



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 562 269

51 Int. Cl.:

A61B 18/18 (2006.01) **A61B 19/00** (2013.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 25.03.2011 E 11760294 (6)
 (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 13.01.2016 EP 2552335

(54) Título: Control mediado por impedancia de suministro de potencia para electrocirugía

(30) Prioridad:

26.03.2010 US 748229 19.10.2010 US 907646

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 03.03.2016

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

KOSS, TIM; TAIMISTO, MIRIAM H. y VARNER, ROSEANNE

(74) Agente/Representante:

ARIZTI ACHA, Monica

ES 2 562 269 T3

Control mediado por impedancia de suministro de potencia para electrocirugía

DESCRIPCIÓN

La presente divulgación se refiere a sistemas y a métodos para la tecnología electroquirúrgica. Más en concreto, la tecnología se refiere al control mediado por impedancia del suministro de potencia para sistemas y métodos electroquirúrgicos para el sellado de tejidos.

Los instrumentos electroquirúrgicos bipolares aplican una corriente eléctrica de radiofrecuencia (RF) elevada a un sitio quirúrgico para cortar, extirpar o coagular un tejido. Una aplicación particular de estos efectos electroquirúrgicos es el sellado de estructuras luminales, tales como vasos sanguíneos o sitios gastrointestinales o bordes de tejido. Un instrumento electroquirúrgico típico adopta la forma de un par de pinzas, con unos electrodos ubicados sobre ambas mordazas de las pinzas. En un procedimiento electroquirúrgico, los electrodos se colocan muy cerca uno de otro a medida que las mordazas se cierran sobre un sitio diana de tal modo que la trayectoria de corriente entre los dos electrodos pasa a través del tejido dentro del sitio diana. La fuerza mecánica que es ejercida por las mordazas y la corriente eléctrica se combinan para crear el efecto quirúrgico deseado.

Mediante el control del nivel de presión mecánica que es aplicada por las mordazas, la distancia de separación entre los electrodos, y la intensidad, la frecuencia y la duración de la energía electroquirúrgica que se aplica al tejido, un cirujano puede coagular, cauterizar o sellar tejido con vistas a un fin terapéutico. Un fin típico del control del suministro de energía electroquirúrgica, más en concreto, es la aplicación de no más y no menos que la cantidad precisa de energía que se requiere para crear el efecto deseado dentro del sitio de sellado seleccionado como diana, al tiempo que se reducen al mínimo los efectos perjudiciales para el tejido periférico al sitio diana. A medida que el tejido absorbe energía, tal como energía de radiofrecuencia, aumenta su impedancia en lo que respecta a la energía de radiofrecuencia. En general, se considera que este aumento en la impedancia es una medida del grado hasta el cual se ha "procesado" el tejido hacia un estado de punto final terapéutico.

20

25

35

40

45

50

55

60

El documento US 2003/158551 A1 divulga un sistema y método para soldar tejido biológico mediante la aplicación de una tensión de RF durante una primera fase a unos electrodos de una herramienta para soldar tejido; la supervisión de la impedancia de tejido, y la determinación de un valor de impedancia de tejido mínima durante la primera fase; la determinación de la impedancia relativa del tejido; la detección de cuándo la impedancia relativa del tejido previamente determinado y el comienzo de una segunda fase; el cálculo de la duración de la segunda fase como una función de la duración de la primera fase; y la aplicación de la tensión de RF durante la segunda fase a los electrodos de la herramienta para soldar tejido.

El documento US 2006/293649 A1 se dirige a un método y aparato que incluye determinar un valor de un parámetro que está asociado con el funcionamiento de una sonda electroquirúrgica que tiene un diseño de sonda particular, y determinar si el valor del parámetro se encuentra dentro de un intervalo de valores previamente determinado. Se suministra potencia a la sonda de acuerdo con un algoritmo basándose en una determinación de que el valor del parámetro se encuentra en el exterior del intervalo de valores. El algoritmo suministra potencia en un perfil por pulsos que incluye unas porciones de baja potencia y unas porciones de alta potencia. En una realización, el método limita el suministro de potencia cuando la sonda no está contrayendo tejido.

El documento US 6 398 779 B1 divulga un método para sellar de forma electroquirúrgica un tejido que incluye unas etapas de aplicar un pulso inicial de energía de RF al tejido, teniendo el pulso unas características que están seleccionadas con el fin de no calentar de forma apreciable el tejido; medir un valor de una impedancia del tejido en respuesta al pulso aplicado; determinar, de acuerdo con el valor de impedancia medido, un conjunto inicial de parámetros de pulso para su uso durante un primer pulso de energía de RF que se aplica al tejido; y variar los parámetros de pulso de unos individuales de los pulsos de energía de RF subsiguientes de acuerdo con por lo menos una característica de un transitorio eléctrico que tiene lugar durante pulsos de energía de RF subsiguientes. El método finaliza la generación de pulsos de energía de RF subsiguientes tras una determinación de que el transitorio eléctrico está ausente o de que se ha alcanzado una tensión de salida mínima.

La presente invención proporciona un sistema electroquirúrgico tal como se define en la reivindicación 1. Varios detalles de implementación se definen en una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8.

Unas realizaciones del sistema que ahora se divulga se dirigen hacia el uso de una impedancia de tejido diana como una señal de realimentación para controlar de forma apropiada el nivel de energía que se aplica a un sitio de sellado seleccionado como diana.

Unas realizaciones del sistema electroquirúrgico provisto y métodos relacionados incluyen suministrar energía de un dispositivo electroquirúrgico a un tejido diana en un ciclo de sellado en forma de una serie de pulsos, teniendo cada pulso una duración previamente establecida. La serie de pulsos se inicia con un pulso inicial que tiene un perfil que comprende un valor de inicio de nivel de RF previamente establecido que aumenta a una tasa de variación lineal

previamente establecida hasta un valor de fin de RF previamente establecido. Unas realizaciones pueden incluir adicionalmente enviar valores de impedancia de tejido detectada a un procesador, o más en concreto, a un elemento comparador de impedancia dentro de un procesador, por la totalidad de cada pulso. Cada pulso es o bien un pulso precedente a un pulso subsiguiente o bien un pulso final en un ciclo de sellado. Unas realizaciones pueden incluir adicionalmente comparar unos valores de impedancia detectados con cada uno de tres valores de umbral de impedancia previamente establecidos, incluyendo un valor de umbral de impedancia para un punto de consigna de RF, un valor de umbral de impedancia para un tiempo acumulativo, y un valor de umbral de impedancia para el recorte de energía. Unas realizaciones pueden incluir adicionalmente controlar el suministro de energía durante el ciclo de sellado al responder a la comparación de los valores de impedancia detectados con los valores de umbral de impedancia.

En unas realizaciones particulares, el control del suministro de energía incluye hacer que cese el ciclo de sellado cuando el tiempo acumulativo de tejido que muestra un valor de impedancia por encima del valor de umbral de tiempo acumulativo de impedancia alcanza un límite de duración de ciclo de sellado previamente establecido.

10

15

35

40

45

50

Unas realizaciones del sistema electroquirúrgico pueden incluir adicionalmente registrar el tiempo acumulativo dentro de un ciclo de sellado en curso durante el cual el valor de impedancia de tejido detectada supera el valor de umbral de impedancia para un tiempo acumulativo.

Basándose en estas comparaciones de unos datos de impedancia detectada con los valores de umbral de impedancia, pueden tener lugar diversas consecuencias operativas electroquirúrgicas. Cuando el valor de impedancia detectado al final de un pulso precedente es menor que el valor de umbral de impedancia para un punto de consigna de RF, unas realizaciones pueden incluir adicionalmente controlar el suministro de energía al pulso subsiguiente de tal modo que este tenga sustancialmente el mismo perfil de pulso que el del pulso inicial. Cuando el valor de impedancia detectado al final de un pulso precedente supera el umbral de impedancia para un punto de consigna de RF, unas realizaciones pueden incluir adicionalmente controlar el suministro de energía al pulso subsiguiente de tal modo que este tiene un perfil elevado. Un perfil de pulso elevado de este tipo puede incluir elevar en el principio del pulso directamente hasta el valor de fin de RF. Un perfil de pulso elevado también puede incluir un aumento lineal desde el valor de inicio de RF hasta el valor de fin de RF a una tasa mayor que la del pulso precedente.

Cuando la impedancia detectada en cualquier momento durante un pulso supera el umbral de impedancia para el recorte de energía, el sistema puede incluir recortar el suministro de energía. Tal recorte de energía puede tener lugar de forma inmediata, o este puede incluir aguardar a que una cantidad de tiempo transcurrido previamente establecida se acumule durante la cual la impedancia detectada supera el umbral de impedancia para el recorte de energía antes de recortar el suministro de energía (hasta aproximadamente 2 segundos, por ejemplo).

Recortar el suministro de energía también puede incluir bajar cualquiera de un nivel de suministro de RF o una tasa de variación lineal. Bajar la cantidad de energía que se está suministrando puede incluir disminuir el suministro de energía en una cantidad entre aproximadamente 1 y aproximadamente 100 voltios. Como alternativa, bajar la cantidad de energía que se está suministrando puede incluir disminuir el suministro de energía en un porcentaje fraccionario de aquella que se está suministrando. Más en concreto, bajar la cantidad de energía que se está suministrando puede comprender disminuir el suministro de energía en un porcentaje fraccionario de la cantidad de energía proporcional al grado en el que la impedancia detectada supera el umbral de impedancia para el valor de recorte de energía.

En lo que respecta a la duración de pulso y los valores de RF de los pulsos, en diversas realizaciones los pulsos de RF, por lo general, son cada uno de una duración constante que puede variar de aproximadamente 0,5 s a aproximadamente 10 s. El número de pulsos en la serie de pulsos puede variar de 1 pulso a aproximadamente 30 pulsos. En diversas realizaciones del método electroquirúrgico, la duración de punto final de sellado acumulativa es de entre aproximadamente 0,1 s y aproximadamente 5 s. En diversas realizaciones, el valor de inicio de RF se encuentra en el intervalo de aproximadamente 25 vatios a aproximadamente 150 vatios, y el valor de fin de RF se encuentra en el intervalo de aproximadamente 50 vatios a aproximadamente 150 vatios.

