie del electrodo puede ser no uniforme y dar como resultado puntos secos en los que la energía de RF no se ha llevado al tejido tan eficazmente. Es deseable hacer que el caudal de solución sea independiente de cómo de fuerte o firme esté apretado el tejido entre los dos electrodos.

Una realización preferida del dispositivo incluye un gran número de ranuras de salida relativamente pequeñas, de aproximadamente 0,005 pulgadas (aproximadamente 0,0127 cm) a aproximadamente 0,020 pulgadas (aproximadamente 0,051 cm) de anchura y desde aproximadamente 0,005 pulgadas (aproximadamente 0,0127 cm) hasta aproximadamente 0,020 pulgadas (aproximadamente 0,051 cm) de profundidad.

Alternativamente, la acanaladura está fabricada a partir de polímero o cerámica porosos eléctricamente no

- conductores, preferiblemente polímero o cerámica compuestos por un material que es humedecido fácilmente por el fluido o solución eléctricamente conductor. En esta realización, la solución sale a través de los lados de la acanaladura, pasando a través del material polímero o cerámico poroso. La humectabilidad se expresa usualmente desde el punto de vista del ángulo de contacto formado entre una gota de líquido que se encuentra sobre una superficie sólida, presentando los ángulos pequeños mejor humectabilidad que los ángulos grandes. Usando un material poroso que sea más humectante se reduce la cantidad de presión requerida para forzar inicialmente la solución a través de los poros de pequeño diámetro. El TeflónTM (poli(tetrafluoroetileno)), por ejemplo, no es humedecido tan adecuadamente por solución salina como la mayoría de la cerámica, y sería, así, menos deseable como material a partir del que formar la acanaladura.
- Usando un material poroso para la acanaladura se crea un gran número de ranuras de salida muy pequeñas, y es un método para disponer salidas de solución que proporcionan una distribución de flujo uniforme, mientras que son también sencillas de fabricar.
- Se debería entender que puede haber más de una única acanaladura en o sobre un electrodo. Si el electrodo tiene forma más rectangular o cuadrada, puede ser deseable tener un sistema de acanaladuras entrecruzadas o con cruzado sencillo distribuidas uniformemente sobre la superficie del electrodo. Se apreciará que el patrón preciso de una pluralidad de acanaladuras de este tipo se puede modificar a cualquier patrón deseado, mientras se mantenga un hueco de fluido o solución conductor entre el electrodo metálico y el tejido, que no está sometido a compresión por dicho tejido incluso cuando los electrodos se presionan firmemente entre sí.
- En la realización mostrada en las figuras 12-14, cada uno del primer electrodo y el segundo electrodo contiene una acanaladura 90, que incluye además opcionalmente las ranuras de salida 92. Preferiblemente, la configuración de la acanaladura 90 y las ranuras de salida 92 (cuando están dispuestas) son imágenes especulares en los electrodos primero y segundo.
- Ligeramente antes y durante la aplicación de RF, se proporciona un caudal de fluido conductor, tal como solución salina fisiológica (solución salina "normal", o solución al 0,9% de NaCl) o de RingerTM lactato, de manera que un caudal total de aproximadamente 0,1 a 10 ml/min circula desde los agujeros taladrados por láser situados en los electrodos proximal y distal. Preferiblemente, un caudal total de aproximadamente 0,5 a 2 ml/min circula desde los agujeros taladrados por láser. Otros fluidos conductores o soluciones conductoras adecuadas incluyen solución salina hipertónica y solución de RingerTM.
- En uso, el primer brazo desplazable a traslación que contiene el primer electrodo 8 es desplazado en una dirección distal hacia el segundo brazo que contiene el segundo electrodo 9. La figura 15 muestra una vista, desde arriba, de la zona de efector terminal del dispositivo durante su uso, que muestra el primer electrodo 8 y el segundo electrodo 9 en posición, de manera que el vaso sanguíneo 24 está en contacto con cada electrodo. En esta vista, el vaso sanguíneo está capturado entre los brazos del dispositivo, de manera que está en contacto con los electrodos del dispositivo. El mecanismo de corte 7 se muestra como avanzado parcialmente respecto al miembro tubular.
- La figura 16 muestra otro vista, desde arriba, de la zona de efector terminal después de que el primer brazo se ha hecho avanzar en la dirección distal, dando como resultado la compresión del vaso sanguíneo 24 contra el segundo brazo.
- La figura 17 muestra una vista en sección transversal tomada por la línea 17-17 de la figura 16. Se muestra un lumen 33 del primer electrodo 8, que es muy similar a uno de los lúmenes 30 que suministran al electrodo distal 9. Los agujeros de pequeño diámetro (las aberturas 28, 31 de infusión de solución para el primer electrodo y para el segundo electrodo) están situados de manera que solución salina u otro fluido o solución conductor se suministra a la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido. El aislamiento 25 que cubre el extremo distal del segundo brazo se muestra también en esta sección. La figura 18 muestra una vista en sección transversal tomada por la línea 18-18 de la figura 16.
- La figura 19 muestra una vista en sección transversal, y a escala ampliada, por la línea 17-17 de la figura 16, con un fluido o solución conductor circulando y aplicándose energía eléctrica de RF. El fluido o solución conductor se indica por las flechas pequeñas 34 que circulan a través de uno de los dos lúmenes y, a continuación, a través de varias aberturas 28 de infusión de solución. En esta vista, el vaso sanguíneo 24 está separado tanto del primer electrodo 8 como del segundo electrodo 9 por un hueco 38 que está lleno de fluido o solución conductor. El fluido o solución conductor es, por lo tanto, un agente de acoplamiento que está muy a menudo entre el metal de los electrodos y el tejido. La superficie libre o superficie de contacto del fluido o solución conductor y el aire se indica con 35. Cuando se aplica un voltaje diferencial de alta frecuencia a través de los electrodos (8 y 9), la corriente circula como se muestra por las flechas más gruesas 36. Se apreciará que el hueco 38 no tiene que existir en cualquier lugar entre el tejido y los electrodos metálicos.
- Parte de la corriente puede circular entre los dos electrodos sin pasar a través del vaso sanguíneo 24, pasando solamente a través de una película de fluido o solución conductor. Esta situación se puede presentar en los bordes del vaso sanguíneo o el tejido que se está tratando. La mayoría de la corriente pasará preferiblemente a través del fluido o solución conductor y, a continuación, a través del tejido que se está tratando. En algunas circunstancias, el

tejido puede llegar a estar suficientemente caliente para hacer que alguno del fluido o solución conductor hierva, como se muestra por las pequeñas burbujas de vapor 37 en la película de fluido o solución conductor. Se entenderá que, cuando el dispositivo se usa como un dispositivo monopolar, la solución no tiene que ser suministrada al electrodo que no se usa.

- 5 Las aberturas de infusión de solución de los electrodos suministran fluido o solución conductor al sitio de tratamiento. En una realización alternativa, estas aberturas de infusión de solución pueden estar dispuestas en forma de material poroso, tal como metal. En esta realización, los electrodos no incluyen aberturas de infusión de solución discretas; más bien, la propia superficie de electrodo es porosa para permitir la infusión del fluido o solución conductor al sitio de tratamiento. Se dispone de metal sinterizado poroso en muchos materiales (tales como, por ejemplo, acero inoxidable 316L, titanio, aleaciones de níquel-cromo, y similares) y muchas formas (tales como cilindros, discos, tapones, y similares) de empresas tales como Porvair, situada en Henderson, NC.

- 10 Se pueden formar componentes metálicos porosos mediante un proceso de polvo metálico sinterizado o mediante moldeo por inyección de una combinación en dos partes de metal y un material que pueden fundirse más adelante para formar poros que están conectados (celda abierta) entre sí. Se conocen tales métodos. Cuando se usa un material poroso, el fluido conductor saldrá del electrodo en el que los poros están abiertos. Preferiblemente, el exterior (es decir, las partes de los componentes que no comprenden la parte del dispositivo implicada en el tratamiento de tejido) de tales componentes de electrodo metálico poroso puede estar cubierto con un material que llena los poros y que impide tanto el flujo de fluido conductor como el paso de energía eléctrica.

- 15 La figura 20 muestra una vista en sección transversal, y a escala ampliada, tomada por la línea 17-17 de la figura 16. En esta realización, tanto el primer electrodo 8 como el segundo electrodo 9 incluyen un metal poroso 44. Una parte de la superficie exterior de cada electrodo está aislada con un polímero no conductor 45. En esta realización, un flujo de fluido 46 se desplaza a continuación a través del metal poroso 44 para humedecer el vaso sanguíneo 24. La superficie del fluido o solución conductor se muestra como 35.

- 20 Aún en otra realización, se usa un polímero poroso en lugar del metal poroso. Aunque el polímero es no conductor, el fluido o solución conductor proporcionado conducirá la energía de RF a través de la pared de polímero poroso y hasta el tejido a tratar. Los materiales adecuados incluyen espuma de silicona de celdas abiertas a alta temperatura y policarbonatos porosos, entre otros. La cerámica porosa caería también dentro de esta categoría, dado que podría distribuir flujo, soportar altas temperaturas y ser mecanizable o moldeable para fines de fabricación. Preferiblemente, el material utilizado transmite tanto flujo de fluido como energía eléctrica; así, se contemplan también materiales con propiedades a medio camino entre metales de alta conductividad eléctrica y polímeros de baja conductividad eléctrica, tales como polímeros cargados con carbono porosos.

- 25 Puesto que el fluido o solución conductor, tal como solución salina, es, en general, menos eléctricamente conductor que los metales de electrodo descritos previamente (tales como acero inoxidable), existen varias etapas que se pueden llevar a cabo opcionalmente para evitar la disipación de un exceso de energía eléctrica en la resistencia de solución salina. Opcionalmente, se usa solución salina hipertónica en vez de solución salina "normal" o fisiológica. Añadiendo más cloruro de sodio al agua es posible disminuir la resistividad eléctrica de la solución en un factor de 3 a 5. La solución salina hipertónica (es decir, saturada) preferida incluye cloruro de sodio (NaCl) al 14,6% a 37°C y tiene una resistividad de 5,9 ohmio-cm. Esto contrasta con la solución salina "normal", de NaCl al 0,90%, con una resistividad de 50 ohmio-cm a 37°C (temperatura corporal).

