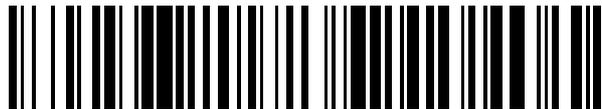


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 605 783**

51 Int. Cl.:

A61B 18/12 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.10.2012 PCT/US2012/058984**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.04.2013 WO13052815**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2012 E 12787184 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.09.2016 EP 2763616**

54 Título: **Módulo de interfaz que permite la administración de estimulación de tejido y electrocirugía a través de un instrumento quirúrgico común**

30 Prioridad:
05.10.2011 US 201113253354

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.03.2017

73 Titular/es:
**MEDTRONIC XOMED, INC. (100.0%)
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216, US**

72 Inventor/es:
**MCKINNEY, JEREMY MICHAEL;
LI, WENJENG y
MCFARLIN, KEVIN LEE**

74 Agente/Representante:
ARIAS SANZ, Juan

ES 2 605 783 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

Módulo de interfaz que permite la administración de estimulación de tejido y electrocirugía a través de un instrumento quirúrgico común

5

Antecedentes

La monitorización de potencial evocado (EP) ayuda a un cirujano a localizar nervios dentro de un campo quirúrgico obstaculizado, así como conservar y evaluar la función nerviosa en tiempo real durante cirugía. Para este fin, la monitorización de potencial evocado se emplea comúnmente para capturar respuestas resultantes a partir de la estimulación del tejido de interés (por ejemplo, nervio directo, músculo, etc.). Evaluar las repuestas de EP anteriormente mencionadas permite la evaluación inmediata de la integridad de la trayectoria de la señal eléctrica a través del tejido de interés. La estimulación eléctrica puede provocar la excitación del tejido. Durante la estimulación eléctrica, una sonda quirúrgica aplica una señal de estímulo cerca del área donde puede localizarse el tejido del sujeto. Si la sonda de estimulación entra en contacto o está razonablemente cerca del tejido, la señal de estímulo aplicada se transmite al tejido evocando una respuesta. La excitación del tejido genera un impulso eléctrico que se detecta por los electrodos de registro (u otro dispositivo de detección). El electrodo o electrodos de registro señalizan la información de impulso eléctrico detectada al cirujano para su interpretación en el contexto de determinación de actividad (EP). Por ejemplo, la actividad de EP puede visualizarse en un monitor y/o presentarse de manera audible.

10

15

20

La monitorización de potencial evocado es útil para una multitud de diferentes procedimientos o evaluaciones quirúrgicas que implican o están relacionadas con la conducción nerviosa. La evaluación de estos nervios puede ayudar a la conservación de la función electrofísica pretendida durante procedimientos donde existe una alta probabilidad de daño a estos tejidos. Por ejemplo, diversos procedimientos quirúrgicos de cabeza y cuello (por ejemplo, parotidectomía y tiroidectomía) requieren localizar e identificar nervios motores craneales y periféricos. En algunos casos, se usa una unidad electroquirúrgica durante estos procedimientos quirúrgicos. Las unidades electroquirúrgicas actuales incluyen una punta o aguja conductora que sirve como un electrodo en un circuito eléctrico que se completa mediante un electrodo de puesta a tierra acoplado al paciente. La incisión del tejido se consigue aplicando una fuente de energía eléctrica (más comúnmente, un generador de radiofrecuencia) a la punta. Tras la aplicación de la punta al tejido, se crea un gradiente de tensión, induciendo de esta manera flujo de corriente y generación de calor relacionado en el punto de contacto. Con niveles suficientemente altos de energía eléctrica, la energía administrada es suficiente para cortar el tejido y, ventajosamente, para cauterizar simultáneamente vasos sanguíneos seccionados.

25

30

35

Debido a los niveles de energía eléctrica generados por las unidades electroquirúrgicas, los sistemas para la monitorización de potencial evocado experimentan una gran cantidad de interferencia eléctrica cuando se usan durante procedimientos electroquirúrgicos. La interferencia eléctrica puede crear una condición donde los niveles de señal están obstaculizados. Por ejemplo, durante la monitorización de EP, la actividad electroquirúrgica puede crear aberraciones (por ejemplo, falsos positivos) así como introducir una cantidad significativa de ruido en el sistema de monitorización de potencial evocado. Como resultado, las técnicas actuales implican usar una sonda para silenciar todos los canales del sistema de monitorización de potencial evocado durante un procedimiento electroquirúrgico. Por lo tanto, la monitorización de actividad de EP se suspende típicamente durante la operación de la unidad electroquirúrgica. Para que un cirujano evite cortar un nervio con la unidad electroquirúrgica, el cirujano cortará durante un breve periodo y a continuación dejará de cortar, de manera que la monitorización de potencial evocado pueda restaurarse. Si no se detecta actividad de EP, el cirujano puede a continuación cortar durante otro breve periodo, mientras pausa de manera intermitente para restaurar la monitorización de potencial evocado para evitar cortar un nervio. Este proceso se repite hasta que el cirujano ha completado el procedimiento electroquirúrgico. Sin poder monitorizar la actividad de EP, existe una probabilidad superior de función electrofísica deteriorada resultante. El documento WO 2011/136962 es la técnica anterior conforme al Art. 54(3) EPC y divulga un módulo de interfaz para uso con monitorización nerviosa y electrocirugía. Los documentos WO 2008/014465, WO 00/13600 y US 2011/034826 divulgan diferentes sistemas electroquirúrgicos proporcionados con conmutadores de selector controlables para asegurar la corriente administrada.