En lo que respecta a los umbrales de impedancia que se han mencionado en lo que antecede, en diversas realizaciones del método, el umbral de impedancia para un punto de consigna de RF se encuentra en el intervalo de aproximadamente 5 ohmios a aproximadamente 250 ohmios, el umbral de impedancia para el valor de recorte de energía se encuentra en el intervalo de aproximadamente 100 ohmios a aproximadamente 900 ohmios, y el umbral de impedancia para un valor de tiempo acumulativo se encuentra en el intervalo de aproximadamente 100 ohmios a aproximadamente 750 ohmios.

En lo que respecta a la transición desde un valor de inicio de RF hasta el valor de fin de RF de un pulso, en diversas realizaciones del sistema electroquirúrgico, suministrar energía incluye aumentar el nivel de energía que se está suministrando desde el valor de inicio de RF previamente establecido hasta un valor de fin de RF previamente

establecido durante un pulso. En algunas realizaciones, aumentar el nivel de energía durante un pulso incluye un aumento lineal a una tasa que varía entre aproximadamente 1 vatio / s y aproximadamente 100 vatios / s. En algunas realizaciones, aumentar el nivel de energía de RF durante un pulso incluye un aumento lineal en uno o más escalones. En algunas realizaciones, aumentar el nivel de energía durante un pulso puede incluir un aumento lineal a una tasa constante o a una tasa cambiante. En aún más realizaciones, aumentar el nivel de energía durante un pulso comprende elevar de forma inmediata a un valor de fin de RF previamente establecido tras el inicio de un pulso.

En otro aspecto, una realización de un sistema electroquirúrgico incluye suministrar energía de un dispositivo 10 electroquirúrgico a un sitio de tejido diana en un ciclo de sellado que incluye una serie de pulsos, teniendo cada pulso una duración de pulso previamente establecida. La serie de pulsos se inicia con un pulso inicial que tiene un perfil de pulso inicial que comprende un valor de inicio de nivel de RF previamente establecido que aumenta a un valor de fin de RF previamente establecido durante el pulso. La presente realización incluye adicionalmente enviar un valor de impedancia de tejido detectada a un procesador durante cada pulso, cada pulso o bien siendo un pulso 15 precedente a un pulso subsiguiente o bien siendo un pulso final. Esta última realización incluye adicionalmente controlar el suministro de energía durante un ciclo de sellado de tal modo que: (A) un perfil de un pulso sucesivo en relación con el perfil de su pulso precedente tiene cualquiera de un perfil idéntico o un perfil de energía más alto. dependiendo de una comparación del valor de impedancia que es mostrado por el tejido durante el pulso inicial o precedente frente a un valor de umbral de impedancia previamente establecido para un punto de consigna de RF, 20 (B) la energía se recorta durante un pulso cuando el valor de impedancia detectado supera un valor de umbral previamente establecido para el recorte de energía; y (C) el suministro de energía cesa cuando una cantidad de tiempo acumulativa esa impedancia detectada ha superado un valor de umbral de impedancia previamente establecido para un tiempo acumulativo ha acumulado un límite de duración de ciclo de sellado previamente establecido.

Adicionalmente, en lo que respecta a esta última realización, cuando la impedancia detectada supera el valor de umbral previamente establecido para un punto de consigna de RF, el perfil de energía del pulso posterior supera el perfil de energía del pulso precedente, y cuando la impedancia detectada es menor que el valor de umbral previamente establecido para un punto de consigna de RF, el perfil de energía del pulso posterior es idéntico al perfil de energía del pulso precedente.

Con respecto a unas realizaciones, el perfil de energía de un pulso incluye un valor de inicio de RF, un valor de fin de RF, y una fase de transición entre el valor de inicio de RF y el valor de fin de RF. En estas realizaciones, un perfil de energía de pulso bajado de un pulso sucesivo, con respecto al pulso precedente, puede incluir cualquiera de un valor de inicio de RF bajado, un valor de fin de RF bajado, y / o una tasa más baja de transición desde el valor de inicio de RF hasta el valor de fin de RF. Un perfil de pulso de energía levantado de un pulso sucesivo, con respecto al pulso precedente, puede incluir cualquiera de un valor de inicio de RF más alto, un valor de fin de RF más alto, y / o una tasa más alta de transición desde el valor de inicio de RF hasta el valor de fin de RF. Y por último, la transición desde el valor de inicio de RF hasta el valor de una transición en pendiente y / o una transición escalonada.

Unos métodos que se mencionan en lo sucesivo en el presente documento no forman parte de la presente invención.

45 Breve descripción de los dibujos

25

30

35

40

55

60

La figura 1 es un diagrama esquemático de bloques de un sistema para un suministro de potencia de RF mediado por impedancia para electrocirugía de acuerdo con una realización de la tecnología que se divulga.

La figura 2 es una representación esquemática de umbrales de impedancia frente a los cuales se pueden comparar los valores de impedancia detectados, y unas respuestas consiguientes en lo que respecta a un suministro de energía de RF durante un ciclo de sellado electroquirúrgico.

La figura 3 es un diagrama de flujo que muestra unos aspectos del método que se divulga para usar la impedancia detectada como datos de realimentación para controlar el suministro de energía de RF durante un procedimiento de sellado electroquirúrgico.

La figura 4 es un diagrama de flujo que muestra unos aspectos de un sistema y método para usar la impedancia detectada como datos de realimentación para controlar el suministro de energía de RF durante un procedimiento de sellado electroquirúrgico.

La figura 5 es un diagrama de temporización que muestra un ejemplo de un control mediado por impedancia de una variación lineal de suministro de potencia para electrocirugía de acuerdo con una realización del método.

La figura 6 es un diagrama de temporización que muestra un ejemplo alternativo de un control mediado por impedancia del intervalo de suministro de potencia para electrocirugía de acuerdo con una realización del método.

- La figura 7A es un diagrama de temporización que muestra un perfil de suministro de potencia de RF según el control mediante una realimentación de impedancia de tejido de acuerdo con una realización del método.

 La figura 7B es un diagrama de temporización que muestra un perfil de impedancia de tejido durante el suministro de energía de acuerdo con una realización del método.
- La figura 8 es un diagrama de temporización que muestra un perfil de impedancia de tejido durante el suministro de energía tal como es modificado por la aparición de una subida rápida en la impedancia que es indicativa de una presencia de tejido bajo en la trayectoria de circuito de RF.

Descripción detallada

tejido seleccionado como diana.

15

20

25

La tecnología de sellado de tejido electroquirúrgico que se proporciona en el presente documento se refiere a aplicar la dinámica de la respuesta del tejido a la energía de RF como información de realimentación para controlar el suministro de la energía durante un procedimiento electroquirúrgico. Un sellado de tejido que es quirúrgicamente óptimo tiene lugar cuando se suministra un nivel de energía apropiado a un sitio diana a una tasa óptima; demasiada energía, o una energía suministrada demasiado rápidamente puede dañar el sitio diana y el tejido circundante, y demasiado poca energía no crea un sellado de alta integridad. Otra consideración es que los efectos de la absorción de una cantidad dada de energía por un sitio de sellado de tejido es una función de los detalles específicos del tipo de tejido y el volumen total de tejido que recibe la energía, ambos de los cuales son unas variables en juego en cada procedimiento de sellado. A medida que el tejido está siendo afectado por o "procesado" mediante energía de RF, tal como por coagulación, desecación o fulguración, o cualquier combinación de las mismas, la impedancia del tejido para la corriente eléctrica aumenta. En general, el cambio en la impedancia se atribuye a un cambio en la "fase" o "estado" del tejido.

La relación entre la entrada de energía y la tasa de cambio en el estado del tejido se ve afectada por factores tales 30 como la composición del tejido, la densidad del tejido, el contenido de agua y el contenido de electrolitos. En estas expresiones, una tasa óptima del suministro de energía de RF es una que impulsa el cambio en la fase de tejido, tal como se ve reflejado en la tasa de aumento en la impedancia, a una tasa óptima. La tasa óptima de cambio en la impedancia se puede aprender por medios empíricos, a partir de la experiencia experimental y clínica. Por consiguiente, y tal como es provisto por unas realizaciones del método, el cambio detectado en la impedancia de 35 tejido durante un procedimiento electroquirúrgico es un parámetro ventajoso para usar como realimentación en la regulación de la tasa del suministro de energía de RF a un sitio de sellado seleccionado como diana. Se ofrece un razonamiento teórico del método para apoyar una comprensión de su funcionamiento, pero sin caracterización alguna que limitase las reivindicaciones del método. Se considera ventajoso reconocer cuándo el tejido se está procesando lentamente, y, en respuesta, suministrar energía al tejido lentamente. Y, cuando el tejido se está 40 procesando rápidamente, en respuesta, es ventajoso suministrar energía al tejido rápidamente. Por lo tanto, el sistema se equilibra con el fin de dirigir energía hacia un sitio diana no más rápidamente de lo que este puede absorber la energía a través de procesamiento de tejido. Por lo tanto, el tejido se procesa de forma eficaz hasta un punto final apropiado, y se reduce al mínimo la difusión de la energía en exceso más allá del sitio de sellado de

45

50

Tal como se describe más adelante, los valores de umbral de impedancia se pueden usar para controlar el suministro de energía de RF en un ciclo de sellado que comprende una serie de pulsos de energía que se suministran a un sitio de tejido seleccionado como diana. La impedancia detectada se puede usar para controlar de forma diversa el suministro de energía en tiempo real, como durante un pulso, o de una forma prospectiva, mediante el control del suministro de energía en un pulso posterior, así como mediante la finalización de un ciclo de suministro de energía en cualquier punto durante un pulso.