- 30 Aún en otra realización alternativa, mostrada en la figura 21, un electrodo de alambre 48 está incluido en los brazos primero y segundo del dispositivo. Como se muestra en la figura, la pared de cada uno de los electrodos 8 y 9 huecos comprende un polímero poroso 47. El fluido o solución conductor 46 circula a través de la pared de polímero poroso. En las realizaciones descritas previamente en las que los electrodos están fabricados a partir de metal, la energía de RF es conducida a la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido mediante el metal en la pared del tubo de electrodo. En la presente realización, el metal se reemplaza por polímero poroso, y se puede usar un conductor eléctrico de "reemplazo" para proporcionar energía de RF a la pared interior del polímero poroso cerca del tejido a tratar. Se suministra energía eléctrica al primer electrodo 8 desde un electrodo de alambre 48 que está fabricado preferiblemente de un metal, tal como platino, que resiste la corrosión. Este alambre está aislado por una funda 49, que puede estar fabricada a partir de un polímero no conductor, tal como poli(tetrafluoroetileno) (conocido comúnmente como TeflónTM). Un alambre de electrodo 50 expuesto, que está aislado por la funda 51, suministra energía eléctrica de RF al segundo electrodo. Preferiblemente, la superficie exterior del polímero poroso está aislada por otro revestimiento de polímero 45, similar al revestimiento para electrodos metálicos porosos, a fin de impedir que el fluido o solución conductor salga de los brazos primero y segundo a posiciones en las que no se desea tratamiento. En esta realización, las líneas 52 del campo de RF discurren desde el alambre 48 expuesto a través del fluido o solución conductor, a través del fluido o solución conductor en la pared de polímero poroso del primer electrodo 8, a través del hueco de solución y/o del vaso sanguíneo, hasta los elementos correspondientes del dispositivo en el lado opuesto del vaso sanguíneo al alambre 50 expuesto del segundo electrodo. Alternativamente, este polímero poroso está fabricado a partir de un tubo o miembro hueco de polímero sólido que tiene agujeros de pequeño diámetro taladrados por láser o mecánicamente en el mismo.

- 60 La frecuencia de la energía eléctrica es típicamente 500 kHz y la potencia está típicamente en el intervalo de

aproximadamente 10 a aproximadamente 150, preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 30 a aproximadamente 70 vatios. Un intervalo típico de caudal de fluido o solución conductor es aproximadamente 18-270 ml/h. En una realización preferida, el caudal total de fluido o solución conductor hasta ambos electrodos se determina aproximadamente como 1,8 veces la potencia en vatios, con el resultado en ml/h.

- 5 Como se ha descrito anteriormente, una fuente de RF proporciona energía a los electrodos a través de conductores. La fuente de RF puede estar dispuesta como un generador, como se ha descrito, situado a distancia del dispositivo. Alternativamente, la fuente puede estar configurada para ser recibida dentro de la carcasa del dispositivo o fijada a la misma.

- Opcionalmente, la invención está provista de un mecanismo de corte, indicado en las figuras, en general, como 7. Preferiblemente, el mecanismo de corte 7 es desplazable independientemente respecto al primer o el segundo brazo, o a ambos. Como se describe en la presente memoria, el mecanismo de corte sirve para cortar tejido preferiblemente después de la aplicación de energía de RF, de manera que se ha hecho coagular el tejido. Cortar el tejido después de la coagulación reduce el riesgo de hemorragia de los tejidos, especialmente con respecto a tejido altamente vascularizado, tal como el hígado, durante su tratamiento. No obstante, se entenderá que la invención no requiere la coagulación de tejido antes del corte, por ejemplo en situaciones en las que la hemorragia no es una preocupación.

- El mecanismo de corte de la invención está dispuesto preferiblemente en forma de una cuchilla afilada. No obstante, es evidente a partir de la presente descripción que el mecanismo de corte no tiene que ser afilado, especialmente cuando se suministra energía de RF a dicho mecanismo de corte, como se describe en lo que sigue. En otra realización, el mecanismo de corte puede estar dispuesto en forma de un alambre. Aún en otra realización, el mecanismo de corte no es afilado por sí mismo, sino que corta tejido gracias al uso de energía de RF, como se describe en la presente memoria.

- Opcionalmente, el dispositivo está configurado para suministrar energía de RF al mecanismo de corte 7. Además, el dispositivo puede estar configurado para permitir que el dispositivo sea conmutado entre un modo bipolar, en el que se suministra energía de RF al primer electrodo, y un segundo modo bipolar, en el que se suministra energía de RF al mecanismo de corte 7. Las figuras 22a y 22b ilustran esta realización de la invención. La figura 22a muestra la situación durante el tratamiento del vaso sanguíneo 24 (por ejemplo, la coagulación), con un interruptor 42 configurado para proporcionar energía de RF al primer electrodo 8. En este modo de funcionamiento, una de las dos trayectorias eléctricas está conectada al primer electrodo 8, y la conexión eléctrica inferior se realiza con el segundo electrodo 9. Después de que se ha hecho coagular el vaso y se desea cortar el vaso sellado, la figura 22b muestra el interruptor 42 para accionar el dispositivo en un segundo modo, en el que la conexión eléctrica que suministraba previamente energía de RF al primer electrodo 8 en la figura 22a está conectada en este caso al mecanismo de corte 7. En este modo, cuando el mecanismo de corte 7 entra en contacto con el vaso sellado, el borde de la cuchilla concentra el campo de RF, de manera que la energía de RF ayuda a cortar el tejido. Esta característica está destinada a proporcionar un rendimiento de corte mejorado y a minimizar los efectos de que la cuchilla se embota cada vez más con el uso y es capaz cada vez menos de cortar limpiamente con una fuerza mínima.

- El mecanismo de corte de la invención se puede disponer en una variedad de configuraciones adecuadas para conseguir el corte del tejido. Las figuras 23a hasta 23e ilustran varias formas alternativas para el mecanismo de corte, cuando se dispone a modo de una cuchilla, con la flecha indicando la dirección del movimiento de corte. Como se muestra, el mecanismo de corte puede proporcionar un borde recto con un ángulo de noventa grados (figura 23a), un borde en ángulo con un borde rebajado hacia abajo en dirección a la parte de plataforma 26 del segundo brazo (figura 23b), un borde en ángulo con un borde rebajado hacia arriba (figura 23c), un borde de dos caras (figura 23d) o un borde redondeado (figura 23e). El borde afilado 43 se muestra como una línea más marcada para la totalidad de las cinco variaciones mostradas. Aunque se pretende que ninguna de las variaciones adicionales de la forma del mecanismo de corte sobresalga más allá del electrodo distal (por ejemplo, por razones de seguridad), todas las formas diferentes están destinadas a proporcionar un corte potencialmente mejorado al rebajar alguna parte del borde afilado delantero. Se pueden utilizar otras formas adecuadas para conseguir el corte deseado según la invención, y las formas mostradas son solamente ilustrativas y no se deberían considerar limitativas.

- Como se describe en esta memoria, el mecanismo de corte comprende un componente opcional del dispositivo, a usar cuando el cirujano desea cortar un tejido o un vaso sanguíneo durante el tratamiento. Cuando el dispositivo está desprovisto de un mecanismo de corte, los brazos primero y segundo pueden estar fabricados de manera que no incluyen una ranura para permitir el paso del mecanismo de corte a través del brazo y, por ello, a través del tejido. En esta realización, los brazos primero y segundo están dispuestos preferiblemente en una forma "similar a paletas", con cantidades variables de redondez en las esquinas. En las figuras 24 y 25 se representa esta realización. La figura 24 muestra una representación esquemática de un electrodo similar a paletas conectado a un conductor para su conexión a una fuente de radiofrecuencia. En esta realización, la superficie de electrodo 71 está provista en su cara de unas aberturas 72 de infusión de solución. La figura 25 muestra una representación esquemática de una configuración de electrodos similar a paletas, que ilustra los electrodos primero y segundo, 8 y 9, situados con un vaso sanguíneo 24 entre los mismos, y los conductores 22 y 23. Como se muestra, los electrodos son, de manera preferente, sustancialmente del mismo tamaño.

Preferiblemente, los electrodos de esta realización están huecos, para permitir el flujo de fluido o solución conductor, y con paredes delgadas, para permitir el paso de la solución a través de los mismos hasta el tejido. El paso de fluido o solución conductor es a través de (1) agujeros pequeños en metal macizo o polímero sólido (por ejemplo, como se muestra en la figura 24) o (2) porosidad a nivel micro o macroscópico en metal o polímero. Si se usa polímero sólido o poroso, entonces, se puede usar un alambre de electrodo interno de "reemplazo" para proporcionar RF próxima a la zona en la que existe tejido (como se ha descrito previamente con respecto a electrodos polímeros porosos). Las partes externas de los electrodos hechas con materiales porosos están preferiblemente aisladas eléctricamente y fabricadas impermeables para impedir que el fluido o solución conductor rezume donde no se desea. Una ventaja de usar electrodos similares a paletas, con áreas superficiales de otro modo más grandes, es que las zonas de electrodo mayores pueden proporcionar menor impedancia a la energía de RF y, por ello, tiempos de tratamiento más cortos.

Uso

El dispositivo de la invención se puede usar para la coagulación y el corte de tejidos corporales, tales como un vaso sanguíneo, en una variedad de aplicaciones. Se describen en esta memoria aplicaciones a modo de ejemplo, sin pretender estar limitada a las mismas. Además, se entiende que la descripción en esta memoria se puede usar para tratar varios tejidos corporales.

La figura 26 muestra el patrón de coagulación y corte cuando el dispositivo se usa en un vaso sanguíneo de diámetro suficientemente pequeño para su coagulación y corte con una única pasada. La figura 26a está orientada para ver el vaso sanguíneo 24 y el primer electrodo 8, cuando se mira en una dirección distal desde la carcasa y hacia abajo del miembro tubular 6. En este ejemplo, el cirujano sitúa el dispositivo, se comprime el vaso sanguíneo y se aplica a continuación RF, dando como resultado el patrón de coagulación mostrado en la figura 26b como una zona de coagulación 39. La zona de coagulación 39 se muestra tan pequeña como el área superficial total del electrodo metálico expuesto, aunque podría ser mayor que el área metálica. Esto no es un aspecto crítico, dado que el tamaño de la zona de coagulación está bajo el control directo del cirujano, que usará típicamente la realimentación visual (por ejemplo, el color) para determinar cuándo ha sido tratado adecuadamente el tejido. El tamaño de la zona de coagulación está determinado por varios factores, incluyendo el período de tiempo que se aplica la energía de RF, el nivel de potencia de la RF, el caudal de fluido o solución conductor, el tipo y la composición del tejido y la fuerza de compresión sobre el tejido.