40

45

50

Sumario

Los conceptos presentados en el presente documento se refieren a un módulo de interfaz que puede estar acoplado eléctricamente a un generador de estimulación eléctrica, un generador de radiofrecuencia y un instrumento. Un módulo de selección está acoplado al módulo de interfaz y opera, en un primer modo, para indicar y controlar administración de señales de estímulos eléctricos desde el generador de estimulación eléctrica al instrumento y, en un segundo modo, para indicar y controlar la administración de señales de radiofrecuencia desde el generador de radiofrecuencia al instrumento. El módulo de interfaz incluye una pluralidad de relés y un controlador para administrar selectivamente señales deseadas al instrumento. La invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. Las realizaciones de ejemplo o aspectos de acuerdo con la presente descripción que no caen dentro del alcance de dichas reivindicaciones se proporcionan con fines de ilustración únicamente y no forman parte de la presente invención.

55

60

65

Breve descripción de los dibujos

- 5 La Figura 1 es un diagrama de bloques esquemático de componentes que administran selectivamente señales a un instrumento.
- La Figura 2 es un diagrama de bloques esquemático de componentes en un módulo de interfaz para administrar selectivamente señales de estimulación eléctrica y señales de radiofrecuencia a un instrumento.
- 10 La Figura 3 es un diagrama de bloques esquemático de un sistema quirúrgico que incluye un módulo de interfaz acoplado a un sistema de monitorización de integridad nerviosa y una unidad electroquirúrgica.

Descripción detallada

15 La Figura 1 es un diagrama de bloques esquemático de un instrumento 10 para aplicar selectivamente señales recibidas desde un generador de estimulación eléctrica 12 y un generador de radiofrecuencia (RF) 14 al tejido de interés en un procedimiento quirúrgico. Un módulo de interfaz 16 está acoplado eléctricamente al generador de estimulación 12 y al generador de RF 14 para operar selectivamente en una pluralidad de modos para administrar una salida deseada al instrumento 10. En particular, el módulo de interfaz 16 incluye una primera entrada 16a acoplada eléctricamente al generador de estimulación eléctrica 12, una segunda entrada 16b acoplada eléctricamente al generador de RF 14 y una salida 16c acoplada eléctricamente al instrumento 10.

20 Un módulo de selección (por ejemplo, un conmutador o red) 18 está acoplado al módulo de interfaz 16 y opera para proporcionar una indicación de modo, y para administrar selectivamente señales de estimulación eléctrica o señales de RF proporcionadas por el generador de estimulación eléctrica 12 y el generador de RF 14, respectivamente, al instrumento 10. En particular, el módulo de selección 18 está configurado para completar cualquiera de un primer circuito de estimulación eléctrica 20 o un segundo circuito de RF 22. Como tal, cuando el instrumento 10 se pone en contacto con tejido de un paciente y el circuito de estimulación eléctrica 20 está completo, se administran al tejido las señales de estimulación eléctrica desde el generador de estimulación eléctrica 12. Como alternativa, cuando el circuito de RF 22 está completo, se administran al tejido las señales de radiofrecuencia desde el generador de RF 14.

25 El instrumento 10 puede ser cualquier instrumento que interconecta eléctricamente con un paciente para realizar monitorización nerviosa y/o electrocirugía. En una realización, el instrumento 10 puede ser un fórceps bipolar, instrumento bipolar laparoscópico o un lápiz cauterizador monopolar. El instrumento 10 puede incluir también cualquier sonda de estimulación nerviosa que pueda satisfacer los requisitos eléctricos definidos para las herramientas electroquirúrgicas.

30 En una realización, el generador de estimulación eléctrica 12 es parte de un sistema de monitorización nerviosa NIM-Response® 3.0 disponible en Medtronic Xomed, Inc. de Jacksonville, Florida, y está configurado para administrar señales de estimulación eléctrica al instrumento 10 para excitar tejido en contacto con el instrumento 10. En otra realización, las señales de estimulación eléctrica proporcionadas por el generador de estimulación eléctrica 12 son de suficiente intensidad para estimular tejido asociado aún de manera intrínsecamente segura para prevenir el trauma físico al tejido asociado. En este caso, el generador de estimulación eléctrica 12 opera con niveles de tensión relativamente bajos (por ejemplo, en el intervalo de +/- 0 - 100 milivoltios) en comparación con niveles de tensión del generador de RF 14.

35 En una realización, el generador de RF 14 puede ser parte de una unidad electroquirúrgica (ESU) configurada para manipular tejido, por ejemplo a través corte, cauterización y hemostasis. Las ESU de ejemplo están disponibles en Valleylab de Boulder, Colorado; ERBE de Marietta, Georgia; ConMed Corporation de Utica, Nueva York; Gyrus ACMI de Southborough; Massachusetts y Megadyne de Draper, Utah. El generador de RF 14 puede configurarse para conseguir diferentes efectos tisulares, según se desee. En una realización, el generador de RF 14 está configurado para administrar señales a las frecuencias de electrocauterización a diversos niveles de tensión. Por ejemplo, el generador de RF puede operar a niveles de tensión mayores de +/- 200 voltios.

