

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 656**

51 Int. Cl.:

A61B 18/18

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.06.2013** **PCT/GB2013/051672**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.01.2014** **WO14006369**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.06.2013** **E 13733421 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2016** **EP 2869778**

54 Título: **Instrumento de resección electroquirúrgico**

30 Prioridad:

03.07.2012 GB 201211776

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

27.03.2017

73 Titular/es:

CREO MEDICAL LIMITED (100.0%)
Riverside Court, Beaufort Park
Chepstow, Monmouthshire NP16 5UH, GB

72 Inventor/es:

HANCOCK, CHRISTOPHER PAUL;
MORRIS, STEVEN;
FITZSIMMONS, DUNCAN;
SAUNDERS, BRIAN;
PACEY, ANDREW y
WHITE, MALCOLM

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 606 656 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

Instrumento de resección electroquirúrgico

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un dispositivo electroquirúrgico para administrar energía de radiofrecuencia y/o de frecuencia de microondas en tejido biológico. En particular, la invención se refiere a un instrumento electroquirúrgico capaz de administrar energía de radiofrecuencia (RF) para cortar tejido y/o energía de frecuencia microondas para hemostasia (es decir, sellado de vasos sanguíneos rotos promoviendo la coagulación de la sangre). La invención puede ser particularmente adecuada en procedimientos gastrointestinales (GI) asociados a los tractos GI inferior y superior, por ejemplo, extraer pólipos en el intestino, es decir, para resección de la submucosa endoscópica. La invención puede conducir prestarse a procedimientos endoscópicos de precisión, es decir, resección endoscópica de precisión, y se puede usar en procedimientos de oído, nariz y garganta y resección hepática. El dispositivo también se puede usar para dirigir procedimientos asociados con el páncreas, por ejemplo, para extirpar o retirar tumores o anomalías en la proximidad cercana a la vena porta o el conducto pancreático.

Antecedentes de la invención

La resección quirúrgica es un medio de retirar secciones de órganos desde dentro del cuerpo humano o animal. Tales órganos pueden estar altamente vascularizados. Cuando se corta un tejido (dividido o seccionado) se dañan o rompe pequeños vasos sanguíneos llamados arteriolas. El sangrado inicial se sigue de una cascada de coagulación donde la sangre se convierte en un coágulo en un intento de taponar el punto de sangrado. Durante una operación, es deseable para un paciente que pierda la mínima sangre posible, por lo que se han desarrollado diversos dispositivos en un intento de proporcionar corte de sangrado libre. Para procedimientos endoscópicos, tampoco es recomendable que un sangrado ocurra y que no se maneje tan pronto y rápido como sea posible, o de una manera oportuna, ya que el flujo de sangre puede oscurecer la visión del operario, que puede conducir a que se necesite finalizar el procedimiento y utilizar en su lugar otro método, por ejemplo, cirugía abierta.

En lugar de una cuchilla afilada, se conoce el uso de energía de radiofrecuencia (RF) para cortar tejido biológico. El método de cortado usando energía de RF usando el principio de que conforme una corriente eléctrica pasa a través de la matriz de un tejido (ayudada por los contenidos iónicos de las células), la impedancia en el flujo de electrones a través del tejido genera calor. Cuando se aplica una onda sinodal pura en una matriz de tejido, se genera suficiente calor dentro de las células para vaporizar el contenido en agua del tejido. Por lo tanto, hay un aumento enorme de la presión interna de la célula, que la membrana no puede controlar, dando como resultado la ruptura de la célula. Cuando esto ocurre sobre un área amplia se puede ver que el tejido ha sido seccionado transversalmente.

Mientras que el principio anterior funciona de manera elegante en un tejido magro, es menos eficiente en tejido graso porque hay menos constituyentes iónicos para ayudar en el paso de electrones. Esto significa que la energía requerida para vaporizar los contenidos de las células es mucho mayor, ya que el calor latente de vaporización de la grasa es mucho mayor que el del agua.

La coagulación de RF opera aplicando una forma de onda menos eficaz en el tejido, por lo que, en lugar de vaporizarse, los contenidos de células se calientan alrededor de 65 °C. Esto seca el tejido por desecación y también desnaturaliza las proteínas en las paredes de los vasos y el colágeno que componen la pared celular. Desnaturalizar las proteínas actúa como un estímulo a la cascada de coagulación, así que la coagulación se mejora. Al mismo tiempo el colágeno en la pared se desnaturaliza y cambia de una molécula con forma de bastoncillo a un serpentín que provoca que el vaso se contraiga y reduzca su tamaño, dando al coágulo un punto de anclaje, y un área menor que taponar.