Después de cortar el vaso sanguíneo con el mecanismo de corte 7, el resultado se muestra en la figura 26b, como dos piezas independientes del vaso sanguíneo 24. En las zonas de coagulación 39, las paredes opuestas del vaso sanguíneo 24 están unidas entre sí, de manera que no circula sangre desde los bordes del corte.

La figura 27 muestra cómo se puede usar el dispositivo para hacer coagular y cortar un vaso sanguíneo más grande. Como se muestra en la primera de cuatro figuras, 18a, se sitúa el dispositivo y se genera una zona de coagulación 39 en forma de U. El resultado de este tratamiento se muestra como 27b, la zona coagulada 39 en forma de U, con un corte 40 entre medias. A fin de hacer coagular y cortar de nuevo para completar la transección del vaso, la figura 27c muestra cómo se sitúa hacia arriba el dispositivo entrando en el corte 40 que ha sido extendido mediante la parte de plataforma 26 del segundo brazo. Después de la compresión y la aplicación de energía de RF, seguidas por otra acción de corte, el vaso transeccionado aparece aproximadamente como se muestra en la figura 27d, con la zona de coagulación final mostrada como 39. La zona de coagulación 39 mostrada para el procedimiento en dos etapas es solamente esquemática y no está destinada a ser una reproducción precisa. Se podría sellar también un vaso más grande al aproximarse al vaso desde el lado opuesto para el segundo sellado, en vez de desde el mismo lado, como se acaba de describir.

La figura 28 muestra un modo alternativo en el que se puede usar el dispositivo para tratar tejido que no está entre los dos electrodos, sino más bien está situado adyacente a las puntas de los dos elementos en bucle del electrodo. Este tipo de funcionamiento se denomina a veces "pintado superficial coagulativo". Con el primer brazo avanzado de modo distal, pero no toda la trayectoria hacia delante (es decir, hacia el segundo electrodo), y puesto en marcha tanto el suministro de energía de RF como el flujo de fluido o solución conductor, se muestran esquemáticamente las líneas de campo eléctrico 36, extendiéndose desde la punta del primer electrodo 8 del primer brazo, a través del tejido y el fluido o solución conductor, hasta el segundo electrodo 9 del segundo brazo. La superficie del fluido o solución conductor 35 que ha salido de los agujeros pequeños se extiende hacia abajo en la dirección de la gravedad para humedecer la superficie 41 del tejido. Las burbujas de vapor 37 pueden o no pueden estar presentes en el fluido o solución conductor, como consecuencia del calor generado por la energía de RF. El dispositivo no tiene que ser orientado como se indica en la figura para que se presente este modo de tratamiento de tejido; es decir, el dispositivo se puede usar para tratar tejido que está situado encima de dicho dispositivo, dado que el fluido o solución conductor humedecerá las superficies del electrodo metálico y del tejido, incluso en contra de la fuerza de la gravedad. Los lados del dispositivo se podrían usar también para realizar el pintado coagulativo. En una realización de ese tipo, los lados de los electrodos están provistos de suficiente área superficial para conseguir el efecto coagulativo deseado.

En una realización preferida, el dispositivo incluye un mecanismo de bloqueo. Una vez que se consigue la distancia de separación óptima entre los electrodos primero y segundo, se impide el movimiento adicional del primer electrodo

al aplicarse a un mecanismo de bloqueo de electrodos que bloquea la posición del electrodo. En una realización, este mecanismo de bloqueo está situado sobre la carcasa, cerca del miembro de accionamiento 2 (mostrado en las figuras 1 y 2) que desplaza a traslación el primer brazo. El mecanismo de bloqueo se usa para bloquear y desbloquear selectivamente el primer brazo en una posición deseada. En uso, el médico determina la distancia óptima entre los brazos, basándose en la realimentación visual relativa a cómo la zona de efector terminal del dispositivo está interactuando con el tejido a medida que se cambia la distancia de separación de los brazos primero y segundo. Por ejemplo, una vez que el brazo está bloqueado en posición, sería más fácil para el médico "pintar" la superficie de un órgano fuertemente hemorrágico, tal como el hígado, sin tener que estar preocupado porque el electrodo se mueva y pierda el efecto deseado. El mecanismo de bloqueo impide también que el primer electrodo contacte por descuido con el segundo electrodo durante su uso (por ejemplo, durante la aplicación de energía de RF). Alternativamente, el mecanismo de bloqueo está dispuesto en el miembro de activación 2.

El mecanismo de bloqueo está dispuesto para bloquear uno o ambos brazos. Cuando el dispositivo incluye un primer brazo que es desplazable a traslación, y un segundo brazo estacionario, el mecanismo de bloqueo está dispuesto para bloquear selectivamente el primer brazo en una posición deseada. A su vez, cuando el dispositivo incluye un segundo brazo que es desplazable a traslación, el mecanismo de bloqueo está dispuesto para bloquear selectivamente el segundo brazo en una posición deseada. Alternativamente, cuando ambos brazos son desplazables a traslación, el mecanismo de bloqueo puede bloquear o desbloquear selectivamente uno o ambos brazos desplazables.

En general, a medida que los electrodos primero y segundo son desplazados acercándolos más entre sí, una fracción más grande del flujo de fluido o solución conductor puede hervir, conduciendo a una temperatura "más caliente" de la superficie del tejido. Al contrario, a medida que los electrodos se sitúan más lejos entre sí, una fracción más pequeña del fluido o solución conductor hervirá, conduciendo a un efecto inferior de la temperatura superficial.

En otra realización, el dispositivo es capaz de tratar zonas del cuerpo que son sitios anatómicos de difícil alcance. En esta realización, el dispositivo está provisto de la capacidad para articularse o flexionarse, a fin de permitir que la zona de efector terminal del dispositivo acceda a áreas del cuerpo que requieren tratamiento, a las que puede ser difícil llegar usando técnicas mínimamente invasivas o no invasivas. Como se usa en esta memoria, "articular" significa que el miembro tubular es capaz de moverse alrededor de una articulación o una zona articulada, como se describe en la presente memoria. En una realización preferida, el miembro tubular 6 está provisto de la capacidad para articularse, a fin de permitir que el cirujano manipule el dispositivo dentro del cuerpo del paciente para llegar al sitio de tratamiento. Alternativamente, el miembro tubular 6 puede estar en ángulo o ser flexible, para facilitar su aplicación a un tejido desde una posición de aproximación seleccionada.

Las figuras 29 y 30 muestran una realización preferida de este dispositivo. Como se muestra en la figura 29, el miembro tubular 6 incluye una zona de articulación 53 que está situada a una distancia predeterminada del extremo distal del dispositivo. En una realización mostrada en las figuras, el área del miembro tubular 54 que está situada entre la zona de articulación 53 y el primer brazo del dispositivo es rígida, y el área del miembro tubular 55 que está situada en el lado proximal de la zona de articulación es también rígida. Una construcción de unos nervios de polímero 56 separados por unos huecos de aire 57 está dentro de la zona de articulación 53. Otras construcciones adecuadas de la zona de articulación 53 son posibles para conseguir el movimiento articulado del miembro tubular. Alternativamente, en una realización no mostrada, las áreas del miembro tubular 54 y 55 son flexibles. Adicionalmente, el dispositivo incluye, al menos, una zona de articulación 53 y puede incluir múltiples zonas de articulación, como se desee.

En una realización, un mando giratorio 58 está situado sobre la carcasa para controlar el movimiento de la zona de articulación 53 y controlar, por ello, la articulación del dispositivo. Cuando se hace girar el mando giratorio 58 una pequeña cantidad incremental, la zona de articulación 53 se curva una cantidad incremental correspondientemente pequeña. En la figura 30 se muestra este curvado o articulación. Cuando se hace girar el mando giratorio 58 a través de una serie de elementos de retención, la zona de articulación 53 pasa por una serie de pequeñas curvas incrementales, por ejemplo, puede que de 5 grados de arco por incremento. La primera vista desplazada del efector terminal en ángulo 59 es a un ángulo de 30 grados y la segunda vista desplazada del efector terminal 60 es a un ángulo de 60 grados. La vista, desde arriba y a escala ampliada, de la zona de articulación 53 muestra los nervios 57 y los huecos 56 durante tal movimiento articulado. Cuando la zona de articulación se curva, el diámetro de los huecos 56 disminuye en un lado del miembro tubular y aumenta en el lado opuesto del miembro tubular.

La invención se ha descrito como un dispositivo quirúrgico bipolar, por el que se suministra energía de RF a los electrodos primero y segundo, o a uno de los electrodos y al mecanismo de corte. Alternativamente, el dispositivo puede estar dispuesto como un instrumento quirúrgico monopolar. En esta realización, solamente uno del primer o el segundo electrodo está provisto de energía de RF y de un flujo de fluido o solución conductor. En una realización preferida, el primer brazo desplazable a traslación que contiene el primer electrodo está provisto de fluido o solución conductor y de RF, como se ha descrito previamente. Según esta realización, el segundo brazo está dispuesto como un componente estructural solamente y no está provisto de solución ni de energía eléctrica. En una realización preferida alternativa, el segundo electrodo está provisto de fluido o solución conductor y de energía de RF, como se ha descrito previamente. Según esta realización, el primer brazo está dispuesto como un componente estructural

solamente y no está provisto de fluido o solución conductor ni de energía eléctrica. Cuando el dispositivo se usa como un dispositivo monopolar, el segundo electrodo está dispuesto como una plaquita colocada por debajo del paciente, como elemento a tierra, o como un electrodo dispersivo.

La invención contempla configuraciones alternativas para los brazos primero y segundo, y para los electrodos primero y segundo. En una realización, el primer brazo del dispositivo está dispuesto en forma de una punta de bola cargada por resorte. Como se muestra en la figura 31, una configuración del dispositivo incluye un primer brazo en forma de una punta de bola y un segundo brazo configurado en forma similar a paletas. El miembro tubular 61, que corresponde al miembro tubular 6 de la figura 1, comprende un polímero no conductor y contiene la funda exterior 62 del eje de la bola, fabricada también a partir de un polímero no conductor. Según esta realización, el primer brazo del dispositivo está dispuesto en forma de una funda exterior 62 del eje de la bola y el primer electrodo está dispuesto en forma de una bola 64. La bola 64 está situada dentro de la funda exterior 62 y se mantiene parcialmente en su sitio gracias a un reborde 63 de la funda 62. El segundo electrodo está situado dentro del segundo brazo, dispuesto en forma de una espátula 65 aislada, que está fijada al miembro tubular 61 por un miembro de soporte 66, también preferiblemente aislado. En una realización preferida, los electrodos están configurados de manera que el área superficial opuesta interior de cada uno tiene sustancialmente el mismo tamaño, de manera que el área superficial de la bola que contacta con el tejido es sustancialmente la misma que el área superficial del segundo electrodo (por ejemplo, la espátula). Preferiblemente, las áreas superficiales de electrodo que contactan con el tejido y lo tratan están dispuestas en una relación de 1:1. Preferiblemente, la bola 64 está fabricada a partir de un metal adecuado, tal como acero inoxidable y similar.