40 El módulo de interfaz 16 integra el generador de estimulación eléctrica 12 y el generador de RF 14. Para este fin, el módulo de interfaz 16 puede equiparse para recibir cableado desde el generador de estimulación eléctrica 12, el generador de RF 14 y el instrumento 10. El módulo de interfaz 16 puede equiparse adicionalmente para recibir entrada desde y/o proporcionar salida a otros dispositivos, según se desee.

45 El módulo de selección 18 puede tomar muchas formas incluyendo un conmutador manual, un conmutador eléctrico o una red eléctrica que pueda administrar señales automáticamente desde el generador de estimulación eléctrica 12 y el generador de RF 14. El módulo de selección 18 puede integrarse directamente en el módulo de interfaz 16 o situarse de manera remota. En una realización, el módulo de selección 18 puede ser un conmutador mecánico integrado directamente en el instrumento 10, de modo que un usuario pueda seleccionar fácilmente qué señales se envían al instrumento 10 mientras opera el instrumento 10. Algunos conmutadores mecánicos de ejemplo incluyen conmutadores de tipo domo, conmutadores de tipo oscilador, conmutadores de palanca, etc. Por ejemplo, el

instrumento 10 puede incluir un mango con el módulo de selección 18 mantenido en el mango. En esta realización, se proporciona comunicación bidireccional entre el instrumento 10 y el módulo de interfaz 16 de modo que el módulo de selección 18 notifica al módulo de interfaz 16 de una señal deseada para enviarse al instrumento 10. En una realización adicional, el módulo de selección 18 puede ser un pedal operable por un cirujano, en el que el módulo de interfaz 16 está configurado para administrar señales eléctricas desde el generador de estimulación eléctrica 12 cuando el pedal no se deja de presionar (es decir, un modo por defecto).

En otra realización adicional, el módulo de selección 18 puede ser un conmutador eléctrico automático. El conmutador eléctrico puede configurarse para intercalar señales al instrumento 10 para administrar señales desde el generador de estimulación eléctrica 12 y el generador de RF 14 exclusivamente. En otra realización adicional, el módulo de selección 18 puede formarse de una combinación de conmutadores mecánicos y eléctricos. Por ejemplo, un conmutador eléctrico puede intercalar continuamente señales de estimulación eléctrica en señales de salida que se envían al instrumento 10, mientras un conmutador mecánico determina si las señales desde el generador de RF 14 se envían al instrumento 10. En una realización adicional, el módulo de selección 18 puede ser una red eléctrica configurada para seleccionar una señal que se administra al instrumento 10, por ejemplo como una función de una frecuencia de la señal o como alternativa combinar señales de estimulación eléctrica y señales de RF en una señal de salida.

En una realización adicional, el módulo de interfaz 16 puede tener dos, tres o más modos de operación. Por ejemplo, el generador de RF 14 puede proporcionar múltiples señales operacionales distintas cuando se usa como una unidad electroquirúrgica. En una realización particular, estas señales del generador de RF se configuran tanto para corte como coagulación. En este caso, el módulo de interfaz 16 puede configurarse para operar en tres modos separados, en concreto un modo de estimulación eléctrica, (administrando por lo tanto señales de estimulación desde el generador de estimulación eléctrica 12) un modo de corte de RF (administrando por lo tanto señales de corte desde el generador de RF 14) y un modo de coagulación de RF (administrando por lo tanto señales de coagulación desde el generador de RF 14).

En otras realizaciones adicionales, el módulo de interfaz 16 puede incluir un modo por defecto de operación. Por ejemplo, el módulo de interfaz 16 puede configurarse para administrar señales desde el generador de estimulación eléctrica 12 cuando un usuario no ha seleccionado de manera activa un modo deseado de operación. Como se ha analizado anteriormente, las señales desde el generador de estimulación eléctrica 12 operan en un modo intrínsecamente seguro que no proporciona trauma físico al tejido en contacto con el instrumento 10. Utilizando un modo por defecto para administrar estimulación eléctrica, puede evitarse la administración accidental de señales de RF al instrumento 10. En un modo por defecto alternativo, el módulo de interfaz 16 evita que cualquier señal se transmita al instrumento 10.

El módulo de selección 18 opera para completar selectivamente el circuito de estimulación eléctrica 20 o el circuito de RF 22. Para este fin, los circuitos 20 y 22 pueden configurarse para diferentes modalidades, tal como monopolar, bipolar y/o combinaciones de las mismas. Cuando el circuito 20 está completo, la corriente pasa desde el generador de estimulación eléctrica 12, a través del módulo de interfaz 16 y al instrumento 10, en contacto con tejido. La corriente pasa a continuación a través de tejido desde el punto de contacto con el instrumento 10 al punto de acoplamiento al uno o más electrodos de registro. La corriente a continuación pasa desde los electrodos de registro de vuelta al generador de estimulación eléctrica 12.