55 eje sel sut rea teji

La figura 1 es un diagrama esquemático de bloques de un sistema para un suministro de potencia mediado por impedancia para electrocirugía de acuerdo con la tecnología que se divulga. A pesar de que la descripción, los ejemplos y las figuras de la presente divulgación se refieren principalmente a unos aspectos de un método para un sellado de tejido electroquirúrgico, unas realizaciones de la tecnología también incluyen un sistema y cualquier subconjunto de sus componentes que están adaptados o configurados para operar de acuerdo con unas realizaciones del método. En la figura 1, un procedimiento en el que se está realizando una electrocirugía sobre el tejido diana 10 de un paciente mediante un dispositivo electroquirúrgico 12. Una fuente de energía, tal como un generador de radiofrecuencia (RF) 18, está acoplada con el aparato electroquirúrgico por un circuito de control 16. En algunas realizaciones, el circuito de control es operable para ajustar cualquiera de la salida de corriente y de tensión y, de ese modo, para ajustar la salida de potencia del generador de RF. El circuito de control también puede ajustar la salida del generador de RF hacia arriba o hacia abajo en escalones o esta puede aumentar o disminuir de forma lineal con una pendiente seleccionada durante un pulso.

Unas realizaciones del método y sistemas para operar unas realizaciones de método que se proporcionan en el presente documento son adecuadas para un funcionamiento de sistema electroquirúrgico tanto de único canal y como de múltiples canales. Los sistemas de múltiples canales por lo general incluyen un generador de RF con múltiples salidas que está acoplado con múltiples electrodos o pares de electrodos. En sistemas de múltiples canales que hacen uso de las realizaciones del método que se describe en el presente documento, un generador puede ser capaz de abordar unos electrodos de forma individual e independiente, de tal modo que el encendido de electrodos puede tener lugar sin restricción con respecto a la repetición del encendido de electrodos individuales o con respecto al orden secuencial del encendido de electrodos adyacentes. Dicho de otra forma, los parámetros de encendido de cada electrodo pueden estar basados en unos ajustes y / o realimentación que están asociados únicamente con ese electrodo.

10

15

30

55

60

El efecto del dispositivo electroquirúrgico sobre el tejido se supervisa en el sitio de tratamiento de tejido por uno o más sensores que están asociados con el aparato electroquirúrgico. Una señal que es producida por el uno o más sensores está acoplada con un circuito de detección 14. Los sensores pueden supervisar factores ambientales y parámetros operativos tales como la temperatura, la impedancia, la tensión de RF, la corriente de RF, el tiempo transcurrido y similar. En unas realizaciones particulares, por lo menos algunos de los sensores supervisan los parámetros de impedancia de tejido y la potencia de RF.

Un circuito de detección 14 genera una señal de salida que se lleva a un procesador 15. El procesador, que funciona bajo el control de un programa de acuerdo con unos aspectos del método que ahora se describe, está configurado para ajustar la salida del generador de RF mediante la emisión de señales de control al circuito de control. Al hacer esto, el procesador puede ajustar la potencia de RF que se suministra al tejido en tiempo real, en respuesta a la generación de señal por los sensores. El programa se puede retener en una memoria 17 e incluye tanto unas instrucciones para operar el procesador como unos parámetros que determinan cómo responder a señales a partir del sensor, la temporización, y otra información según se pueda utilizar para controlar el suministro de energía de acuerdo con unos aspectos del método.

A medida que el tejido se procesa mediante la aplicación de energía, tiene lugar en el tejido un cambio de fase o de estado que, a su vez, da lugar a un cambio en la impedancia del tejido. Una característica particular de la tecnología provista es la forma en la que el procesador opera el circuito de control y, por lo tanto, la forma en la que se suministra energía al tejido, en respuesta a unas señales que se proporcionan al procesador a partir de uno o más tipos de sensores, tales como sensores de impedancia, por medio de una circuitería de detección.

Más en concreto, unas realizaciones del método aplican la impedancia detectada a cambiar unos aspectos del perfil de un pulso electroquirúrgico, las componentes de un perfil incluyen un valor de inicio de RF inicial, un valor de fin de RF, y un aumento o bien por escalones o bien con variación lineal en el suministro de RF a lo largo del transcurso del pulso desde el valor de inicio de RF hasta el valor de fin de RF. Tal como se usa en el presente documento, una "variación lineal" de la salida de energía se refiere a la diferencia entre el nivel de salida al principio de un pulso de suministro de energía y el nivel de salida que se logra al final del pulso, mientras que "pendiente" se refiere, más en concreto, a la tasa a la que la salida de energía cambia con el tiempo durante el pulso. La energía se suministra por lo general en una serie de pulsos que pueden ser de una duración constante previamente seleccionada o previamente establecida, a pesar de que en algunas realizaciones de la, la longitud de los pulsos puede variar.

Unas realizaciones del sistema y método electroquirúrgico supervisan la impedancia detectada que muestra el tejido diana cuando se está exponiendo a un pulso de energía de RF y compara los datos de impedancia con diversos valores de umbral de impedancia previamente establecidos durante un ciclo de sellado que incluye una serie de pulsos. Unas realizaciones del sistema y método responden a estas comparaciones mediante el ajuste de forma diversa del perfil del pulso en curso, mediante el ajuste del perfil del pulso inmediatamente posterior subsiguiente, y mediante la realización de un seguimiento del tiempo hacia una duración de punto final de ciclo de sellado acumulativa, punto en el cual se finaliza el ciclo de sellado. Estas diversas respuestas de sistema, de forma colectiva, representan un método para controlar unos aspectos del rendimiento de un sistema electroquirúrgico durante un ciclo de sellado, incluyendo la cantidad de potencia que se suministra durante pulsos de RF individuales, y durante el ciclo de sellado como un todo.

Estos valores de umbral de impedancia incluyen un valor de umbral de impedancia para un punto de consigna de RF, un valor de umbral de impedancia para una temporización de duración de ciclo de sellado acumulativo, y un valor de umbral de impedancia para el recorte de energía. A pesar de que los valores de impedancia para cada uno de estos tres valores de umbral incluyen unas regiones de solapamiento, los umbrales dentro de unas realizaciones típicas del método están ordenados de tal modo que el valor de umbral de impedancia para un punto de consigna de RF es el valor de umbral más bajo, el umbral de impedancia para una duración de ciclo de sellado acumulativa es el valor de umbral intermedio, y el valor de umbral de impedancia para el recorte de energía es el valor de umbral más alto. Estos valores de umbral de impedancia y sus papeles en el control del suministro de energía se detallan y se describen más adelante. Las tablas 1 y 2, así como las figuras 2, 3 y 4, proporcionan unas visiones de conjunto de

unos aspectos del método, prestando una atención particular a las formas en las que los datos de impedancia se realimentan al procesador y se usan para controlar el suministro de energía a un sitio de sellado seleccionado como diana.

En un aspecto, unas realizaciones del método de control de potencia basado en impedancia están relacionadas con controlar el perfil de pulsos individuales dentro de una serie de pulsos. Los pulsos de radiofrecuencia, según son suministrados por unas realizaciones del método, tienen un perfil que incluye un valor de inicio de RF previamente establecido y un valor de fin de RF previamente establecido, por lo general más alto que el valor de inicio de RF. Durante el transcurso de un pulso, la energía de RF por lo general aumenta desde el valor de inicio hasta el valor de 10 fin a una tasa previamente establecida. En algunos pulsos, de acuerdo con la respuesta a los valores de impedancia de umbral tal como se describe más adelante, un pulso puede saltar directamente desde el valor de inicio hasta el valor de fin. Cada uno de estos parámetros de un perfil de pulso por lo general está previamente establecido para un ciclo de sellado de tejido particular, pero cada parámetro puede ser ajustable dentro de un intervalo de valores. El valor de inicio de RF puede variar entre aproximadamente 25 y aproximadamente 150 vatios; un valor típico, a modo de ejemplo, es de aproximadamente 50 vatios. El valor de fin de RF puede variar entre aproximadamente 50 y 15 aproximadamente 150 vatios; un valor típico, a modo de ejemplo, es de aproximadamente 150 vatios. La tasa de variación lineal o pendiente en la que puede aumentar la energía desde el valor de inicio de RF hasta el valor de fin de RF puede variar entre aproximadamente 1 vatio / s y aproximadamente 100 vatios / s; un valor típico, a modo de ejemplo, es de aproximadamente 50 vatios / s.

20

25

40

45

50

El valor de umbral de impedancia para un punto de consigna de RF es por lo general el más bajo de los tres umbrales de impedancia. Este umbral que media en el control del rendimiento tiene un valor previamente establecido que varía entre aproximadamente 5 y aproximadamente 250 ohmios; un valor típico, a modo de ejemplo, es de aproximadamente 50 ohmios. Algunas realizaciones del sistema están configuradas para comparar la impedancia de tejido a la conclusión de un pulso (o a su máximo) con este valor de umbral y para dirigir el perfil del pulso posterior hacia una de dos trayectorias, dependiendo de si la impedancia de fin de pulso cae por debajo de o supera el valor de umbral de punto de consigna de RF. En el caso de que la impedancia de pulso de fin (de un pulso precedente) sea menor que este umbral, el pulso posterior se opera con el mismo perfil que el pulso precedente.

En el caso de que la impedancia de pulso de fin (de un pulso precedente) supere el valor de umbral de impedancia para un punto de consigna de RF, el pulso posterior se puede operar con un perfil de nivel de energía más alto. Un perfil de energía elevado puede tener lugar mediante cualquier enfoque que aumente el valor integrado de duración de pulso multiplicado por la potencia; por ejemplo, en una realización, el pulso se puede iniciar con el valor de inicio de RF y entonces saltar directamente (sin una variación lineal atenuada) hasta el valor de fin de RF. En otras realizaciones, la pendiente del suministro de energía durante el pulso puede aumentar. En aún otras realizaciones, el valor de inicio de RF o el valor de fin de RF se puede aumentar.

El valor de umbral de impedancia para una duración de tiempo de sellado acumulativo es por lo general más alto que el valor de umbral de punto de consigna de RF. En algunas realizaciones, este umbral que media en el control del rendimiento tiene un valor previamente establecido que varía entre aproximadamente 100 ohmios y aproximadamente 750 ohmios; un valor típico, a modo de ejemplo, es de aproximadamente 250 ohmios. Durante el transcurso de un procedimiento electroquirúrgico, según es suministrado por una serie de pulsos de acuerdo con unos aspectos del método, la impedancia del tejido diana aumenta. Se entiende que este aumento está reflejando, en general, un "procesamiento" de tejido mediante energía de RF a un nivel apropiado para servir a un fin terapéutico particular. Por lo tanto, la impedancia que es mostrada por el tejido se puede considerar un marcador de procesamiento de tejido, y un nivel óptimo de procesamiento se puede considerar el provisto por la absorbancia de un nivel óptimo de energía de RF para una duración de tiempo óptima. Por consiguiente, el sistema y método se puede dirigir a registrar tiempo acumulado a un valor de umbral de impedancia para una duración de tiempo acumulativo, que, tras alcanzarse, da lugar a que cese el suministro de energía de RF. El cese del suministro de energía puede tener lugar de forma inmediata durante un pulso de RF tras la acumulación de una duración de tiempo de sellado previamente establecida de tiempo de sellado previamente establecida. La duración de punto final de sellado acumulativa, de acuerdo con unas realizaciones del método, puede variar entre aproximadamente 0,1 s y aproximadamente 5 s.