Sin embargo, la coagulación de RF es menos eficiente cuando hay presente tejido graso porque se disminuye el efecto eléctrico. Puede por tanto ser muy difícil sellar tejidos grasos sangrantes. En lugar de tener márgenes blancos limpios, el tejido tiene una apariencia ennegrecida y quemada.

En la práctica, un dispositivo de RF puede operar usando una forma de onda con un factor de cresta que está a medio camino entre una salida de corte y coagulación.

El documento 2 472 972 describe un instrumento electroquirúrgico con la forma de una espátula que comprende una línea de transmisión plana formada de una lámina de un primer material dieléctrico que tiene una primera y segunda capa conductiva en las superficies opuestas de la misma, conectándose la línea de transmisión plana a un cable coaxial que se dispone para administrar tanto energía microondas como de RF a una línea de transmisión plana, comprendiendo el cable coaxial un conductor interior, un conductor exterior coaxial con el conductor interior, y un segundo material dieléctrico que separa el conductor exterior e interior, extendiéndose el conductor interior y exterior hacia la segunda superficie de una interfaz de conexión para superponer superficies opuestas de la línea de transmisión y en contacto eléctricamente la primera capa conductiva y la segunda capa conductiva, respectivamente. La primera capa conductiva se separa del extremo de la línea de transmisión que se ensambla con

el cable coaxial para aislar eléctricamente el conductor exterior de la primera capa conductora haciendo coincidir la impedancia de la energía administrada desde la fuente de microondas con la impedancia del tejido biológico, y la anchura de la primera y segunda capa conductora también se selecciona para crear una coincidencia de impedancia entre la línea de transmisión y el cable coaxial.

5 La configuración de espátula explicada en el documento GB 2.472.972 proporciona una pérdida de inserción deseable entre la línea de alimentación coaxial y la sección de radiación de extremo, a la vez que se proporciona características de pérdida de retorno deseables para los bordes de la espátula cuando entran en contacto con el aire y tejido biológico, respectivamente. En mayor detalle, la pérdida de inserción junto con la estructura puede ser menor de 0,2 dB en la frecuencia de interés, y la pérdida de retorno menor de (más negativo que) -1 dB, preferentemente menor de -10 dB. Estas propiedades también indican una unión bien emparejada entre el cable coaxial y la estructura de la espátula de la línea de transmisión, por la que se lanza la energía de microondas eficazmente en la espátula. De manera similar, cuando los bordes de la espátula se exponen al aire o a tejido biológico que no es de interés, la pérdida de retorno puede ser sustancialmente cero (es decir, potencia muy baja radiada en el espacio libre o tejido no deseado), mientras que cuando entra en contacto con tejido biológico deseado la pérdida de retorno puede ser menor a (más negativo que) -3 dB, preferentemente menor a -10 dB (es decir, la mayoría de la potencia en la espátula se transfiere al tejido).

20 El instrumento tratado en el documento GB 2.472.972 está diseñado para radiar energía microondas desde los bordes de la línea de transmisión plana para provocar la ablación o coagulación de tejido localizado.

25 El documento GB 2.472.972 también desvela que la espátula tratada anteriormente puede tener una parte de corte de RF integrada en la misma. La parte de corte de RF se puede formar usando la primera y segunda capa conductora mencionadas anteriormente como electrodo activo y de retorno para energía de RF. Esta disposición puede aprovecharse del hecho de que el electrodo activo y de retorno están en la proximidad cercana una de otra, estableciendo así una ruta de retorno preferente para permitir la ejecución de la acción de corte de tejido local sin la necesidad de una almohadilla de retorno remota o un líquido altamente conductor, es decir, solución salina, existiendo entre los dos electrodos.

30 En este ejemplo, la parte de corte de RF comprende una fuente de tensión de RF acoplada a una línea de transmisión plana, una unidad diplexora/duplexora (o agregador de señal) que comprende un filtro de paso bajo para impedir que la energía de microondas de alta frecuencia vuelva atrás a la fuente de energía de RF de baja frecuencia y un filtro de paso alto para impedir que la energía de RF de baja frecuencia vuelva atrás a una fuente de energía de microondas de alta frecuencia. En un ejemplo, el diplexor/duplexor de frecuencia se puede usar para permitir combinar las fuentes de energía de microondas y RF en el generador y administrarla a lo largo de un único canal, por ejemplo, un cable coaxial, un conjunto de guía de ondas o par trenzado, a la estructura. LA energía de corte de RF se puede administrar sola en el tejido o se puede mezclar o añadir con energía microondas administrada de manera simultánea para configurar un modo de mezclado de la operación.