En una realización alternativa, el instrumento 10 puede ser un instrumento bipolar que incluye dos electrodos, uno que sirve como un electrodo activo y uno que sirve como un electrodo de retorno. En este caso, la corriente fluye desde el generador de estimulación eléctrica 12, a través del módulo de interfaz 16 y al electrodo activo del instrumento 10. La corriente a continuación pasa a través del tejido desde el punto de contacto con el electrodo activo hasta el punto de contacto con el electrodo de retorno y de vuelta a través del electrodo de retorno, el instrumento 10, el módulo de interfaz 16 y hasta el generador de estimulación eléctrica 12. De manera similar, el circuito de RF 22 puede incluir una almohadilla dispersiva acoplada al tejido en una configuración monopolar y/o el instrumento 10 puede incluir múltiples electrodos en una configuración bipolar para completar el circuito 22 a través del tejido del paciente.

La Figura 2 es un diagrama de bloques esquemático detallado del módulo de interfaz 16. El módulo de interfaz 16 incluye un alojamiento 30 que incluye un controlador 32, un detector de señal 34, un indicador 36 y una pluralidad de relés 40-43. La primera entrada 16a y la segunda entrada 16b están ambas eléctricamente acopladas al controlador 32 para administrar selectivamente señales deseadas a la salida 16c. El controlador 32 está acoplado eléctricamente al detector de señal 34, que está configurado para detectar si un operador desea utilizar señales desde cualquiera del generador de RF 14 o del generador de estimulación 12, por ejemplo basándose en una señal desde el módulo de selección 18 (Figura 1). Además, el controlador 32 está eléctricamente acoplado al indicador 36 para proporcionar una señal indicativa de un modo particular para el módulo de interfaz 16.

El controlador 32 está acoplado eléctricamente con la pluralidad de relés 40-43. En particular, la primera entrada 16a incluye tanto un contacto positivo como negativo, acoplados selectivamente a los relés 41 y 43, respectivamente, a través del controlador 32. De una manera similar, la segunda entrada 16b incluye un contacto positivo y uno

negativo, acoplados selectivamente a los relés 40 y 42, respectivamente, a través del controlador 32. Los relés 40 y 41 están acoplados a continuación con un contacto positivo de la salida 16c, mientras que los relés 42 y 43 están acoplados eléctricamente con un contacto negativo en la salida 16c.

5 El alojamiento 30 incluye adicionalmente una pared de aislamiento 44 (es decir, un cortafuegos), que separa el alojamiento 30 en una cámara de alta tensión 46 (es decir, que aísla las señales del generador de RF 14) y una cámara de baja tensión 48 (es decir, que aísla señales del generador de estimulación eléctrica 12). Como tal, los componentes de alta tensión acoplados al generador de RF 14 pueden aislarse eléctricamente de los componentes de baja tensión del generador de estimulación eléctrica 12. En una realización, la pared 44 está formada de polioximetileno (POM), por ejemplo comercializado con el nombre comercial DELRIN®, disponible en DuPont Corporation de Wilmington, Delaware. En otra realización adicional, puede proporcionarse una pared de aislamiento adicional para aislar uno o más del estimulador 12, el controlador 32, el detector de señal 34 y el indicador 36.

15 El controlador 32, en un ejemplo, se realiza como un Controlador Periférico de Alta Corriente Cuádruple DS3658 disponible en National Semiconductor Corporation de Santa Clara, California. Basándose en la entrada desde el detector de señal 34, el controlador 32 dirigirá cualquier señal desde la entrada 16a o señales desde la entrada 16b a la pluralidad de relés 40-43. En una realización, los relés 40 y 42 son relés sellados al vacío, por ejemplo la pieza G47A de Gigavac, LLC de Santa Barbara, California. En esta realización, los relés 40 y 42 están Normalmente Abiertos (NO), también conocido como relés de forma de contacto A. Adicionalmente, los relés 41 y 43 pueden ser también relés sellados al vacío, por ejemplo la pieza G47B de Gigavac, LLC. En esta realización, los relés 41 y 43 están Normalmente Cerrados (NC), también conocido como relés de forma de contacto B.

25 Durante la operación, el detector de señal 34 recibe una señal desde el módulo de selección 18 (Figura 1) para determinar si las señales desde la entrada 16a o 16b debieran enviarse a la salida 16c. En una realización, en ausencia de una señal desde el módulo de selección 18, las señales desde la entrada 16a se envían automáticamente a través de los relés 40 y 42 a la salida 16c. En este caso, los relés 40 y 42 están normalmente abiertos, por lo que el controlador 32 puede reenviar señales desde la entrada 16a directamente a los relés 40 y 42, que a su vez se envían a la salida 16c. A la inversa, cuando se proporciona una señal al detector de señal 34 para usar señales desde la entrada 16b, el controlador 32 opera para cerrar los relés 40 y 42 y abrir (por ejemplo, proporcionar energía) los relés 41 y 43. Por lo tanto, las señales desde la entrada 16b pasan a través de los relés 41 y 43 a la salida 16c.

35 Como alternativa, el módulo de selección 18 puede configurarse para proporcionar indicaciones separadas al detector de señal de si pasar señales desde la entrada 16a a través de los relés 40 y 42 a la salida 16c o pasar señales desde la entrada 16b a través de los relés 41 y 43 a la salida 16c. El indicador 36 proporciona una indicación de qué señales se están dirigiendo a la salida 16c. En un ejemplo, uno o más diodos de emisión de luz (LED) pueden proporcionar una indicación de qué señales se dirigen a la salida 16c. En este caso, un LED de color puede indicar que el módulo de interfaz 16 está administrando señales desde el generador de estimulación eléctrica 12 al instrumento 10, mientras otro LED de color puede indicar que el módulo de interfaz 16 está administrando señales desde el generador de RF 14 al instrumento 10. En otra realización adicional, otros colores/LED pueden indicar otros modos, tales como un módulo de coagulación para el generador de RF 14.