El valor de umbral de impedancia para el recorte de energía es por lo general el más alto de los tres umbrales de impedancia. Este umbral que media en el control del rendimiento tiene un valor previamente establecido que varía entre aproximadamente 100 ohmios y 900 ohmios en algunas realizaciones; un valor típico, a modo de ejemplo, es de aproximadamente 700 ohmios. Se puede considerar que una lectura de nivel de impedancia elevado (véase la figura 8) durante un pulso de RF es una consecuencia de una presencia de tejido bajo en el espacio electroquirúrgico entre las pinzas de un dispositivo. Después de todo es el tejido el que está permitiendo la conductancia de energía de RF entre las pinzas. En el caso de una ausencia total de tejido, la impedancia dentro del circuito es absoluta o infinita en términos prácticos. En presencia de tejido bajo, la impedancia no es infinita, pero se puede volver rápidamente muy alta. Una presencia de tejido bajo puede tener lugar si, por ejemplo, un tejido, o una porción del mismo, es particularmente delgado, en comparación con una cantidad típica de tejido diana entre las

pinzas. O, puede haber unos espacios entre las puntas de las pinzas en los que el tejido está simplemente ausente. El sistema electroquirúrgico puede responder al evento de alta impedancia mediante un recorte sobre el nivel de suministro de energía. Por lo tanto, unas realizaciones del sistema incluyen un temporizador que está configurado para registrar la cantidad de tiempo que el tejido está mostrando este nivel de impedancia elevado, y tras la acumulación de una cantidad previamente establecida de tiempo acumulado, el sistema responde mediante un recorte sobre la cantidad de energía que se está suministrando.

El recorte de energía, de acuerdo con unas realizaciones del método, tiene lugar mediante la disminución del perfil de pulsos de energía que se están suministrando. Tal recorte de energía puede tener lugar de forma inmediata, en cualquier punto durante un pulso, cuando se supera el umbral de impedancia para el recorte de energía. En unas realizaciones alternativas del método, un recorte de energía puede tener lugar después del paso de un retardo previamente establecido. En aún otras realizaciones, el recorte de energía se puede iniciar en un pulso posterior. La cantidad de recorte de energía puede tener lugar por medio del recorte sobre el nivel de suministro de energía, o por medio de la disminución de la tasa de aumento de energía durante un pulso. Cualesquiera uno o más de varios enfoques pueden ajustar el nivel de suministro de energía hacia abajo. Por ejemplo, el suministro de energía se puede reducir en una cantidad absoluta de vataje o tensión. Como alternativa, el nivel de suministro de energía se puede reducir en un porcentaje fraccionario del nivel de energía que se está suministrando en el momento en el que se supera el umbral de impedancia para el recorte de energía. En otra variación, el nivel de suministro de energía se puede reducir en la porción fraccionaria que se corresponde con la diferencia entre la impedancia detectada y el umbral de impedancia para un recorte de energía de RF. Se puede hacer notar, meramente para el fin de entender el razonamiento de unos aspectos del método, que un aumento excepcionalmente rápido en la impedancia que incluye superar el umbral de impedancia para el recorte de energía es indicativo de una pequeña cantidad de tejido, en lugar de una cantidad normal de tejido, absorber la totalidad de la energía suministrada y procesarse de este modo más rápidamente de lo que se desea.

25

20

10

La figura 2 proporciona un bosquejo esquemático de los tres umbrales de impedancia que se usan en unos aspectos del método para controlar el suministro de energía durante un procedimiento electroquirúrgico, y las consecuencias que se derivan de unos datos de impedancia detectada que se están suministrando de vuelta a los componentes de sistema que controlan el suministro de energía. Los umbrales de impedancia están dispuestos en el lado izquierdo de la figura, alineados contra un eje de valores óhmicos crecientes. El umbral de impedancia 1 se refiere al punto de consigna de RF, el umbral de impedancia 2 se refiere a un tiempo acumulativo, y el umbral de impedancia 3 se refiere al recorte de energía. El lado derecho de la figura muestra las consecuencias del suministro de energía para valores de impedancia que se detectan durante un pulso, a medida que estos caen en unos intervalos delimitados por estos umbrales. Estas consecuencias de suministro de energía se refieren o bien a un pulso que sigue al pulso precedente (tiempo durante el cual tuvo lugar la impedancia detectada) o bien a unas consecuencias inmediatas y en tiempo real para el suministro de energía durante el pulso.

40

35

Continuando con la figura 2, comenzando con el umbral más bajo, el umbral de impedancia para un punto de consigna de RF, el segmento 201 abarcado por una llave en el lado derecho de la figura muestra que un valor de impedancia detectado (por lo general la impedancia a la conclusión de un pulso de tiempo) que cae hasta o por debajo de este umbral da lugar a que el perfil de suministro de energía en el pulso subsiguiente siga siendo el mismo o a que se disminuya. Tal disminución puede ser un evento de una sola vez, después del cual el perfil permanece constante, o tal disminución puede continuar con cada pulso sucesivo. Tal como se ha hecho notar en lo que antecede, un perfil puede disminuir o bien por medio de un ajuste hacia abajo de puntos de consigna de RF, o bien mediante la reducción de la tasa a la aumenta la energía de RF durante el pulso.

50

45

Continuando con la figura 2, subiendo a partir del segmento 201 abarcado por una llave más bajo, el siguiente segmento 202 abarcado por una llave se extiende hacia arriba desde la impedancia para un punto de consigna de RF hasta el umbral de impedancia para el recorte de energía. El lado derecho de la figura hace notar que el perfil del pulso de energía que sigue a un pulso precedente en donde la impedancia detectada (por lo general la impedancia a la conclusión de un pulso de tiempo) ha caído en este segmento se suministra con un perfil elevado. Tal aumento puede ser un evento de una sola vez, a continuación de lo cual el perfil permanece constante, o tal aumento puede continuar con cada pulso sucesivo. Tal como se ha hecho notar en lo que antecede, un perfil puede aumentar o bien por medio de un ajuste hacia arriba de puntos de consigna de RF, o bien mediante el aumento de la tasa a la cual aumenta la energía de RF durante el pulso.

55

60

Continuando adicionalmente con la figura 2, un segmento 203 abarcado por una llave se extiende por encima del umbral para el recorte de energía hacia una impedancia máxima. La consecuencia de un valor de impedancia detectado que tiene lugar en cualquier punto durante un pulso que cae en este intervalo abarcado por una llave es que se recorta el suministro de energía, mientras que el pulso se encuentra en curso. En algunas realizaciones, la energía se recorta de forma inmediata; en otras realizaciones, la energía se recorta después de un retardo de hasta segundos. Este retardo, de ser implementado, es para el fin de validar que el evento de alta impedancia es real y sostenido, no debido a una señal transitoria o errónea a partir de un sensor de impedancia.

Por último, en lo que respecta a la figura 2, un gran segmento 204 abarcado por una llave engloba unos valores de impedancia detectados que varían hacia arriba a partir del umbral de impedancia para un tiempo acumulativo. A medida que los valores de impedancia detectados se elevan por encima de este umbral, se inicia un temporizador que funciona siempre que la impedancia se encuentre por encima de este valor de umbral. Si la impedancia cae por debajo de este valor de umbral, tal como puede ser el caso con la misma cuando se recorta la energía, el temporizador deja de acumular tiempo. Debido a que la impedancia entonces se puede elevar de nuevo para sobrepasar el umbral, el temporizador acumula tiempo de nuevo. Tras la acumulación de una duración de tiempo acumulativo previamente establecida para el ciclo de sellado, el suministro de energía durante el ciclo cesa.

- La figura 3 es un diagrama de flujo que muestra unos elementos de un método para usar la impedancia detectada como datos de realimentación para controlar el suministro de energía de RF durante un procedimiento de sellado electroquirúrgico. En una etapa inicial 198, se suministra energía a un sitio de tejido diana en una serie de pulsos, teniendo cada pulso un perfil que puede o puede no estar ajustado en respuesta a unos datos de impedancia detectada en el pulso subsiguiente. En una segunda etapa 199, unos datos de impedancia detectada se envían a un comparador de umbrales de impedancia dentro del sistema. En una tercera etapa 200, unos datos de impedancia detectada se comparan con un umbral de impedancia (1) para el punto de consigna de RF, un umbral de impedancia (2) para una temporización acumulativa de la duración de ciclo de sellado previamente establecida, y (3) un umbral de impedancia (3) para el recorte de energía en cualquier momento durante un pulso.
- Como resultado de estas comparaciones en curso dentro del comparador (la figura 3), se puede derivar una cualquiera de varias consecuencias. En el caso 201 de que la impedancia detectada sea menor que el umbral de impedancia 1, el perfil del pulso subsiguiente o bien se mantiene o bien se disminuye. En el caso 202 de que la impedancia detectada sea mayor que el umbral de impedancia 1, el perfil del pulso subsiguiente o bien se mantiene o bien se aumenta. En el caso 203 de que la impedancia detectada sea mayor que el umbral de impedancia 2, se inicia una función de temporización acumulativa, la cual acumula tiempo hacia una duración de ciclo de sellado previamente establecida. Cuando tal tiempo alcanza la duración de ciclo de sellado previamente establecida, el suministro de energía cesa de forma inmediata. En el caso 204 de que la impedancia detectada sea mayor que el umbral de impedancia 3, el suministro de energía o bien se recorta de forma inmediata durante el presente pulso, o bien se recorta después de un corto retardo para servir al fin de validar el incidente de alta impedancia.
 - La figura 4 es un diagrama de flujo que muestra unos aspectos de un método y sistema para usar la impedancia detectada como datos de realimentación para controlar el suministro de energía de RF durante un procedimiento de sellado electroquirúrgico. Unos aspectos del método hacen uso de una biblioteca y ajustador 100 de perfiles de pulso de RF que incluye un perfil inicial 101, un perfil elevado 102, y un perfil bajado 103. El perfil inicial está previamente establecido; los valores de los parámetros valor de inicio de RF, valor de fin de RF, y la transición entre los mismos (pendiente o escalón) pueden todos ellos variar dentro de sus intervalos respectivos, tal como se muestra en la tabla 1. Los parámetros de los perfiles bajados y elevados también varían de acuerdo con los intervalos de la tabla 1, con la restricción de que los perfiles como un todo, son o bien más bajos o bien más altos, respectivamente, que los parámetros del perfil de pulso inicial 101.