La figura 32 muestra una vista, desde arriba, de la realización de la figura 31, con la bola avanzada de modo distal para comprimir el vaso 24 contra el segundo electrodo.

La figura 33 muestra una vista en sección transversal de la realización mostrada en la figura 31. El miembro tubular 61 contiene la funda aislante exterior 62 del eje de la bola, el reborde 63 y la bola 64. El reborde 63 es parte de una estructura tubular 67 que transporta tanto energía eléctrica como un flujo de fluido o solución conductor, tal como solución salina, a la punta de la bola. En una realización preferida, el reborde y la estructura tubular 67 están fabricados de un metal adecuado, tal como acero inoxidable y similar. El fluido o solución conductor, tal como solución salina, circula desde la carcasa en el tubo 67, a través de un número de agujeros 68, hasta más allá de un muelle 70 que empuja la bola 64 contra el reborde 63, y hacia fuera de la superficie exterior de la bola a través de unas estrías 75. El flujo salino se adhiere a la superficie de la bola 64 y del reborde 63 mediante la acción de la tensión superficial. El flujo salino hasta la bola se muestra como 69 mientras pasa a través de los agujeros en la estructura tubular que mantiene el muelle en su sitio. El muelle 70 carga elásticamente la bola 64 en una dirección distal, presionando por ello dicha bola 64 contra el reborde 63.

En una realización, el segundo electrodo está constituido por una placa 71 con una pluralidad de agujeros 72 en la misma, que transportan un flujo de fluido o solución conductor 74 hacia abajo de un lumen 73. La parte extrema distal 65 del segundo brazo comprende un aislamiento que cubre el segundo electrodo. Preferiblemente, la placa 71 es de metal.

La figura 34 muestra una vista en sección transversal de la realización mostrada en la figura 32. En esta figura, el eje de la bola se hace avanzar de modo proximal para comprimir el vaso sanguíneo 24 contra el segundo electrodo.

La figura 35 es una vista, desde arriba, de otra realización de la invención. La figura 36 muestra una vista por la línea 36-36 de la figura 35, mirando de modo proximal a la superficie esférica de la bola 64. Una serie radial de pequeñas estrías 75 en el reborde 63 permite que el fluido o solución conductor circule libremente alrededor del reborde de la bola, incluso cuando el muelle está presionando la bola firmemente contra dicho reborde. Se muestran también el miembro tubular 61, la funda exterior 62 del eje de la bola, el lumen 73 en el segundo brazo, que transporta fluido o solución conductor al segundo electrodo, y un conductor aislado 76 que transporta energía eléctrica al segundo electrodo 71.

La figura 37 muestra una vista por la línea 37-37 de la figura 35, mirando en una dirección distal al segundo brazo del dispositivo. Según esta realización, el segundo brazo incluye un segundo electrodo 71 con unos agujeros 72, un lumen 73 y un conductor 76. No se muestra la conexión del conductor 76 al electrodo distal 71, pero se puede conseguir con un pliegue de una patilla del electrodo 71 que se enrollaría, al menos parcialmente, alrededor del conductor antes del plegado.

La figura 38 es una vista, desde un extremo, del extremo distal del dispositivo, que muestra el vaso sanguíneo 24, la cubierta aislada 65 del segundo brazo, el miembro tubular 61 y el reborde metálico 63.

La realización en bola de la invención tiene una combinación de ventajas. Por ejemplo, si la bola llega a atascarse con el carbón, puede ser desatascada fácilmente apretándola de modo distal contra el segundo brazo. Cuando la bola es empujada contra cualquier objeto sólido, el muelle 70 se comprime y la bola se mueve de modo proximal hasta una posición por detrás del reborde 63, separando por rotura, así, cualquier tipo de carbón adherente. Esta característica de desatasco no está destinada a ser utilizada de modo rutinario, dado que la presencia de solución salina impide normalmente la creación de cualquier tipo de carbón. No obstante, pueden existir circunstancias en las

que el médico puede hacer un uso incorrecto, por descuido, del dispositivo al subir excesivamente la potencia o al bajar el caudal, lo que podría dar como resultado que hierva todo el flujo de solución salina, secando la "humedad" del dispositivo y causando la formación de carbón cuando la temperatura del tejido sube significativamente por encima de 100°C.

5 Preferiblemente, cuando el primer electrodo del dispositivo está dispuesto en forma de una bola, el segundo brazo está conformado con una superficie cóncava enfrentada a la forma convexa del primer electrodo. Esta "concordancia" de formas de los electrodos proporciona un contacto mejorado entre el electrodo y el tejido y, así, una coagulación del tejido más rápida y más uniforme. Alternativamente, el segundo electrodo del dispositivo está
10 dispuesto en forma de una bola, en cuya realización, el primer brazo puede estar conformado con una superficie cóncava.

La invención tiene una combinación de ventajas sobre los dispositivos electroquirúrgicos en la técnica. El dispositivo proporciona la coagulación y el corte del tejido sin desecación de tejido, pegado, perforación, formación de humo, formación de carbón o dispersión térmica de altas temperaturas. Además, la invención proporciona electrodos de una variedad de formas y orientaciones a los que se suministra con un flujo de solución salina a fin de mantener la
15 superficie de contacto entre el electrodo y el tejido continuamente humedecida durante la aplicación de energía de RF. Este diseño de electrodo "húmedo" limitará la temperatura pico del tejido a 100°C, o menos, e impedirá el pegado de tejido, la perforación de tejido, la formación de humo, la formación de carbón y la dispersión térmica de altas temperaturas. Estas ventajas conducen a procedimientos quirúrgicos más rápidos, más fáciles y más seguros.

Además, el dispositivo de la invención proporciona la capacidad para tratar tejido y vasos en lugares de difícil
20 alcance. Una configuración preferida del dispositivo como un coagulador tubular en ángulo con un primer electrodo desplazable y un mecanismo de corte desplazable opcional conduce a la ventaja de un perfil bajo tanto durante la inserción como durante el accionamiento, comparado con dispositivos de tipo tijera. La zona de efector terminal articulado del dispositivo confiere también una ventaja significativa de poder llegar a sitios anatómicos difíciles. Esto, por último, conduce a procedimientos quirúrgicos más rápidos, coste reducido y seguridad aumentada. Además, la
25 capacidad para acceder a zonas de difícil alcance del cuerpo para su tratamiento usando el dispositivo puede permitir que los cirujanos realicen procedimientos no invasivos o al menos mínimamente invasivos. Esto, a su vez, evita riesgos asociados con procedimientos quirúrgicos abiertos, tales como el riesgo de infección, el tiempo de curación más largo, y similar.

La invención proporciona, así, un instrumento multiuso que se puede usar para conseguir tanto la coagulación como
30 el corte de vasos o tejidos, más la coagulación superficial para detener la hemorragia superficial, sin tener que extraer el dispositivo del trocar.

El diseño del dispositivo permite la coagulación y el corte bipolares, sin tener que extraer el dispositivo de su posición en el tejido objetivo. El dispositivo se puede usar opcionalmente también en el modo bipolar para realizar
35 coagulación superficial o "pintado" coagulativo con el espacio entre los electrodos bipolares vacíos de tejido. El flujo de solución salina es eficaz para conseguir buen acoplamiento de energía de RF para el tejido, incluso cuando se usa en este modo de pintado.

Adicionalmente, la invención proporciona un dispositivo que se puede usar como un dispositivo monopolar o bipolar, y es conmutable entre los dos modos.

La invención se ha descrito con referencia a diversas realizaciones y técnicas específicas y preferidas. No obstante,
40 será evidente para el experto en la técnica que se pueden realizar muchas variaciones y modificaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo electroquirúrgico bipolar para tratar tejido en presencia de energía de radiofrecuencia y de un fluido proporcionado simultáneamente desde el dispositivo, comprendiendo el dispositivo:
 - 5 una zona de efector terminal (E) que proporciona una configuración de electrodo bipolar para pintado superficial coagulativo, que comprende
 - un primer electrodo (8) que tiene una primera parte proximal y una primera parte distal, cuya primera parte distal está curvada con relación a la primera parte proximal, y
 - un segundo electrodo (9) que tiene una segunda parte proximal y una segunda parte distal, cuya segunda parte distal está curvada con relación a la segunda parte proximal,
 - 10 al menos una primera salida de fluido (28) para proporcionar fluido al primer electrodo (8);
 - al menos una segunda salida de fluido (31) para proporcionar fluido al segundo electrodo (9);
 - un primer lumen (33) de suministro de fluido en comunicación de fluido con dicha al menos una primera salida de fluido (28) para proporcionar fluido al primer electrodo (8); y
 - 15 un segundo lumen (30) de suministro de fluido en comunicación de fluido con dicha al menos una segunda salida de fluido (31) para proporcionar fluido al segundo electrodo (9),
 - en el que ambos electrodos (8, 9) son estacionarios en una posición fija en un extremo distal del dispositivo y no son capaces de moverse uno con relación al otro durante el tratamiento del tejido.
 2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que:
 - 20 la al menos una primera salida de fluido (28) para proporcionar fluido al primer electrodo (8) está situada proximal al extremo distal del primer electrodo (8); y
 - la al menos una segunda salida de fluido (31) para proporcionar fluido al segundo electrodo (9) está situada proximal al extremo distal del segundo electrodo (9).
 3. El dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, en el que:
 - 25 al menos una de las salidas de fluido primera y segunda (28, 31) está definida al menos parcialmente por los electrodos primero y segundo (8, 9), respectivamente.
 4. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que:
 - el primer electrodo (8) y el segundo electrodo (9) son paralelos.
 5. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que:
 - 30 el primer electrodo (8) y el segundo electrodo (9) son al menos uno de sustancialmente un mismo tamaño y sustancialmente una misma forma.
 6. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además:
 - un lumen proximal (4) de suministro de fluido en comunicación de fluido con el primer lumen (33) de suministro de fluido y con el segundo lumen (30) de suministro de fluido.
 7. El dispositivo según la reivindicación 6, en el que:
 - 35 el lumen proximal de suministro de fluido comprende un lumen proporcionado por un tubo polímero.
 8. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además:
 - al menos un mecanismo de articulación (53) para cambiar la posición del efector terminal (E).
 9. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además:
 - una parte flexible para cambiar la posición del efector terminal (E).
 10. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además:
 - 40 un mecanismo de corte (7).
 11. El dispositivo según la reivindicación 10, en el que:

el mecanismo de corte (7) comprende, al menos, uno de una cuchilla y un borde afilado, y está adaptado para ser acoplado a una fuente de energía de radiofrecuencia.

12. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que:

5 el primer lumen (33) de suministro de fluido en comunicación de fluido con dicha al menos una primera salida de fluido (28) para proporcionar fluido al primer electrodo (8) es parte de un primer brazo; y

el segundo lumen (30) de suministro de fluido en comunicación de fluido con dicha al menos una segunda salida de fluido (31) para proporcionar fluido al segundo electrodo (9) es parte de un segundo brazo.

13. El dispositivo según la reivindicación 12, en el que:

10 el primer brazo incluye la primera parte proximal que está curvada con relación a la primera parte distal para formar un ángulo; y

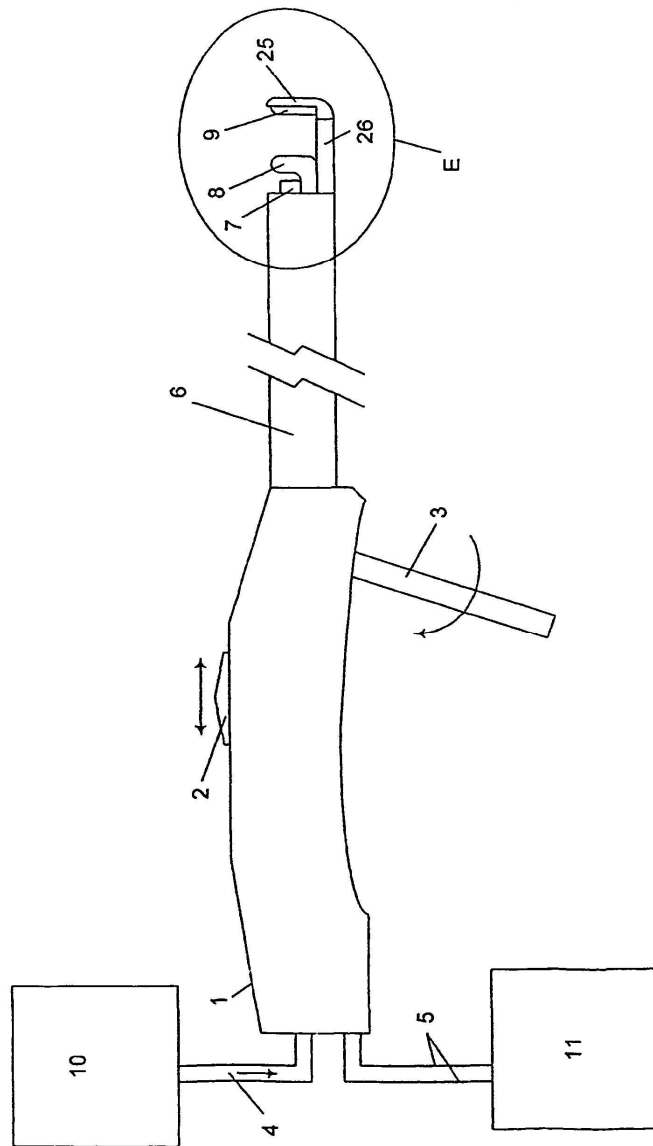
el segundo brazo incluye la segunda parte proximal que está curvada con relación a la segunda parte distal para formar un ángulo.

14. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que:

15 al menos uno del primer lumen (33) de suministro de fluido y del segundo lumen (30) de suministro de fluido comprende un lumen proporcionado por un tubo metálico.

20 15. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que la primera parte distal está curvada con relación a la primera parte proximal, de manera que se forma un ángulo de aproximadamente 90 grados entre las primeras partes distal y proximal del primer electrodo, y en el que la segunda parte distal está curvada con relación a la segunda parte proximal, de manera que se forma un ángulo de aproximadamente 90 grados entre las segundas partes distal y proximal del segundo electrodo.

FIG. 1



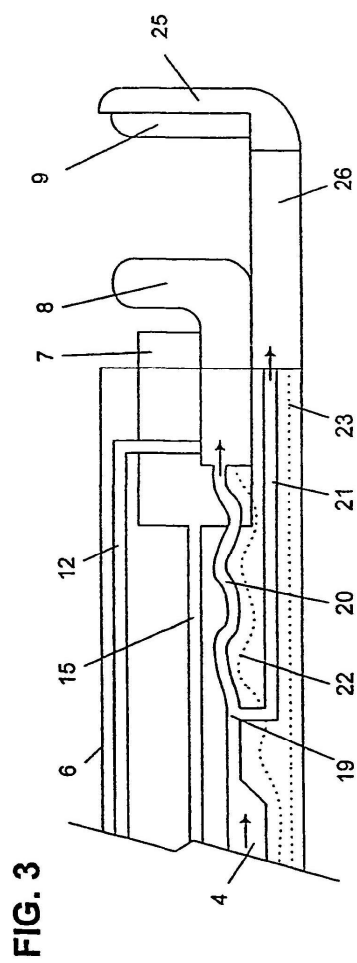
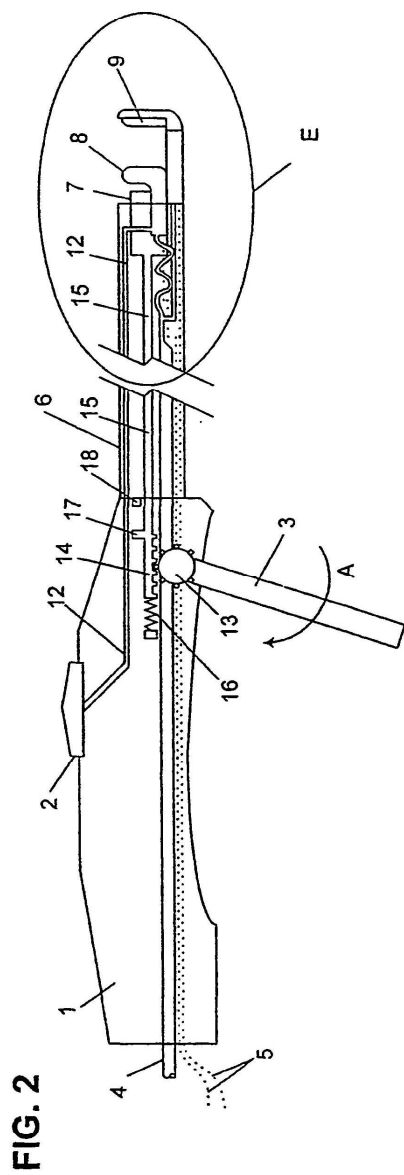
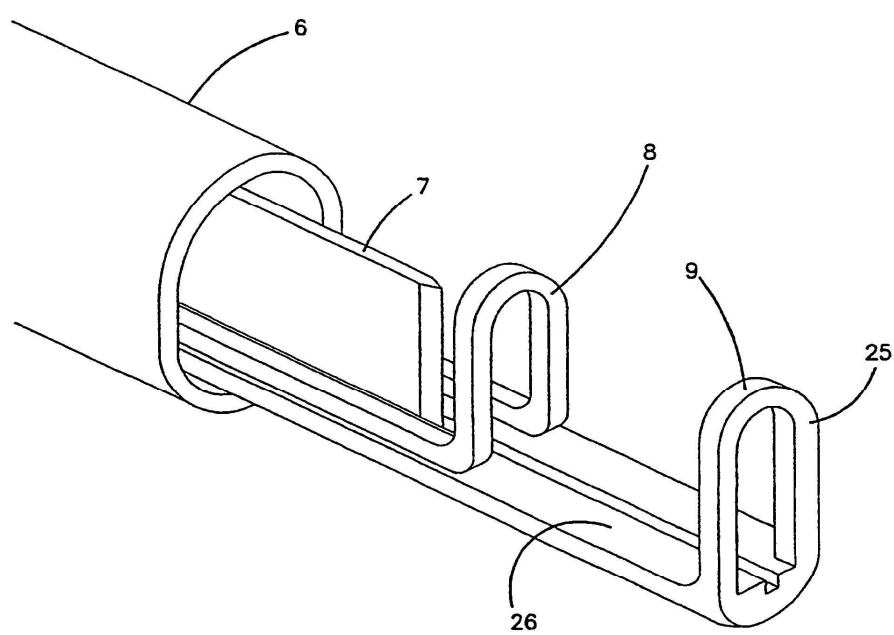