45 La Figura 3 es un diagrama de bloques esquemático de un entorno quirúrgico que utiliza implementaciones específicas de los componentes ilustrados en la Figura 1 para realizar selectivamente monitorización nerviosa y electrocirugía en un sitio de tejido objetivo interno "T". En una realización, se accede por vía laparoscópica al sitio de tejido objetivo interno "T" y se realiza la cirugía usando un robot quirúrgico tal como el robot DaVinci disponible en Intuitive Surgical de Sunnyvale, California. En este caso, el instrumento 10 es un instrumento de muñeca acoplado al robot quirúrgico y que puede controlarse mediante el robot. El generador de estimulación eléctrica 12 está incorporado en un sistema de monitorización de potencial evocado 60 y el generador de RF 14 está incorporado en una unidad electroquirúrgica (ESU) 62. El módulo de interfaz 16 está acoplado tanto al sistema de monitorización 60 como a la unidad electroquirúrgica 62 a través de las entradas 16a y 16b, como se ha analizado anteriormente. El módulo de interfaz 16 está también acoplado al instrumento 10 a través de la salida 16c. El módulo de selección 18 está acoplado operativamente al módulo de interfaz 18 para indicar que las señales deseadas se administren al instrumento 10, para completar selectivamente los circuitos 20 y 22 (mostrados esquemáticamente).

55 En términos generales, el sistema de monitorización de potencial evocado 60 está configurado para ayudar y realizar monitorización de integridad nerviosa para virtualmente cualquier combinación de nervio/músculo de la anatomía humana, así como registrar potencial nervioso. El sistema 60 incluye una unidad de control 64, que puede asumir una amplia diversidad de formas y en una realización incluye una consola 66 y un módulo de interfaz de paciente 68. La ESU 62 genera corriente que se envía al instrumento quirúrgico 10 para cortar o manipular de otra manera tejido de un paciente.

65 El sistema 60 incluye una o más sondas de detección 70, que pueden ser cualquier tipo de dispositivo de detección tal como un electrodo y pueden operar para completar el circuito 20. En un entorno quirúrgico laparoscópico, las sondas de detección 70 pueden acoplarse a tejido interno a un paciente a través de un introductor adecuado tal como una cánula, trocar, etc. La unidad de control 64 facilita la estimulación del instrumento 10, así como procesa

5 toda la información generada por el instrumento 10, sondas de detección 70 y otros componentes (no mostrados) durante el uso. El instrumento 10 y la unidad de control 64 están adaptados para permitir control y variación de una energía de estímulo administrada a, y por lo tanto un nivel de estímulo administrándose por, el instrumento 10. Además, la unidad de control 64 procesa información (por ejemplo, respuesta del paciente) recibida desde el instrumento 10 y/o sondas de detección 70 resultantes de la estimulación administrada.

10 Usando las sondas de detección 70, el sistema 60 realiza monitorización basándose en actividad de EP registrada en respuesta a una energía de corriente eléctrica administrada por el instrumento 10 y/o manipulación física de tejido. Con la realización de la Figura 2, la consola 66 y el módulo de interfaz de paciente 68 se proporcionan como componentes separados, acoplados de manera comunicativa por un cable 72. Como alternativa, puede emplearse un enlace inalámbrico. Además, la consola 66 y el módulo de interfaz de paciente 68 pueden proporcionarse como un único dispositivo. En términos básicos, sin embargo, el módulo de interfaz de paciente 68 sirve para fomentar la conexión fácil de componentes de estímulo/sensoriales (tal como el instrumento 10 y las sondas de detección 70), así como para gestionar señales eléctricas entrantes y salientes. La consola 66, a su vez, interpreta señales entrantes (por ejemplo, impulsos detectados por las sondas de detección 70), visualiza información deseada por un usuario, proporciona realimentación audible de señales, presenta una interfaz de usuario (tal como incluyendo, por ejemplo, una pantalla táctil), y administra una energía de estimulación al instrumento 10 conforme a señales de control desde el instrumento 10 (mediante conexión al módulo de interfaz de paciente 68), así como otras tareas según se desee.

20 Como se ha descrito anteriormente, el módulo de interfaz de paciente 68 comunica información a la consola 66 a través del cable 72, a y desde el instrumento 10, así como información desde las sondas de detección 70. De hecho, el módulo de interfaz de paciente 68 sirve para conectar al paciente (por ejemplo, en el sitio de tejido "T") a la consola 66. Para este fin, y en una realización, el módulo de interfaz de paciente 68 incluye una o más (preferentemente ocho) entradas de detección 74, tal como pares de entradas de electrodos acopladas eléctricamente para recibir señales desde las sondas de detección 70 (referenciadas de manera general en la Figura 3). Además, el módulo de interfaz de paciente 68 proporciona un puerto de entrada de estimulador 76 (referenciado de manera general en la Figura 3) y un puerto de salida de estimulador 78 (referenciado de manera general en la Figura 3). El puerto de entrada de estimulador 76 recibe señales de control desde el instrumento 10 relacionadas con niveles de estimulación deseados y/u otras actividades, mientras que el puerto de salida de estimulador 78 facilita la administración de energía de estimulación desde el generador de estimulación eléctrica 12 al instrumento 10. El módulo de interfaz de paciente 68 puede proporcionar puerto o puertos de componente adicionales, tales como un conector a tierra (o electrodo de retorno), puertos auxiliares para conjuntos de sondas estimuladoras adicionales, etc.