35

40

- Antes del suministro de un pulso de RF, un selector de pulsos de RF 110 selecciona qué perfil de pulso en la biblioteca de perfiles (101, 102, o 103) suministrar al tejido 150. El selector de pulsos 110 realiza la selección basándose en una entrada a partir de un comparador de umbrales 170 (véase más adelante, en lo sucesivo). El selector de pulsos de RF 110 tiene una salida que impulsa el punto de consigna para el generador de energía de RF 120, que suministra un pulso de energía de RF 140 que se dirige en última instancia a un sitio de tejido diana 150. A medida que se está suministrando energía, esta pasa a través de un mecanismo interpuesto en forma de un bloque de recorte o de atenuador de energía de RF 130 que puede atenuar el suministro de energía, en tiempo real, basándose en datos a partir del comparador de umbrales 170.
- El sitio de tejido diana 150 es tanto el receptor de la energía de RF 140 que se está suministrando por el sistema por medio de las pinzas electroquirúrgicas 145, así como la fuente para los datos de impedancia 160 que se llevan de vuelta al sistema, se almacenan en una memoria y son procesados por un procesador, tal como es representado por un comparador de umbrales 170. El comparador de umbrales realiza una vigilancia constante de unos datos de impedancia detectada a partir del tejido diana y compara estos datos frente a tres umbrales de impedancia particulares, tal como se bosqueja en la figura 2, y tal como se describe más adelante en un resumen bosquejado de una realización del método.
- Brevemente, estos umbrales de impedancia incluyen un umbral de impedancia para el punto de consigna de RF 171, un umbral de impedancia para una temporización acumulativa de duración de pulso 172, y un umbral de impedancia para el recorte de energía 173. Se puede ver que el resultado de una comparación 171 de los datos de impedancia con respecto a un valor de umbral de punto de consigna de RF se dirige hacia el selector y ajustador de perfiles 110, el cual por lo general asigna entonces o bien un perfil elevado 102 o bien un perfil bajado 103 para el pulso subsiguiente en respuesta a los datos entrantes. El resultado de la comparación 172 de los datos de impedancia con respecto a un umbral de impedancia para un tiempo acumulativo se dirige al bloque de

generador / suministro de energía de RF 120; si el tiempo acumulativo es menor que la duración previamente establecida, el bloque 120 está habilitado para generar energía de RF. Cuando el tiempo acumulativo logra la duración de ciclo de sellado previamente establecida, se detiene el suministro adicional de energía a partir del bloque 120. El resultado de la comparación de los datos de impedancia con respecto a un umbral de impedancia del recorte de energía 173 se dirige hacia el bloque de recorte - atenuador de energía de RF 130. Si los datos a partir de la comparación de impedancias 173 indican que la impedancia es menor que el umbral de impedancia para el recorte de energía, el suministro de energía prosigue sin atenuación. Si los datos a partir de la comparación de impedancias 173 indican que la impedancia supera el umbral de impedancia para el recorte de energía, el suministro de energía prosigue con atenuación en tiempo real.

10

15

20

En algunas realizaciones, en respuesta a que la impedancia de tejido supere el umbral de impedancia para el recorte de energía, la energía se recorta en una cantidad proporcional a la cantidad de energía total que se está suministrando durante el evento de alta impedancia. La cantidad fraccionaria en la que se recorta la energía, en algunas realizaciones, puede estar relacionada con la cantidad proporcional en la que la impedancia detectada está superando el umbral de impedancia para el recorte de energía. Por ejemplo, si el umbral de impedancia para el recorte de energía es 300 ohmios y la impedancia detectada es 450 ohmios (un 50 % mayor que el umbral de impedancia de 300 ohmios), el suministro de energía se puede recortar en un 50 %. En algunas realizaciones de este procedimiento de recorte de energía proporcional, el recorte se realiza de una forma continua en tiempo real, con la respuesta al recorte de energía realizando de forma inmediata un seguimiento del grado en el que la impedancia detectada supera el umbral para el recorte de energía.

25

La tabla 1 resume los valores de diversos parámetros que están asociados con el suministro de energía de radiofrecuencia y la impedancia del tejido diana detectada durante un procedimiento de sellado de tejido electroquirúrgico, de acuerdo con unos aspectos de los métodos que se divulgan. El valor específico que se extrae de dentro del intervalo (para valores de RF y umbrales de impedancia) por lo general está previamente establecido y es fijo para cualquier procedimiento electroquirúrgico dado, no obstante estos valores previamente establecidos son ajustables dentro del intervalo.

Tabla 1. Parámetros de método de sellado por radiofrecuencia

Parámetro	Ejemplo	Intervalo típico		
Parámetros de tiempo de pulso de RF				
Duración de pulso de RF	3,0 s	0,5 - 10,0 s		
Recuento de pulsos de RF máx por evento de sellado	5 pulsos	1 - 30 pulsos		
Límite de duración de punto final de sellado acumulativa (tiempo total cuando la impedancia supera el umbral de temporización de punto final)	1,5 s	0,1 - 5,0 s		
Niveles de RF y tasa de variación lineal				
Valor de inicio de RF inicial, que inicia un pulso	50 vatios	25 - 150 vatios		
Valor de fin de RF, al final de un pulso	150 vatios	50 - 150 vatios		
Tasa de variación lineal (o pendiente) de RF durante un pulso	50 vatios / s	1 - 100 vatios / s		
Parámetros de impedancia de tejido				
Impedancia de fin de pulso	la respuesta del tejido	2 - 900 ohmios		
Umbral de impedancia (1) para un punto de consigna de RF (que determina parámetros de energía del siguiente pulso)	50 ohmios	5 - 250 ohmios		
Umbral de impedancia (2) para un tiempo acumulativo (un tiempo acumulativo por encima de este valor contribuye a la duración de punto final de sellado acumulativa)	250 ohmios	100 - 750 ohmios		
Recorte de energía en respuesta a un evento de alta impedancia				
Umbral de impedancia (3) para el recorte de energía	300 ohmios	100 - 900 ohmios		
Tiempo de recorte de energía	0,1 s	0 - 2,0 s		
Fracción de recorte de energía (recortar el suministro de energía a una porción fraccionaria de la energía que se está suministrando en el punto en el que se supera el umbral de impedancia).	50 %	Recortar la energía un 10 % - 90 % (hasta un nivel entre un 90 % y un 10 % del previo al recorte)		

impedancia de tejido detectada durante el pulso precedente, así como otras respuestas de sistema a unos valores de impedancia detectados durante un ciclo de sellado a modo de ejemplo.

Tabla 2. Consecuencias de suministro de energía subsiguiente y de punto final de ciclo de sellado para la respuesta de la impedancia de tejido detectada durante el suministro de energía

Perfil del pulso de RF inicial o precedente	Impedancia de tejido detectada durante un pulso de RF	Consecuencias de un suministro de energía continuado y temporización acumulativa hacia una detención de ciclo
El valor de inicio de RF se encuentra a un valor inicial previamente establecido; este aumenta de forma lineal a una tasa previamente establecida hasta un valor de fin de RF previamente establecido	Un valor de impedancia de pulso de fin detectada que es menor que el umbral de impedancia (1) para un punto de consigna de RF	En el pulso posterior, mantener el mismo perfil que el del pulso precedente
	Un valor de impedancia de pulso de fin detectada que supera el umbral de impedancia (1) para un punto de consigna de RF	En el pulso posterior, elevar de forma inmediata al valor de fin de RF.
	Un valor de impedancia detectado en cualquier momento durante un pulso que supera el umbral de impedancia (2) para una duración de temporización acumulativa	Un temporizador realiza un seguimiento del tiempo acumulativo hacia una duración de tiempo de punto final de sellado que, cuando se alcanza esa duración, el ciclo de sellado se detiene
	Un valor de impedancia detectado en cualquier momento durante un pulso que supera el umbral de impedancia (3) para el recorte de energía, indicativo de una presencia de tejido bajo	Recorte del suministro de energía de RF en cualquier momento durante el ciclo. Si un valor de impedancia detectado de nuevo supera el umbral de impedancia (3), repetir el recorte. En algunas realizaciones, el recorte es proporcional a la cantidad de energía que se está suministrando, y opera de una forma continua en tiempo real.

Una realización del método mediante el cual una impedancia detectada controla el suministro de energía de RF durante un ciclo de sellado de tejido electroquirúrgico se resume en lo sucesivo.