FIG. 4



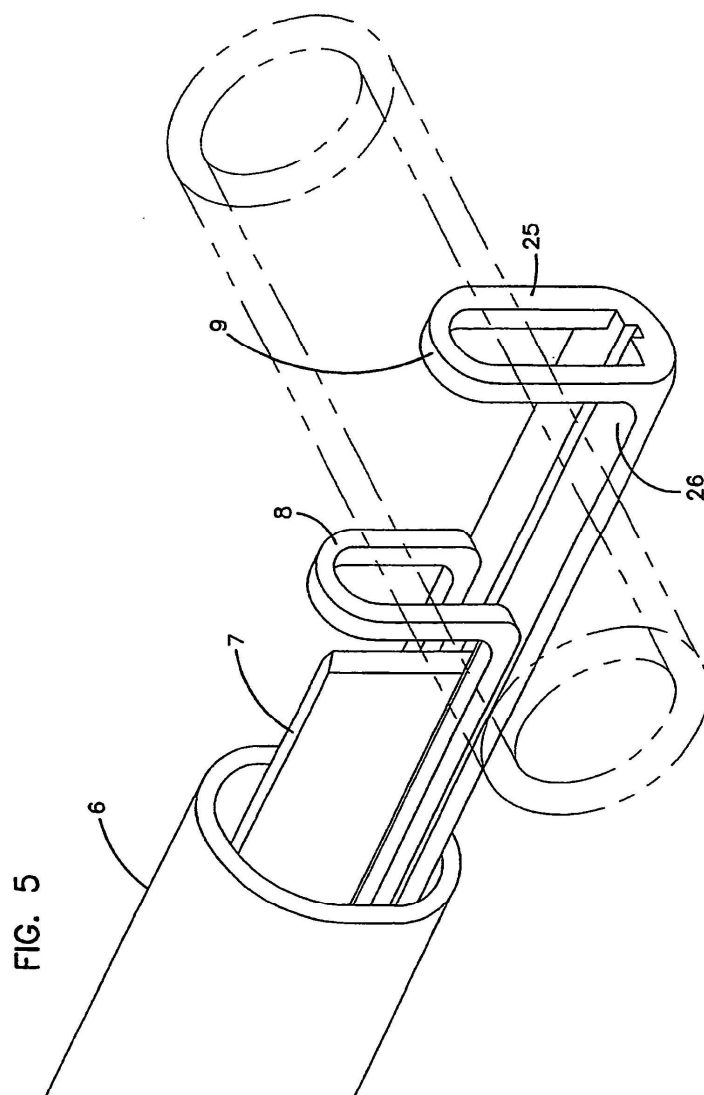


FIG. 6

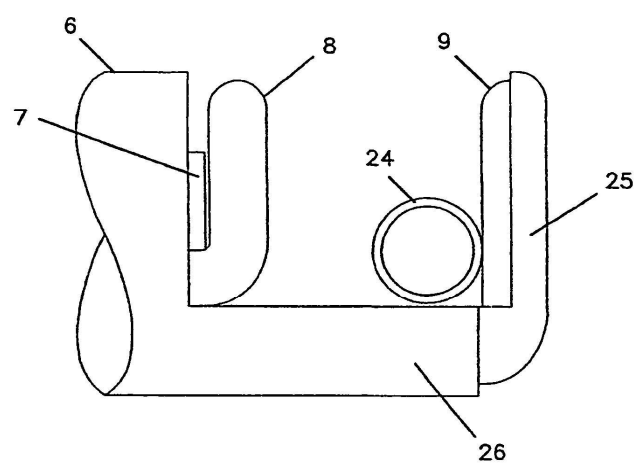


FIG. 7

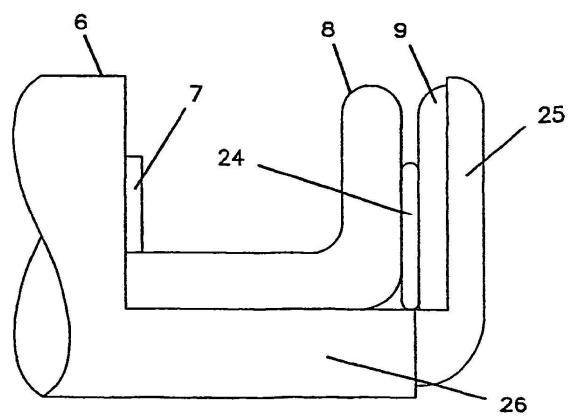


FIG. 8

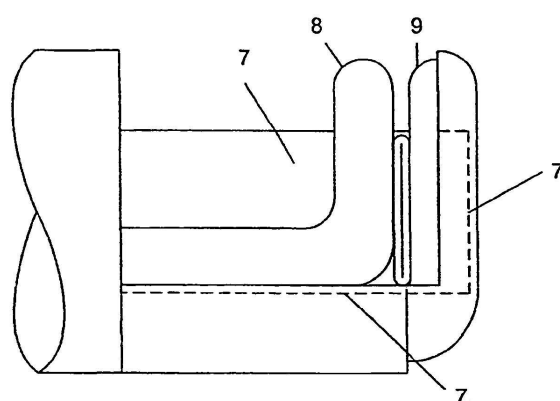


FIG. 9

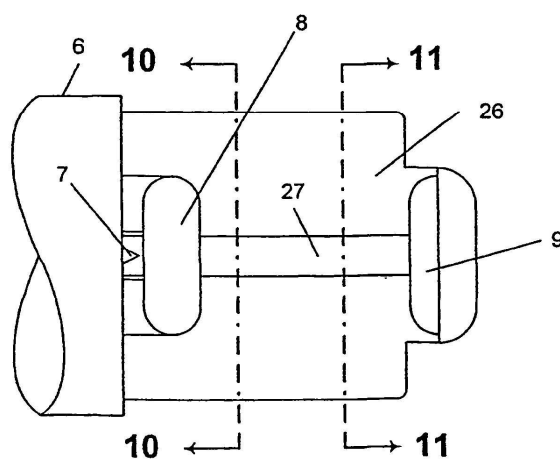


FIG. 10

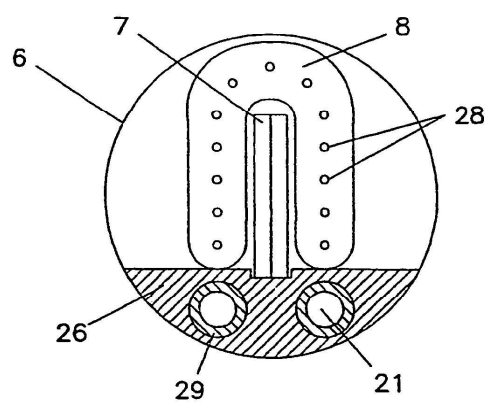


FIG. 11

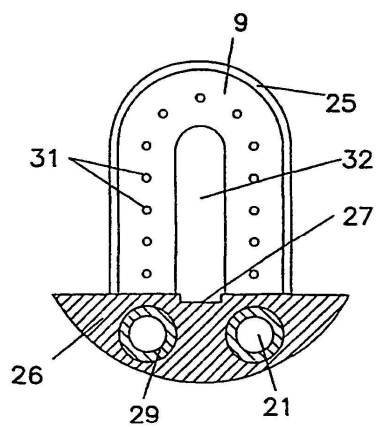


FIG. 12

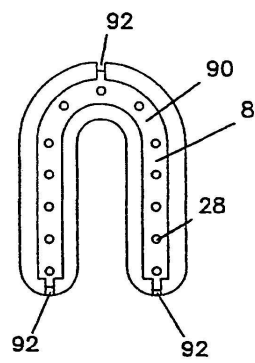


FIG. 13

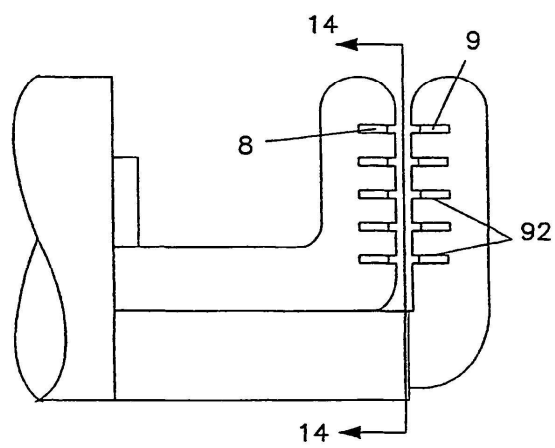


FIG. 14

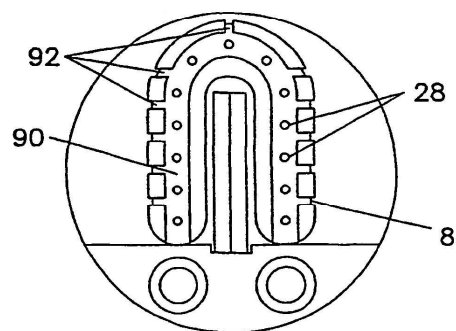


FIG. 15

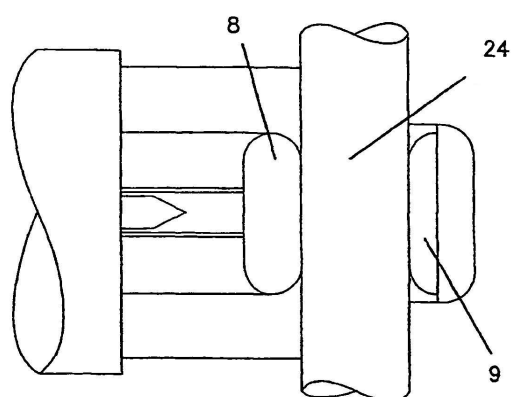


FIG. 16

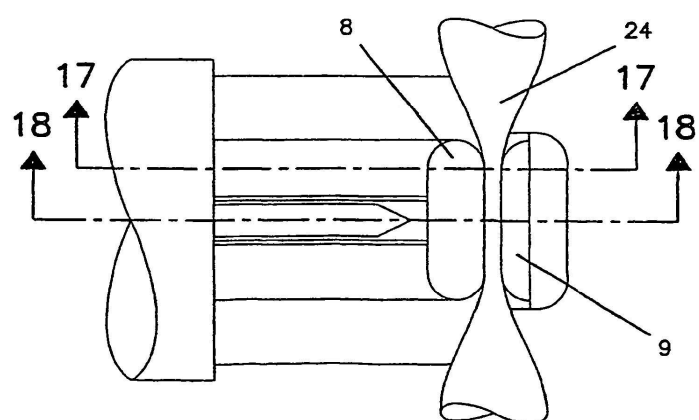


FIG. 17

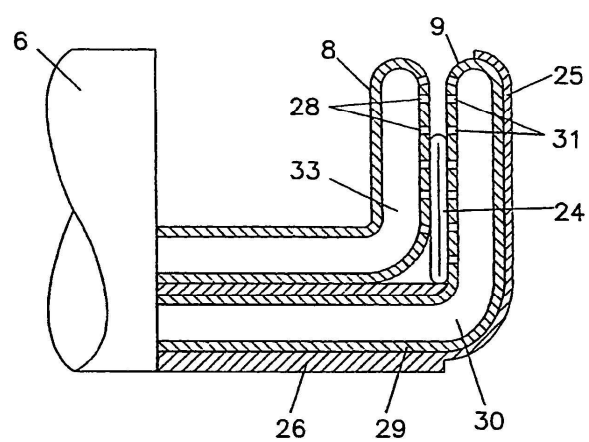