35 Las sondas de detección 70 están acopladas al paciente (por ejemplo, tejido seleccionado) para proporcionar señales al módulo de interfaz de paciente 68. En una realización, la pluralidad de sondas 70 incluye ocho sondas que están eléctricamente acopladas a las entradas sensoriales 74. Durante una operación normal, las sondas 70 detectan señales eléctricas del paciente y envían las señales al módulo de interfaz de paciente 68. Estas señales incluyen un impulso eléctrico desde el tejido del paciente, que es indicativo de actividad de EP (por ejemplo, una respuesta bioeléctrica) en el paciente. Tras detectar que el instrumento 10 está próximo y/o en contacto con un nervio para crear actividad de EP (por ejemplo, como resultado de señales desde la ESG 12 y/o ESU 62), las sondas de detección 70 pueden proporcionar una indicación al módulo de interfaz 16 que desactivará que se transmita cualquier señal adicional desde la ESU 62 al sitio de tejido "T" a través del instrumento 10. Como resultado, puede evitarse el daño a los nervios en el sitio de tejido "T" desactivando automáticamente la operación de la ESU 62 (por ejemplo, suprimiendo sus señales). En una realización adicional, el módulo de interfaz 16 puede proporcionar adicionalmente una alerta (por ejemplo, una señal audible y/o visual) de que las sondas de detección 70 están detectando actividad de EP.

50 La ESU 62 puede configurarse para realizar diversas modalidades electroquirúrgicas tales como monopolar, bipolar y/o combinaciones de las mismas. Además, la ESU 62 puede configurarse para administrar diferentes tipos de señales de RF para conseguir un efecto tisular deseado. Para este fin, pueden aplicarse diversas formas de onda y/o ajustes de potencia al instrumento 10 a través del módulo de interfaz 16, según se desee. Adicionalmente, el instrumento 10 puede equiparse con una punta deseada para una aplicación particular de señales desde la ESU 62.

55 En una realización adicional, una o más cámaras 80 están situadas para proporcionar información visual del sitio quirúrgico para ayudar al cirujano a realizar el procedimiento quirúrgico deseado. La una o más cámaras 80 pueden introducirse también al sitio "T" por vía laparoscópica. Los datos de vídeo desde la una o más cámaras 80 pueden proporcionarse a un monitor 82, junto con datos desde la consola 66. Para este fin, se proporciona al cirujano tanto información visual del sitio quirúrgico como información visual indicativa de las respuestas registradas desde las sondas de detección 70 y/o el instrumento 10. Proporcionando selectivamente señales de estimulación y señales de RF, el cirujano, a través del uso del monitor 82, puede comprobar visualmente si un sitio objetivo es un nervio o si las señales de RF pueden enviarse para cortar el tejido objetivo. Como tal, un cirujano puede distinguir y cortar rápidamente el tejido objetivo.