- 1. Iniciar un ciclo de sellado con un pulso a un valor de inicio de RF inicial previamente establecido; aumentar de forma lineal la potencia a una tasa de variación lineal de RF inicial previamente establecida durante el pulso hasta que la potencia alcanza un valor de fin de RF; continuar a ese nivel de potencia para una duración de una duración de pulso previamente establecida, y entonces hacer que cese el suministro de energía para concluir el pulso.
- 2. Obtener datos de impedancia de tejido detectada de forma continua por la totalidad del pulso inicial de RF y cada pulso subsiguiente. La totalidad de los datos de impedancia detectada se almacenan en una memoria a la que tiene acceso un procesador. En diversos aspectos del método, unos datos de impedancia detectada a partir de cualquier punto durante el pulso se pueden usar como un valor que comparar con cualesquiera uno o más de tres valores de umbral de impedancia. En algunos aspectos del método, la impedancia detectada al final de un pulso es un valor particular que se usa en una comparación con valores de umbral de impedancia.
- 3. Comparar de forma continua los valores de impedancia detectados a partir de todos los puntos durante un pulso con respecto a (a) un valor de umbral de punto de consigna de RF de impedancia, (b) un umbral de impedancia para un umbral de temporización acumulativa, y (c) un valor de umbral de recorte de energía de impedancia. Llevar el ciclo de sellado hacia delante de acuerdo con las siguientes opciones (4A, 4B, 4C o 4D), dependiendo del resultado de estas comparaciones.
- 4A. Si, al final de un pulso precedente, el valor de impedancia de fin de pulso detectada es menor que el umbral de impedancia para un valor de punto de consigna de RF, suministrar energía durante el pulso subsiguiente con un perfil de pulso sustancialmente idéntico al del pulso precedente. El ciclo de sellado prosigue de esta forma hasta que se logra una duración de tiempo de sellado previamente establecida de tiempo de sellado previamente establecida, como en 4C.
- 4B. Si, al final de un pulso, el valor de impedancia de fin de pulso detectado es mayor que el umbral de impedancia para un valor de punto de consigna de RF, suministrar energía durante el pulso subsiguiente con un perfil de pulso más alto que el del pulso precedente. En algunas realizaciones del método, este aumento en perfil de pulso tiene lugar solo una vez, durante el pulso que sigue al pulso inicial. En algunas realizaciones del

10

5

20

15

25

método, el perfil de pulso se aumenta al experimentar una elevación inmediata desde el valor de inicio de RF hasta el valor de fin de RF (en lugar de por medio de un aumento con variación lineal, como es típico del pulso inicial). El ciclo de sellado prosigue de esta forma hasta que se logra una duración de tiempo de sellado previamente establecida de tiempo de sellado previamente establecida, como en 4C.

5

10

15

35

40

45

50

55

60

4C. Si, en cualquier momento durante cualquier pulso, la impedancia detectada supera un umbral de impedancia para un tiempo de sellado acumulativo, se inicia un temporizador que funciona para una duración de tiempo de sellado previamente establecida. Si la impedancia detectada cae por debajo de este umbral, el temporizador acumulativo deja de registrar tiempo. Tras la compleción de la duración de tiempo de sellado previamente establecida, el suministro de energía cesa, concluyendo de este modo el ciclo de sellado.

4D. Si, en cualquier momento durante cualquier pulso, el valor de impedancia de tejido supera el umbral de impedancia para el valor de umbral de recorte de energía, se recorta el nivel de energía que se está suministrando. En algunas realizaciones, la energía se recorta de forma inmediata; en otras realizaciones la energía se recorta a continuación del paso de un tiempo de recorte de energía previamente establecido. A continuación del recorte de energía, el ciclo de sellado prosigue o bien hasta que el umbral de impedancia para el recorte de energía se supera de nuevo (caso en el cual, la energía se recorta de nuevo), o bien hasta que se logra el tiempo de duración de sellado previamente establecido, como en 4C, tras lo cual el suministro de energía cesa.

20 Las figuras 5 - 8 proporcionan unos ejemplos y demostraciones de unos aspectos del método de sellado de tejido electroquirúrgico que se proporciona en el presente documento. La figura 5 es un diagrama de temporización que muestra un ejemplo de una variación lineal de suministro de potencia mediado por impedancia cuando esta tiene lugar en una serie de cuatro pulsos (40, 42, 44, y 46), cada uno de los cuales está previamente establecido para que sea de una duración de 3 segundos. Tal como se observa en la tabla 1, la longitud de los intervalos de pulso puede 25 estar previamente establecida para que varíe con respecto a esta duración de 3 segundos dentro de un intervalo de aproximadamente 0,5 s a aproximadamente 10 s. En el presente ejemplo del método, los pulsos (o intervalos de pulso) son, todos ellos, de una duración equivalente. En unas realizaciones alternativas del método, la longitud de los intervalos o la duración de pulso también puede variar de uno a otro, o bien según una programación previamente establecida o bien en respuesta a una comparación de unos valores de impedancia detectados frente a 30 valores de umbral de impedancia durante un ciclo de sellado. Cuando los pulsos son de una duración variable durante un ciclo de sellado, estos pueden estar previamente establecidos para o bien aumentar o bien disminuir en cuanto a su longitud a través del ciclo, o estos pueden aumentar o disminuir en cualquier patrón previamente establecido. Cuando la longitud de pulso varía en respuesta a unos valores de impedancia detectados, la longitud puede aumentar o disminuir en cualquier patrón.

En el ejemplo que es provisto por la figura 5, la cantidad de energía total que se está suministrando está disminuyendo con cada pulso sucesivo. La pendiente del primer intervalo de variación lineal 40 incluye una primera porción muy inclinada, una porción intermedia poco profunda, y una tercera porción sustancialmente plana. Tras la conclusión del pulso, la energía se reduce y se inicia la siguiente variación lineal. En la presente realización del método, la pendiente de cada variación lineal se ajusta en tiempo real, en respuesta a la tasa de cambio de la impedancia de tejido durante el pulso precedente. La pendiente de la segunda variación lineal 42 incluye una porción inicial que es menos profunda que la de la primera variación lineal 40; y la pendiente de la tercera variación lineal 44 es menos profunda que la porción inicial de la variación lineal 42 que precede a esta; y la pendiente inicial de la cuarta variación lineal 46 es incluso menos profunda. El área por debajo de cada variación lineal indica la energía total que se suministra al tejido durante la variación lineal. Por lo tanto, en el presente ejemplo, una cantidad de energía decreciente se aplica durante cada pulso sucesivo. En otras realizaciones del sistema y método, los valores de RF con variación lineal y la pendiente entre los mismos se pueden variar de forma independiente en respuesta a unos valores de impedancia detectados. Este patrón de una disminución gradual en la energía que se está suministrando en cada pulso, seguido por una estabilización del suministro de energía es típico de un ciclo de sellado electroquirúrgico en el que la impedancia detectada está cayendo por debajo del umbral de impedancia para el punto de consigna de RF.

La figura 6 es otro diagrama de temporización que muestra un ejemplo de una variación lineal de suministro de energía mediado por impedancia cuando esta tiene lugar en una serie de tres pulsos (50, 52, y 54) que se está operando de acuerdo con un aspecto del método. En la figura 5, una variación lineal de energía inicial 50 se suministra al tejido. En el presente caso, en respuesta a lecturas de impedancia de tejido y su comparación con valores de umbral de impedancia, se proporciona un aumento en el perfil de pulso subsiguiente al pulso inicial. Una vez que se ha alcanzado la impedancia deseada, la energía que se suministra al tejido en los pulsos 52 y 54 se mantiene a un nivel deseado para un intervalo previamente determinado de tiempo. Este patrón de un aumento gradual en la energía que se está suministrando en cada pulso, seguido por una estabilización del suministro de energía es típico de un ciclo de sellado electroquirúrgico en el que la impedancia detectada está superando el umbral de impedancia para el punto de consigna de RF.

Las figuras 7A y 7B son unas figuras complementarias que muestran aspectos de eventos que subyacen a un

procedimiento de sellado electroquirúrgico que tiene lugar en una serie de cuatro pulsos de 3 segundos, tal como es provisto por un aspecto del método. La figura 7A muestra el perfil de pulsos de energía de RF que se suministran durante el procedimiento, mientras que la figura 7B se centra en el perfil de impedancia de tejido coincidente. La longitud de cada pulso se etiqueta como la duración de pulso de RF y el máximo número de pulsos que son admitidos para cada sellado se etiqueta como el recuento de pulsos de RF máx. Los siguientes eventos tienen lugar durante este ejemplo de procedimiento de sellado de tejido electroquirúrgico:

- 1. El primer pulso de RF para un procedimiento de sellado de tejido comienza a un nivel de potencia que se etiqueta como el valor de inicio de punto de consigna de RF (la figura 7A).
- 2. El nivel de potencia de RF se aumenta desde el valor de inicio de punto de consigna de RF a una tasa de variación lineal de RF previamente establecida hasta que el nivel de potencia alcanza el nivel superior que se etiqueta como el valor de fin de punto de consigna de RF. El nivel de potencia de RF permanece a este valor hasta que se alcanza el final del tiempo de pulso de 3 segundos (la figura 7A).
- 3. Al final de cada pulso, el valor de impedancia de tejido detectada se determina y se registra como la impedancia de fin de pulso de RF (la figura 7B), y entonces el nivel de potencia se ajusta a cero (la figura 7A).
 - 4. Para todos los pulsos subsiguientes al primero, se realizan las siguientes evaluaciones (las figuras 7A y 7B):
- a. Si la impedancia de fin de pulso de RF es menor que el umbral para un punto de consigna de RF, la potencia de RF que se suministra varía de forma lineal a una tasa idéntica a la del primer pulso.

25

30

35

40

45

50

60

b. Si la impedancia de fin de pulso de RF es mayor que el umbral para un punto de consigna de RF, la potencia de RF que se suministra está escalonada directamente hasta el valor de fin de punto de consigna de RF.

La figura 7B muestra el transcurso de eventos de impedancia de tejido que están relacionados con controlar el suministro de energía y finalizar el procedimiento electroquirúrgico. El ciclo de sellado se finaliza cuando la impedancia de tejido alcanza un umbral de impedancia previamente determinado para un tiempo acumulativo (una condición de error o fallo detectado también puede finalizar un ciclo de sellado). La detención del procedimiento de sellado de acuerdo con el valor de duración de punto final de sellado acumulativa tiene lugar tal como sigue:

- 1. La impedancia de tejido se determina usando las señales a partir de los circuitos de soporte físico de supervisión de RF.
- 2. Cuando la impedancia de tejido calculada supera el umbral de impedancia para un tiempo acumulativo (en el presente ejemplo, 250 ohmios), se inicia un temporizador de punto final de acumulación. Cuando la impedancia de tejido calculada cae por debajo del umbral de impedancia para un tiempo acumulativo (por ejemplo, cuando se completa un pulso), el temporizador de punto final se para. Por lo tanto, el temporizador registra solo el tiempo total que la impedancia de tejido es mayor que el umbral de impedancia para un tiempo acumulativo.
- 3. Cuando el temporizador acumula una cantidad de tiempo previamente establecida, que se etiqueta como el tiempo de punto final de sellado, el suministro de RF se para, se notifica al usuario del sistema del sellado completado y el sistema se coloca en el estado preparado.