40 El documento US 2010/0249769 divulga pinzas microondas para sellar el tejido, en el que las quijadas opuestas comprenden una o más antenas microondas para emitir energía microondas en el tejido biológico.

45 El documento US 2003/0130658 desvela un instrumento de corte electroquirúrgico en el que un aislante eléctrico separa un primer electrodo de un segundo electrodo diferente. El segundo electrodo se conforma para estimularlo para que se comporte como un electrodo de retorno. Se puede montar un tercer electrodo en una capa aislante formada sobre el segundo electrodo para proporcionar una función de coagulación.

Sumario de la invención

50 En su forma más general, la presente invención proporciona un desarrollo para el concepto de espátula tratado en el documento GB 2.472.972 en el que la espátula no deseable incluye un casco protector que comprende una pieza conformada de material dieléctrico que cubre la capa inferior conductora y actúa como un escudo para proteger el tejido que puede yacer bajo la espátula de daño durante el tratamiento. El casco protector puede ser particularmente útil en procedimientos llevados a cabo en el tracto gastrointestinal en el que la perforación del intestino está implicada, o en el páncreas, donde el daño de la vena porta o del conducto pancreático puede tener lugar cuando se extirpa, disecciona o extrae un tumor u otra anomalía.

60 El casco protector puede aplicarse a las espátulas adaptado para diferentes funciones. Por ejemplo, entre los aspectos de la invención contemplada en el presente documento se incluyen: una espátula adaptada para administrar energía de radiofrecuencia (RF) para cortar tejido biológico; una espátula adaptada para administrar tanto energía de RF como frecuencias microondas separada o simultáneamente; y una espátula adaptada para administrar energía de RF y/o microondas que tiene una aguja retráctil para administrar o retirar fluido (líquido o gas) hasta o desde el lugar de tratamiento. Por ejemplo, la aguja se puede usar para introducir un gas, por ejemplo, argón, para producir plasma térmico o no térmico para coagulación superficial (térmico) o esterilización (no térmico). 65 El campo de RF y/o microondas se puede usar para descubrir, mantener o crear este plasma. El casco protector puede incluir un paso, por ejemplo, un canal rebajado, a través del cual, la aguja retráctil viaja o a través del cual se

puede administrar fluido sin usar una aguja, por ejemplo, para fines clínicos o de limpieza.

De acuerdo con la invención, se proporciona un instrumento de resección electroquirúrgico para aplicar energía de radiofrecuencia (RF) electromagnética (EM) en tejido biológico, comprendiendo el instrumento: una punta de instrumento que comprende un cuerpo plano fabricado de un primer material dieléctrico que separa un primer elemento conductor sobre una primera superficie del mismo de un segundo elemento conductor sobre una segunda superficie del mismo; un cable de alimentación coaxial que comprende un conductor interior, un conductor exterior coaxial con el conductor interior y un segundo material dieléctrico que separa el conductor interior y el conductor exterior, siendo el cable de alimentación coaxial para transmitir una señal de RF; y un casco protector que comprende una tercera pieza de material dieléctrico conectada al primer elemento conductor y el conductor exterior se conecta eléctricamente al segundo elemento conductor para permitir que la punta de instrumento reciba la señal de RF, y en el que el primer y segundo elemento conductor se extienden hasta un borde lateral distal del cuerpo plano para formar una parte de corte de RF en la que actúan como electrodo activo y de retorno para emitir radiación de RF EM que corresponde a la señal de RF del borde lateral distal del cuerpo plano, y en el que el casco protector tiene una superficie inferior convexa suavemente perfilada que se enfrenta lejos del cuerpo plano, comprendiendo la superficie inferior un canal rebajado que se extiende longitudinalmente formado en el mismo entre un par de crestas.