65 La invención se expone en las reivindicaciones adjuntas:

REIVINDICACIONES

1. Un módulo de interfaz para su uso con un generador de estimulación eléctrica y una unidad electroquirúrgica, comprendiendo el módulo de interfaz:
 - 5 una primera entrada (16a) configurada para recibir señales de estimulación eléctrica desde el generador de estimulación eléctrica;
 - un primer conjunto de relés (40, 44) acoplados a la primera entrada;
 - 10 una segunda entrada (16b) configurada para recibir señales de radiofrecuencia desde la unidad electroquirúrgica;
 - un segundo conjunto de relés (42, 43) acoplado a la segunda entrada;
 - una salida (16c) configurada para administrar señales de salida a un instrumento y acoplada al primer conjunto de relés y al segundo conjunto de relés;
 - 15 un detector de señal (34) configurado para recibir una indicación para administrar una de las señales de estimulación eléctrica y las señales de radiofrecuencia como las señales de salida; y
 - un controlador (32) acoplado a la primera entrada, la segunda entrada, el detector de señal, el primer conjunto de relés y el segundo conjunto de relés, estando configurado el controlador para proporcionar energía selectivamente al primer conjunto de relés y al segundo conjunto de relés basándose en la indicación desde el detector de señal para administrar las señales de salida a la salida.
- 20 2. El módulo de interfaz de la reivindicación 1 en el que el detector de señal recibe la indicación desde un módulo de selección.
3. El módulo de interfaz de la reivindicación 1 o 2, en el que el módulo de selección es uno de un conmutador mecánico y un conmutador eléctrico.
- 25 4. El módulo de interfaz de la reivindicación 1, 2 o 3, en el que el primer conjunto de relés y el segundo conjunto de relés están sellados al vacío.
5. El módulo de interfaz de cualquier reivindicación anterior, que comprende además una pared de aislamiento (44) que separa la primera entrada y la segunda entrada.
- 30 6. El módulo de interfaz de la reivindicación 5, en el que la pared de aislamiento está formada de polioximetileno.
7. El módulo de interfaz de cualquier reivindicación anterior, que comprende además un indicador (36) que proporciona una referencia visual de la indicación.
- 35 8. El módulo de interfaz de cualquier reivindicación anterior en el que las señales de radiofrecuencia están configuradas para coagulación de tejido, o en el que las señales de radiofrecuencia están configuradas para cortar tejido.
- 40 9. Un sistema quirúrgico para uso en tejido en un sitio objetivo, que comprende:
 - un instrumento (10);
 - un generador de estimulación eléctrica (12) configurado para generar señales de estimulación eléctrica;
 - 45 una unidad electroquirúrgica configurada para generar señales de radiofrecuencia;
 - un módulo de interfaz (16) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior acoplado eléctricamente al instrumento;
 - un primer circuito (20) que incluye el instrumento, el generador de estimulación eléctrica y el módulo de interfaz;
 - un segundo circuito (22) que incluye el instrumento, la unidad electroquirúrgica y el módulo de interfaz;
 - 50 un módulo de selección (18) acoplado eléctricamente al detector de señal y configurado para proporcionar una selección de uno del primer circuito y del segundo circuito, en el que el controlador proporciona energía a uno del primer conjunto de relés y el segundo conjunto de relés basándose en la selección.
10. El sistema quirúrgico de la reivindicación 9, en el que el instrumento es uno de un fórceps bipolar, un instrumento bipolar laparoscópico, un lápiz cauterizador monopolar y un instrumento de muñeca.
- 55 11. El sistema quirúrgico de la reivindicación 9, en el que el módulo de selección está acoplado al instrumento.
12. El sistema quirúrgico de la reivindicación 9, en el que el módulo de selección está acoplado eléctricamente al módulo de interfaz y configurado para desconectar el segundo circuito.
- 60 13. El sistema quirúrgico de la reivindicación 9, en el que el módulo de selección está acoplado eléctricamente al módulo de interfaz para proporcionar una señal indicativa de actividad eléctrica en el sitio objetivo.
- 65 14. El sistema quirúrgico de la reivindicación 9, que comprende además uno o más electrodos de registro acoplados al tejido y configurados para registrar una respuesta desde el tejido, la respuesta generada por las señales de

estimulación eléctrica administradas al tejido y en el que el uno o más de los electrodos de registro forman parte del primer circuito.

- 5 15. El sistema de la reivindicación 9, en el que la unidad electroquirúrgica está configurada para administrar tanto señales de corte como señales de coagulación al instrumento.