La figura 8 proporciona un ejemplo de un procedimiento de sellado de tejido electroquirúrgico que se modifica con el fin de dar cabida a una cantidad baja de tejido dentro de la zona diana, entre las mordazas de las pinzas electroquirúrgicas. Una cantidad relativamente baja de tejido puede tener lugar cuando el tejido es particularmente delgado (por ejemplo, 0,5 mm de espesor o menos) o cuando unas porciones del electrodo no se encuentran en contacto con tejido alguno. Tal como se ha descrito en lo que antecede, una circunstancia de tejido bajo por lo general crea un nivel de impedancia elevado. Los eventos que se muestran en la figura 8 tienen lugar durante un único pulso de 3 segundos. Las siguientes etapas ilustran cómo intervienen unos aspectos del método para corregir una presencia de tejido bajo.

- La impedancia de tejido se calcula usando las señales a partir de los circuitos de soporte físico de supervisión de RF.
 - 2. Cuando la impedancia de tejido detectada supera el umbral de impedancia para el recorte de energía, para una duración de tiempo que se etiqueta como el tiempo de recorte de impedancia (en el presente ejemplo, 0,1 s), el suministro de RF se reduce mediante la disminución de la tensión de RF que se está suministrando (véase la **tabla 1**). El recorte en el suministro de energía se refleja en la reducción inmediata en la impedancia de tejido detectada. Si la impedancia de tejido fuera a superar el umbral de impedancia para el recorte de energía una segunda vez, la tensión de RF se reduciría de nuevo.

ES 2 562 269 T3

3. Cuando la impedancia de tejido detectada supera un umbral de impedancia para un tiempo acumulativo (en el presente ejemplo, 250 ohmios), se activa un temporizador de punto final. Con la compleción de una cantidad de tiempo previamente determinada, el tiempo de punto final de sellado (en el presente ejemplo, 1,5 segundos), tal como es registrado por el temporizador de punto final, se finaliza el procedimiento electroquirúrgico o el ciclo de sellado

A menos que se definan de otro modo, todas las expresiones técnicas que se usan en el presente documento tienen los mismos significados que son comúnmente entendidos por un experto en la materia de la electrocirugía. En la presente solicitud se describen métodos, dispositivos y materiales específicos, pero se pueden usar cualesquiera métodos y materiales similares o equivalentes a los que se describen en el presente documento en la práctica de la presente invención. A pesar de que se han descrito unas realizaciones de la invención con un cierto detalle y por medio de ilustraciones, tal ilustración es solo para fines de claridad de comprensión, y no se tiene por objeto que sea limitante. En la descripción se han usado diversas expresiones para transmitir una comprensión de la invención; se entenderá que el significado de estas diversas expresiones se extiende a variaciones comunes lingüísticas o gramaticales o a formas de las mismas. También se entenderá que, cuando se usa una terminología que hace referencia a dispositivos o equipo, estas expresiones o nombres se proporcionan como ejemplos actuales, y la invención no está limitada por tal alcance literal. La terminología que sea introducida en una fecha posterior que se pueda entender razonablemente como una derivación de una expresión o designación contemporánea de un subconjunto jerárquico englobado por una expresión contemporánea se entenderá como que ha sido descrita por la terminología contemporánea en la actualidad. Además, a pesar de que se han propuesto algunas consideraciones teóricas para fomentar la provisión de una comprensión de la dinámica de la respuesta del tejido a la absorción de energía de radiofrecuencia, las consecuencias en lo que respecta a la impedancia de tejido, y el aprovechamiento de esta dinámica hacia la optimización del control de un sistema y método electroquirúrgico, las reivindicaciones de la invención no están ligadas a tal teoría. Además, cualesquiera una o más características de cualquier realización de la invención se pueden combinar con cualesquiera otras una o más características de cualquier otra realización de la invención, sin apartarse del alcance de la invención. Lo que es más, se debería entender que la invención no se limita a las realizaciones que se han expuesto para fines de ejemplificación, sino que esta se ha de definir solo por una lectura razonable de reivindicaciones adjuntas a la solicitud de patente, incluyendo el rango completo de equivalencia al que tiene derecho cada elemento de la misma.

30

5

10

15

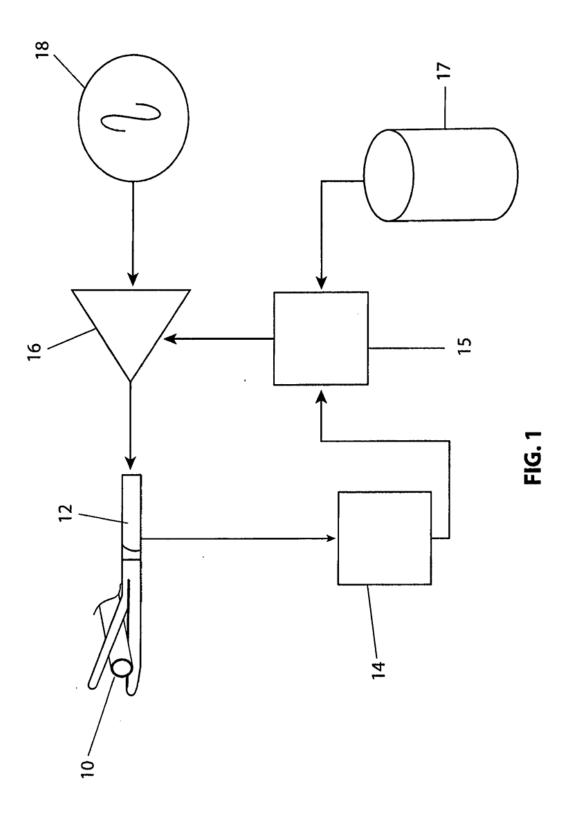
20

REIVINDICACIONES

1. Un sistema electroquirúrgico, que comprende:

45

- un generador de RF (18) configurado para suministrar energía a través de un dispositivo electroquirúrgico (12) a un tejido diana en un ciclo de sellado que comprende una serie de pulsos, comenzando la serie con un pulso inicial que tiene un perfil que comprende un valor de inicio de nivel de RF previamente establecido que aumenta a una tasa de variación lineal previamente establecida hasta un valor de fin de nivel de RF previamente establecido; y
- un comparador (170) que está configurado para comparar unos valores de impedancia detectados del tejido diana con cada uno de tres valores de umbral de impedancia previamente establecidos, comprendiendo estos valores de umbral un primer valor de umbral de impedancia (171) para un punto de consigna de RF, un segundo valor de umbral de impedancia (172) para un tiempo acumulativo que es más alto que el primer nivel de umbral de impedancia, y un tercer valor de umbral de impedancia (173) para el recorte de energía que es más alto que el segundo nivel de umbral de impedancia;
 - en el que el generador de RF (18) está configurado adicionalmente para controlar el suministro de energía durante el ciclo de sellado al responder a la comparación de los valores de impedancia detectados con los valores de umbral de impedancia,
- en el que el sistema está configurado para registrar tiempo acumulado a un valor de umbral de impedancia para una duración de tiempo acumulativo, y para hacer que cese el ciclo de sellado cuando un tiempo acumulativo de tejido que muestra un valor de impedancia por encima del segundo valor de umbral de impedancia (172) alcanza un límite de duración de ciclo de sellado previamente establecido.
- 2. El sistema electroquirúrgico de la reivindicación 1, en el que cuando el valor de impedancia detectado al final de un pulso precedente es menor que el primer valor de umbral de impedancia (171) para un punto de consigna de RF, el sistema está configurado para controlar el suministro de energía al pulso subsiguiente de tal modo que este tiene el mismo perfil de pulso que el del pulso inicial.
- 3. El sistema electroquirúrgico de la reivindicación 1, en el que cuando el valor de impedancia detectado al final de un pulso precedente supera el primer umbral de impedancia (171) para un punto de consigna de RF, el sistema está configurado adicionalmente para controlar el suministro de energía al pulso subsiguiente de tal modo que este tiene un perfil de energía elevado en el que el valor integrado de duración de pulso multiplicado por la potencia se aumenta.
- 4. El sistema electroquirúrgico de la reivindicación 3, en el que el perfil elevado del pulso subsiguiente comprende una elevación en un principio del pulso desde el valor de inicio de RF directamente hasta el valor de fin de RF.
- 5. El sistema electroquirúrgico de la reivindicación 3, en el que el perfil elevado del pulso subsiguiente comprende cualesquiera uno o más de un valor de inicio de RF aumentado, un valor de fin de RF aumentado y una tasa de variación lineal aumentada desde el valor de inicio de RF hasta el valor de fin de RF, en comparación con el valor de inicio de RF, el valor de fin de RF y la tasa de variación lineal, respectivamente, del pulso precedente.
 - 6. El sistema electroquirúrgico de la reivindicación 1, en el que cuando la impedancia detectada en cualquier momento durante un pulso supera el tercer valor de umbral de impedancia (173) para el recorte de energía, el sistema está configurado para recortar el suministro de energía.
 - 7. El sistema electroquirúrgico de la reivindicación 6, en el que un recorte de energía comprende cualquiera de una reducción en el valor de inicio de RF, una reducción en el valor de fin de RF o una reducción en la tasa de variación lineal desde el valor de inicio de RF hasta el valor de fin de RF, en comparación, respectivamente, con el valor de inicio de RF, el valor de fin de RF o la tasa de variación lineal del pulso precedente.
 - 8. El sistema electroquirúrgico de la reivindicación 6, en el que un recorte de energía comprende una reducción en la cantidad de energía que se está suministrando en una cantidad fraccionaria de aquella que se está suministrando en el instante en el que la impedancia detectada supera el umbral de impedancia (173) para el recorte de energía.