FIG. 18

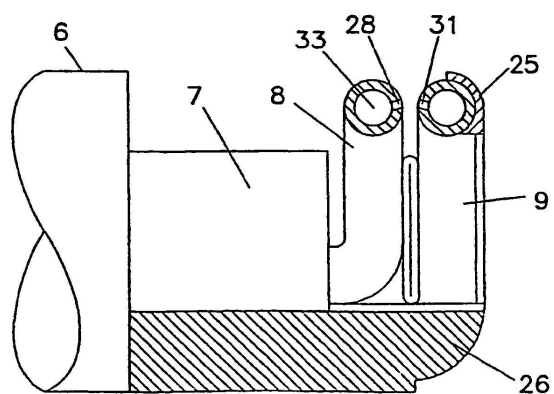


FIG. 19

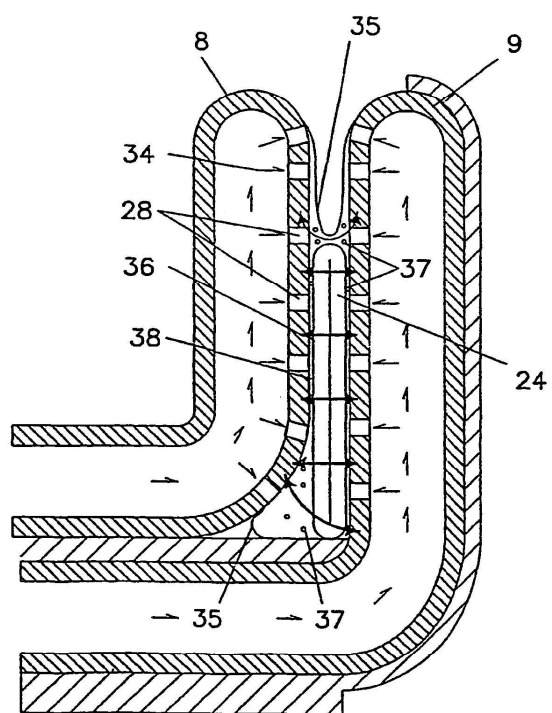


FIG. 20

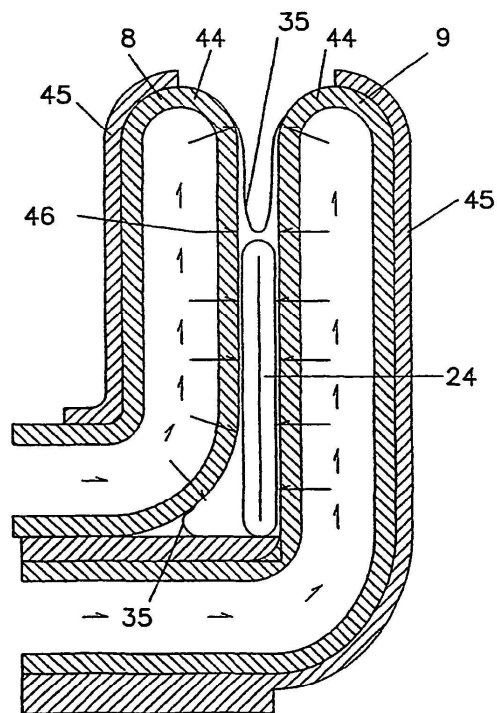


FIG. 21

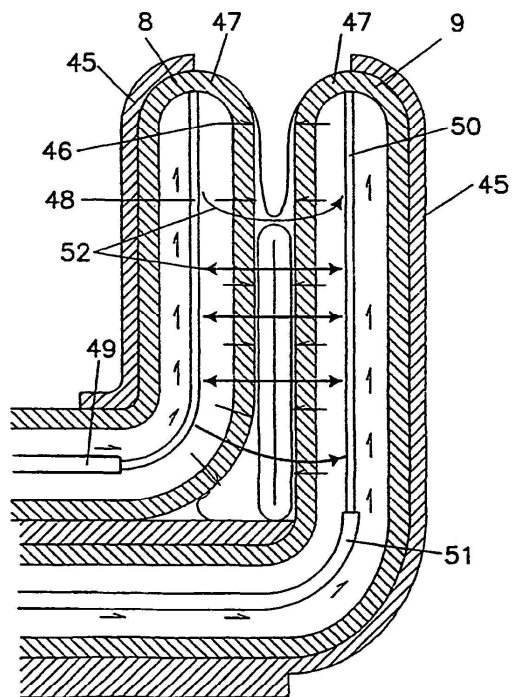


FIG. 22a

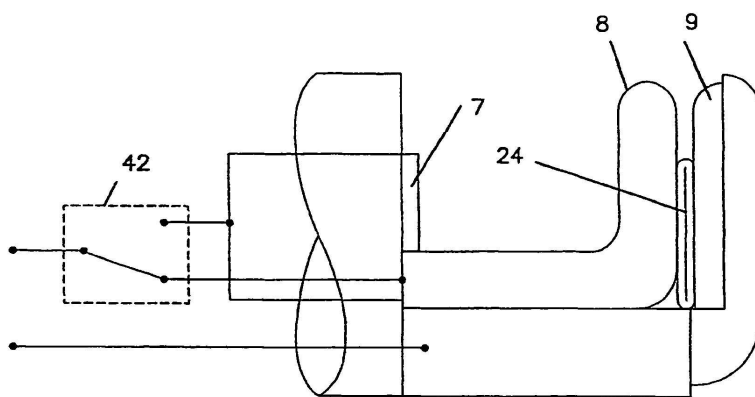


FIG. 22b

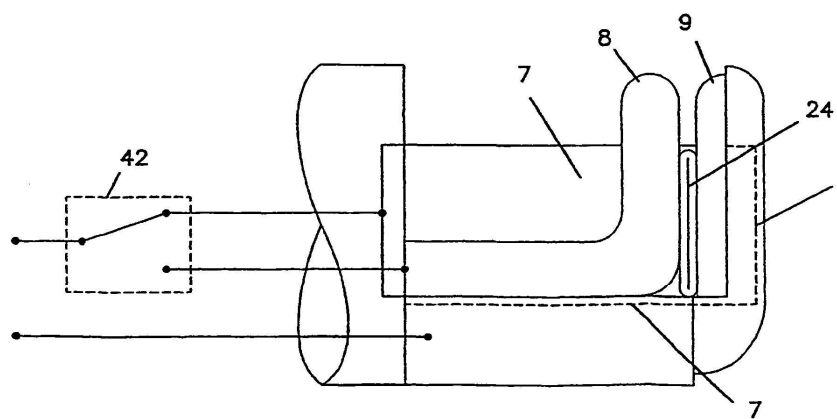


FIG. 23

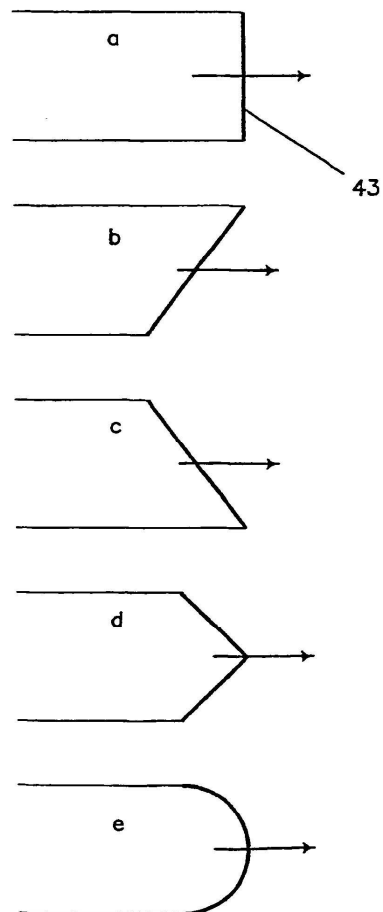


FIG. 24

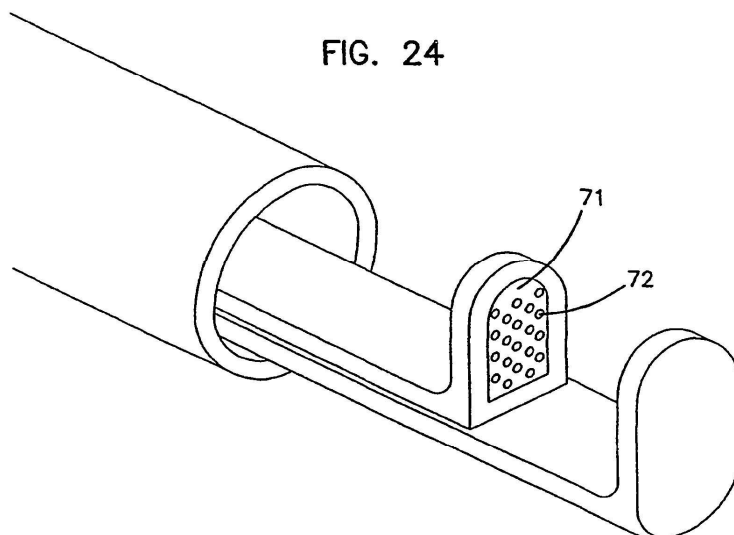


FIG. 25

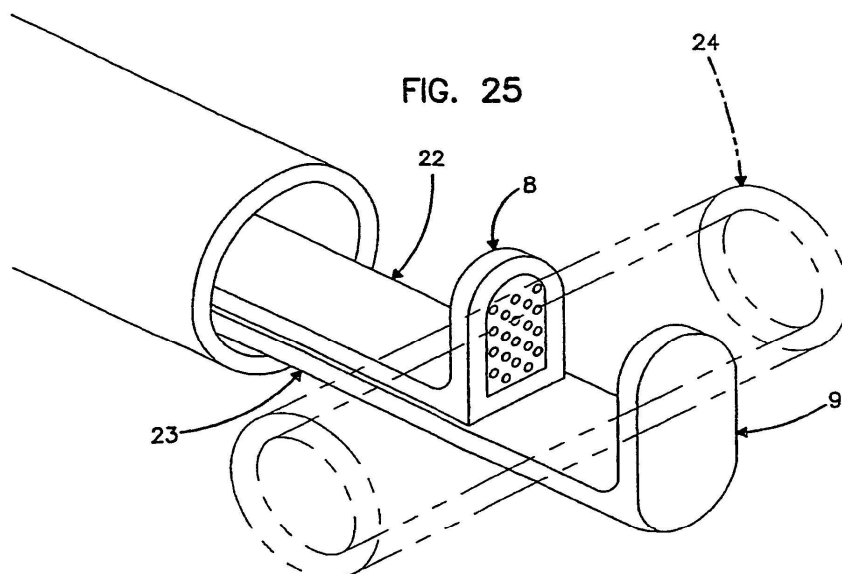


FIG. 26a

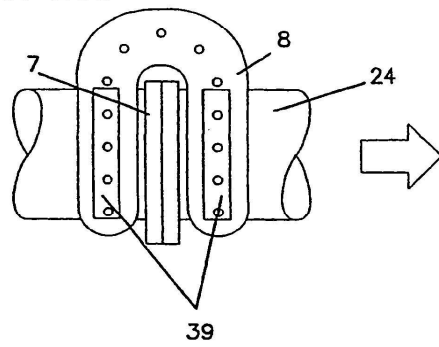


FIG. 26b

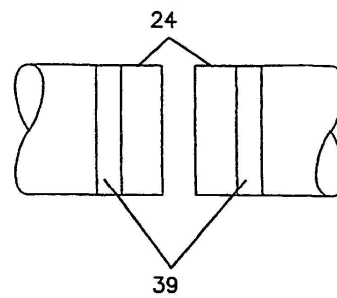


FIG. 27a

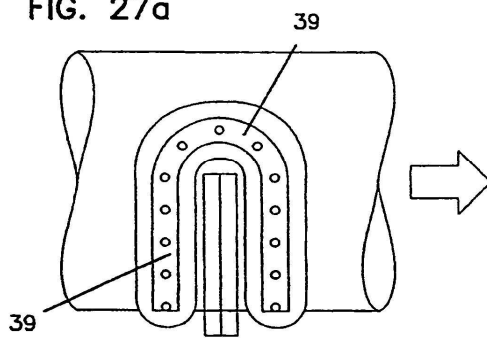


FIG. 27b