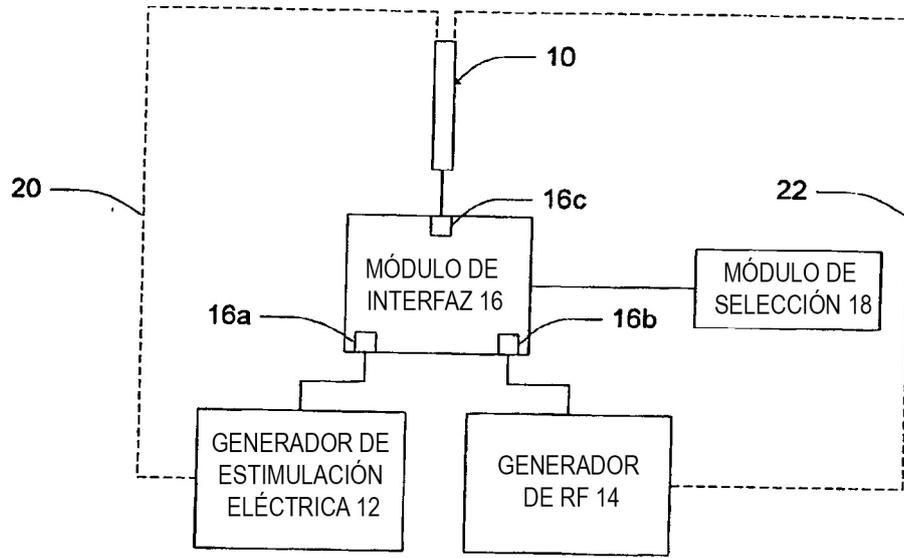


FIG. 1

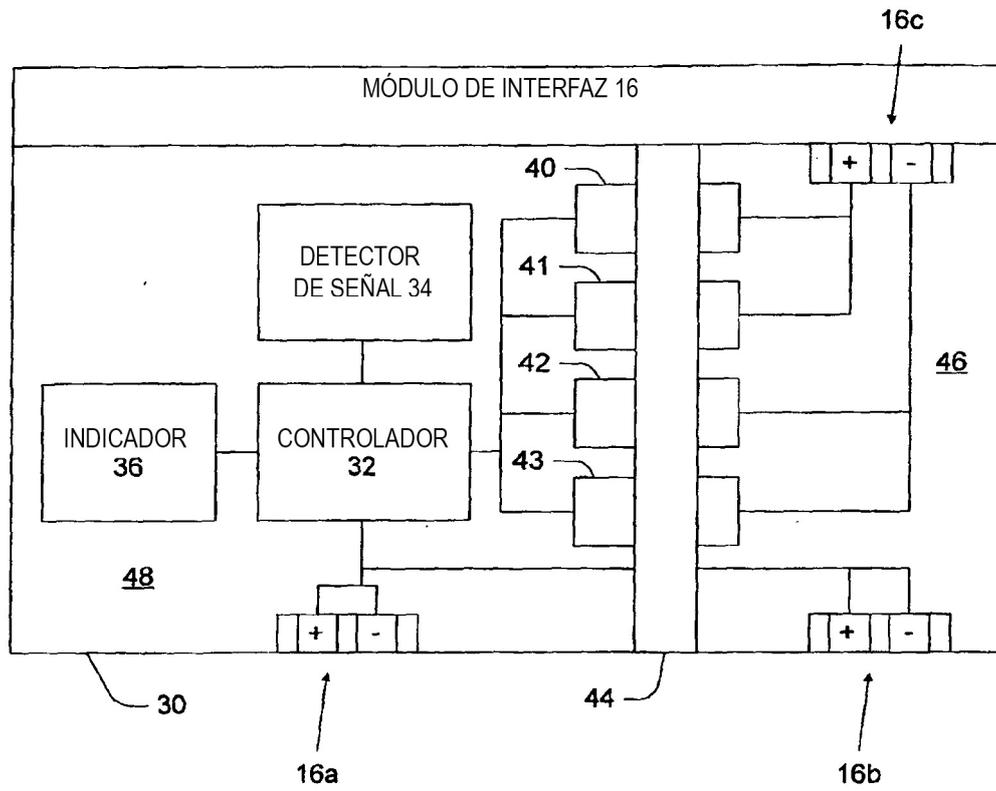


FIG. 2

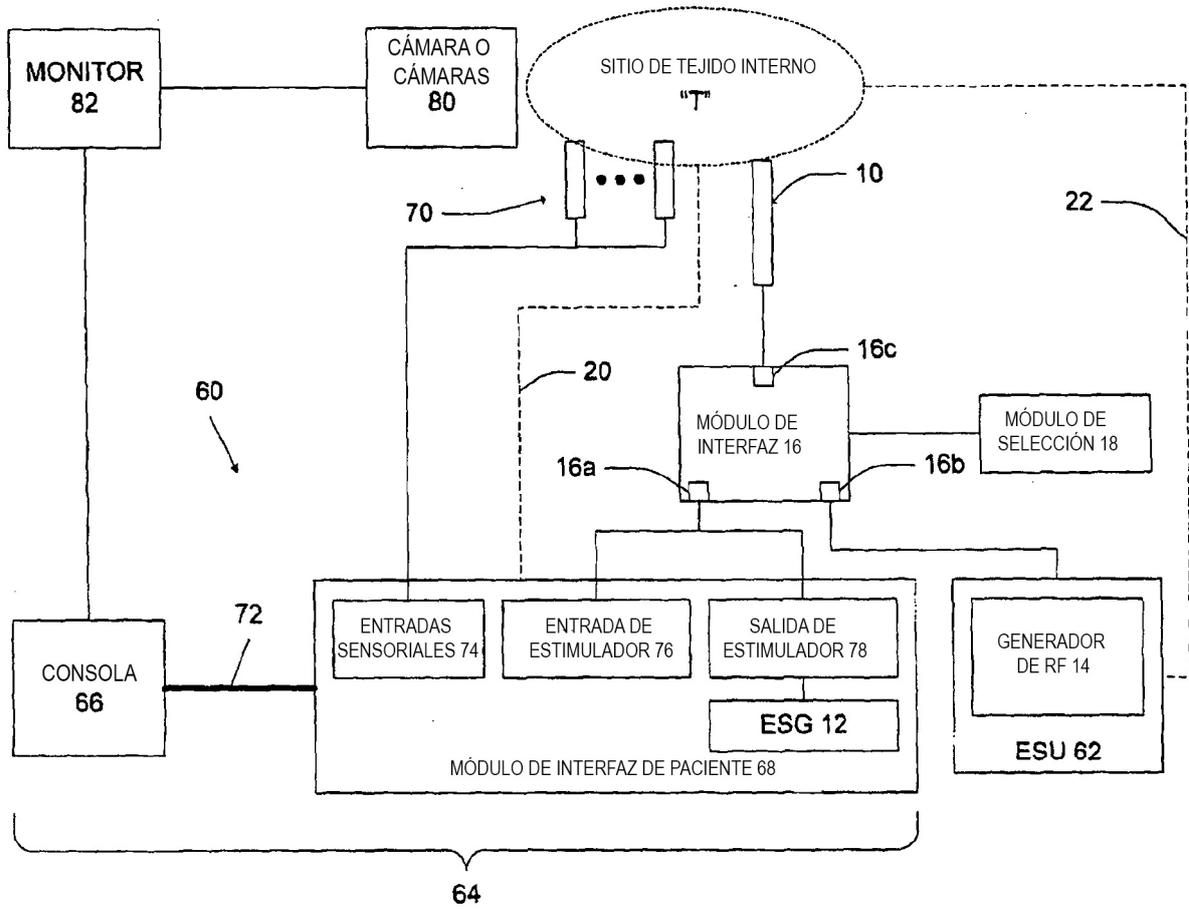


FIG. 3