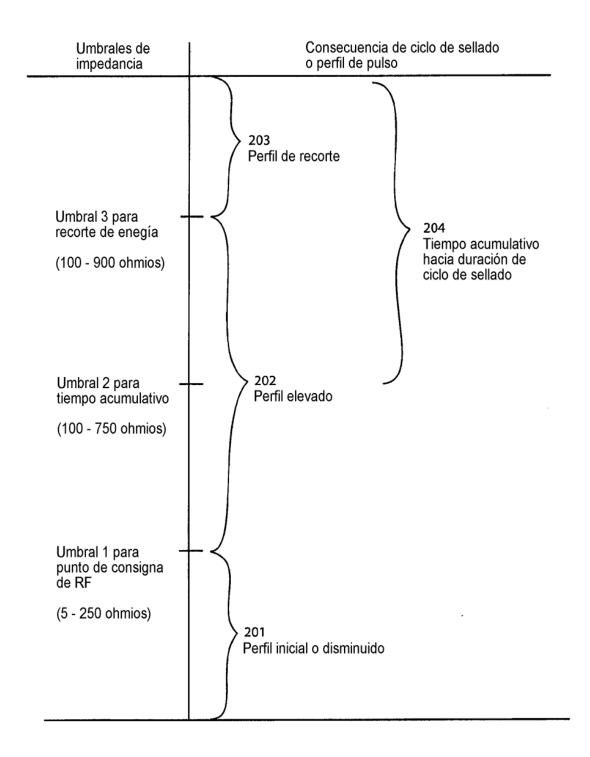


FIG. 2

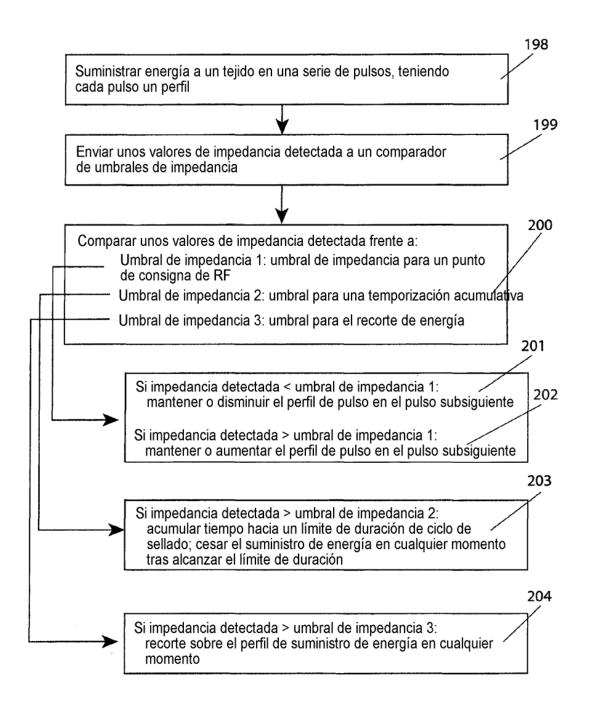
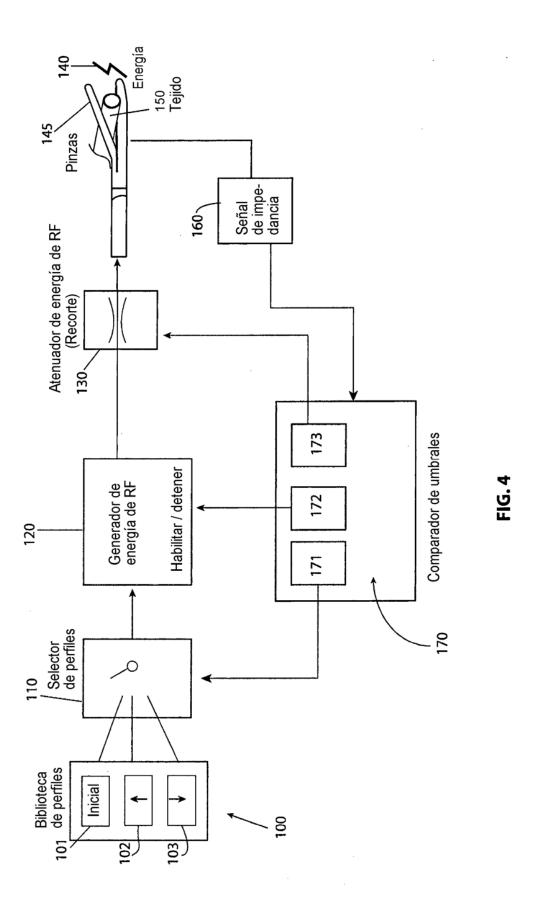
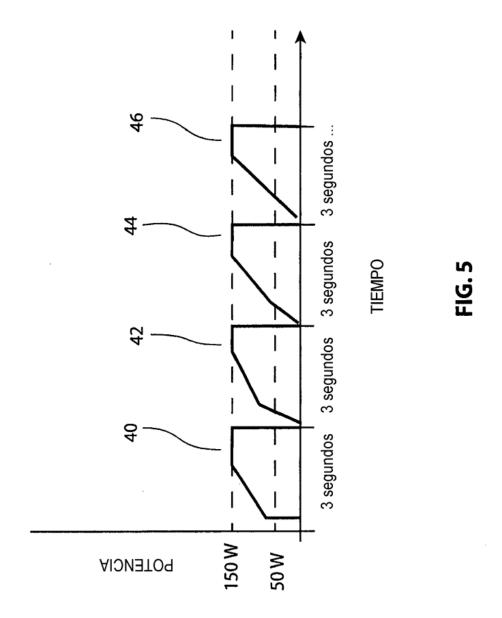
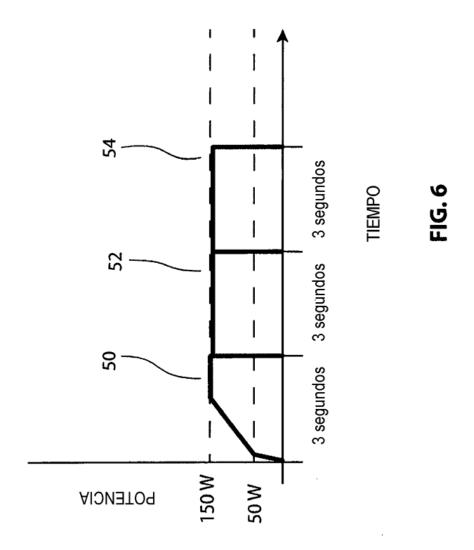
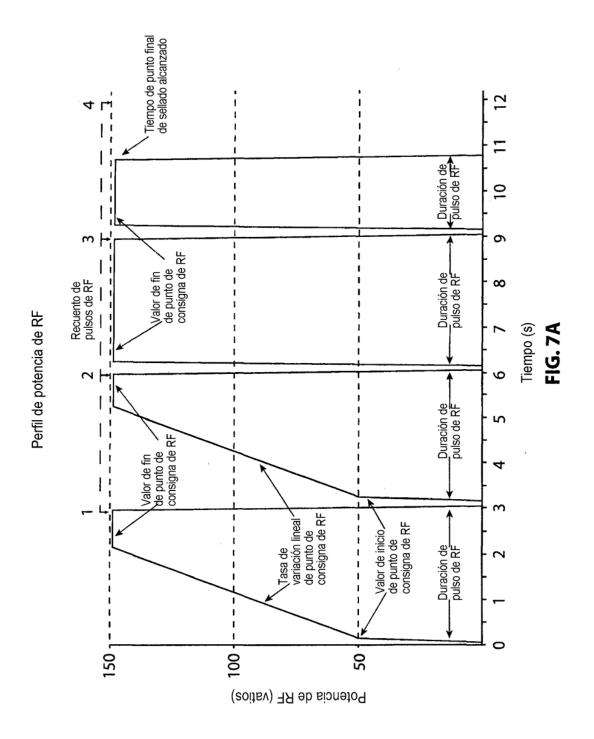


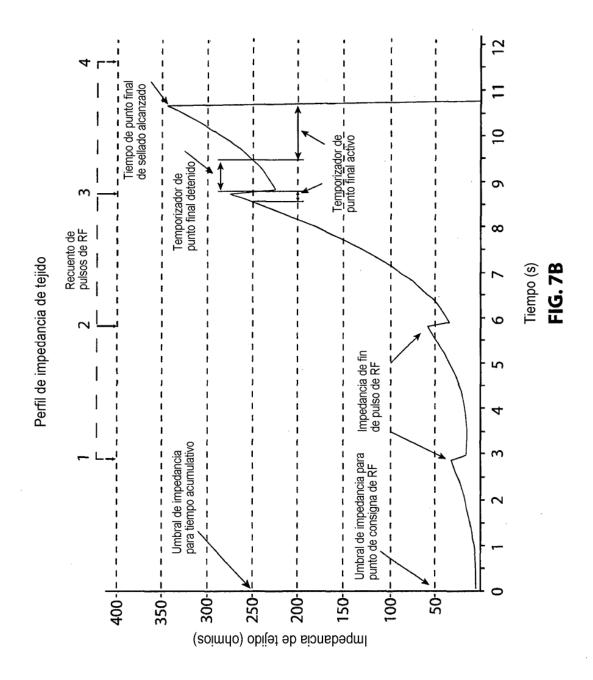
FIG. 3

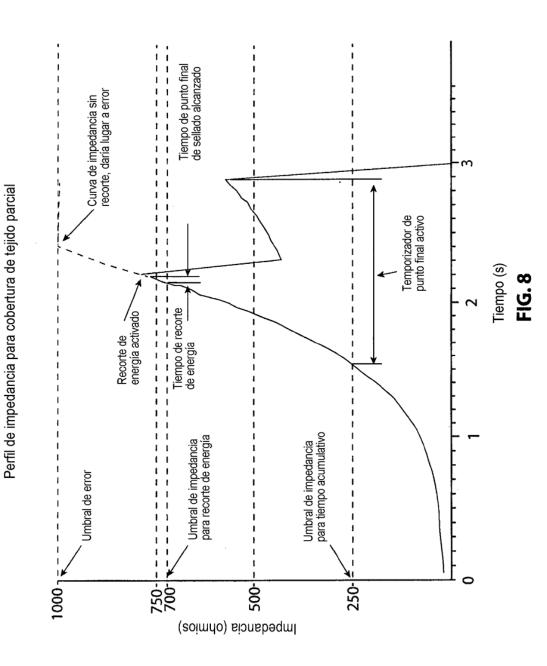












24