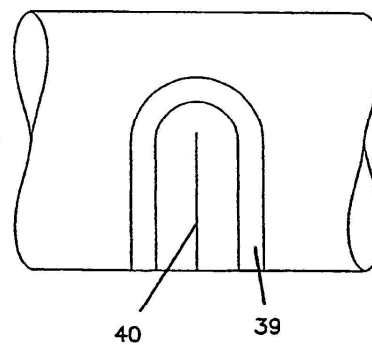


FIG. 27c

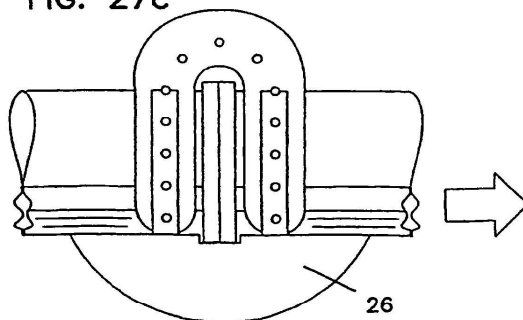


FIG. 27d

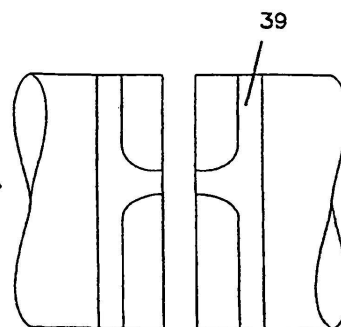


FIG. 28

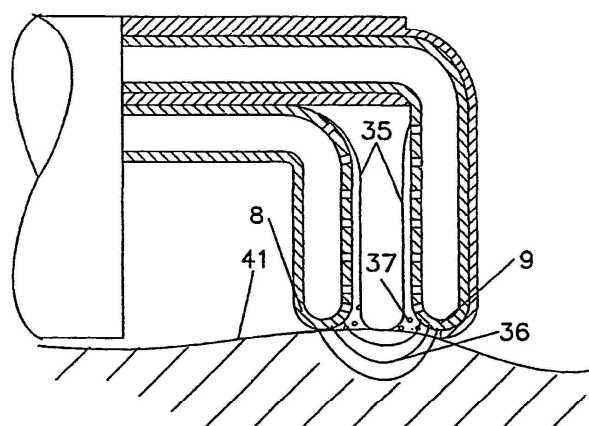


FIG. 29

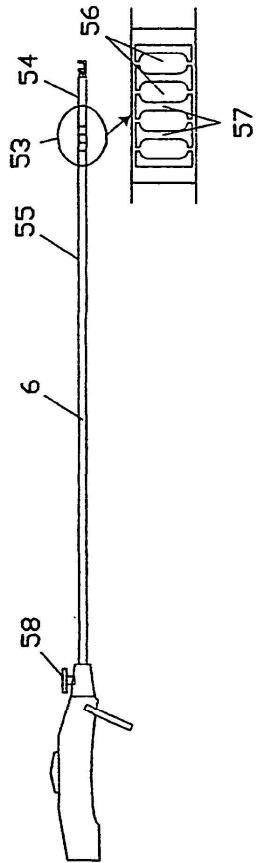


FIG. 30

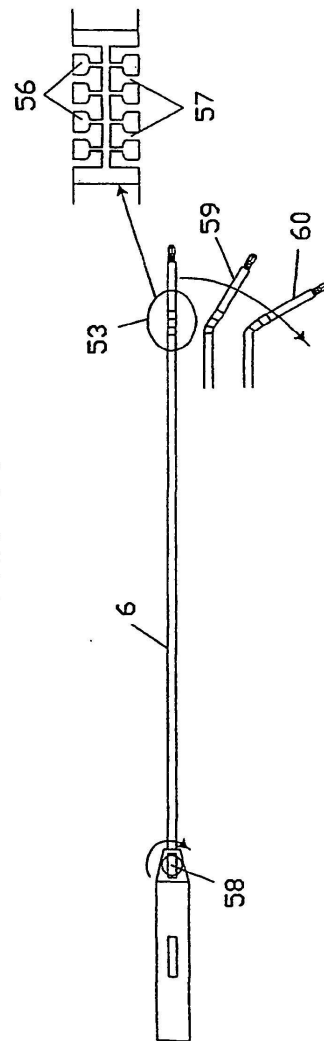


FIG. 31

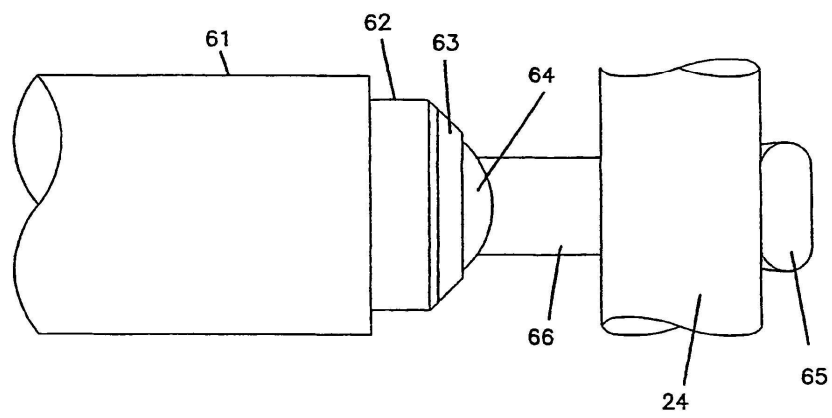


FIG. 32

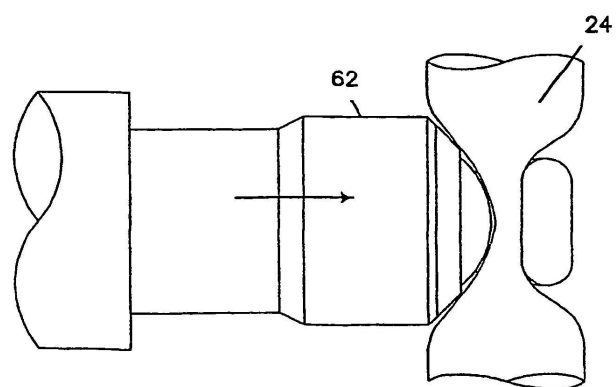


FIG. 33

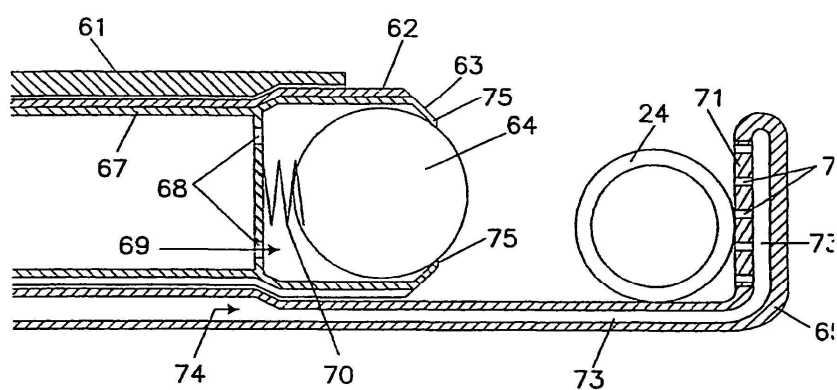


FIG. 34

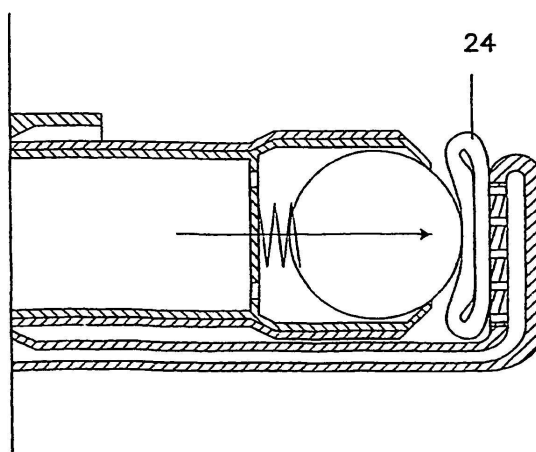


FIG. 35

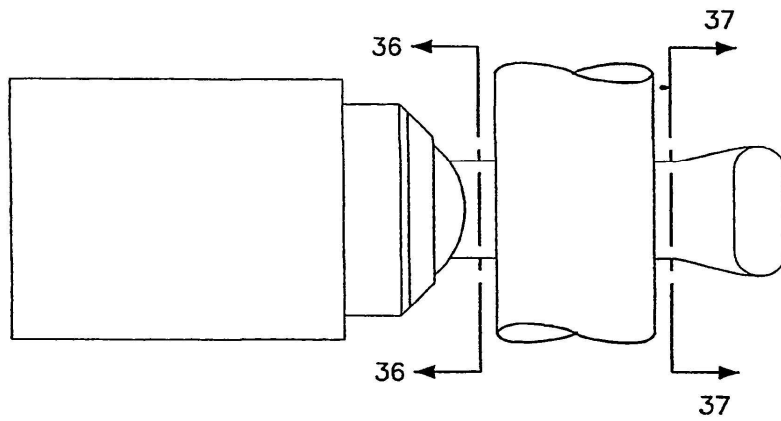


FIG. 36

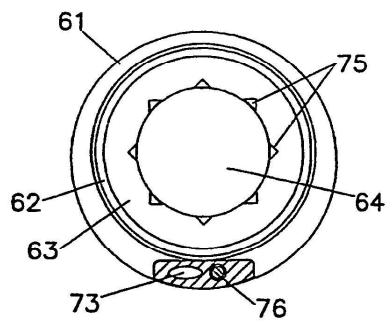


FIG. 37

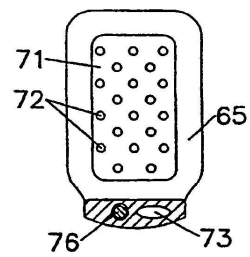


FIG. 38