El primer y el segundo elementos conductores se pueden disponer para proporcionar una ruta de retorno local para energía de RF, es decir, un trayecto de impedancia bajo para energía de RF que se transportará entre el primer y el segundo elemento conductor. El primer y el segundo elementos conductores pueden ser capas de metalización formadas sobre superficies opuestas del primer material dieléctrico. El primer y el segundo elementos conductores se pueden disponer establecer un campo eléctrico local en un área de contacto en la que la punta de instrumento entra en contacto con el tejido biológico. El campo eléctrico local puede ser extremadamente alto, lo que puede provocar que se forme un microplasma (es decir, un plasma térmico caliente) en la parte lateral distal del cuerpo plano, por ejemplo, donde se establece contacto con el tejido biológico. El microplasma puede ser deseable en términos de lograr un corte eficaz. El primer y segundo elemento conductor pueden incluir partes, por ejemplo, áreas de placa y una parte lateral distal adyacente, fabricada de material conductor que tiene un punto de fusión alto, por ejemplo 1500 °C o más, tal como titanio, tungsteno o similares. El uso de tales materiales puede impedir la erosión del primer y segundo elemento conductor por las altas temperaturas del microplasma. El primer y el segundo elementos conductores pueden también incluir partes de conexión realizadas de materiales conductores que tienen puntos de fusión bajos (por ejemplo, plata, oro y similares) depositados o fijados con placas en los conductores de punto de fusión superior. Las partes de conexión pueden facilitar la conexión del conductor interior y exterior del cable coaxial, por ejemplo, por soldadura o similares. En una realización, una capa embrionaria de titanio tungsteno se puede usar con una capa de plata (Ag) u oro (Au) depositado en la zona superior. El material de punto de fusión más bajo puede depositarse sobre el material de punto de fusión más alto solo en la zona en la que se fijarán el conductor interior y exterior de cable coaxial, es decir, en el extremo proximal del instrumento solo, y no a lo largo de los laterales del mismo, donde se generará el microplasma. Esta disposición se desprende del hecho de que el campo eléctrico en el punto en donde la línea de transmisión coaxial se conecta a la línea de transmisión plana debería reducirse relativamente y así la temperatura en este punto debería ser mucho menor que el punto de fusión del material de punto de fusión más bajo.

Las capas de metalización se pueden formar de materiales compatibles, por ejemplo, cualquiera entre plata, titanio y oro. La Tabla 1 da el punto de fusión y de ebullición de los materiales considerados para este dispositivo:

Tabla 1: Puntos de Fusión y Ebullición para materiales conductores adecuados para uso en la punta de instrumento

Material	Punto de Fusión (°C)	Punto de Ebullición(°C)
Tungsteno (W)	3422	5555
Titanio (Ti)	1668	3287
Plata (Ag)	961,78	2162
Oro (Au)	1064,18	2856

En una realización, el primer material dieléctrico que separa los elementos conductivos puede proporcionar una ruta de retorno preferente entre el conductor interior (activo) y el conductor exterior (de retorno). El corte de RF de tejido se puede producir en la parte lateral distal de la punta de instrumento si el primer material dieléctrico tiene una constante dieléctrica alta (por ejemplo, superior a la del aire) y el espesor del primer material dieléctrico en la parte lateral distal, es decir, la separación del primer y segundo elemento conductor en el borde de la parte lateral distal, es menor, es decir, menos de 1 mm. Esta disposición puede proporcionar la ruta de retorno preferente necesaria para la corriente de flujo.

La superficie inferior del casco protector puede encogerse en su perímetro para encontrarse con el lado del cuerpo plano. Este espesor del casco protector puede disminuirse hacia el extremo distal de la punta de instrumento. Así, la parte exterior del casco protector puede tener un perfil convexo. La superficie inferior puede tener un canal rebajado que se extiende longitudinalmente formado en la misma. El perfil de borde que se encoge y el canal rebajado pueden provocar que la superficie inferior del casco protector comprenda un par de crestas. Esta forma puede

reducir el riesgo de que el instrumento cave en la pared del intestino y provoque una perforación en el intestino o puede proteger la vena porta o el conducto pancreático de daños. Las dimensiones particulares del casco protector (por ejemplo, longitud, anchura, espesor, etc.) pueden adaptarse para seguir el uso pretendido y el área del cuerpo prevista para ser operada.

5 El casco protector se puede hacer de un material no conductor biocompatible, tal como cerámica o plástico biocompatible que no se pega en la pared del intestino (u otro tejido biológico) o similares. Alternativamente, el casco se puede formar también de un material metálico, por ejemplo, titanio, acero o puede tener una estructura de capas múltiples. También se puede fijar (por ejemplo, adherido) a cualquiera entre el primer o segundo elemento
10 conductor que esté sobre la superficie inferior del primer material dieléctrico. Sin embargo, en una realización, el casco protector se puede formar del mismo material que el primer material dieléctrico. El casco protector y el primer material dieléctrico se pueden formar de una pieza como un cuerpo unitario. En esta disposición, una o más ranuras planas se pueden formar (por ejemplo, corte) en el cuerpo unitario para permitir que un material conductor se inserte para formar el primer y/o segundo material conductor.

15 La punta de instrumento puede ser curvada en su extremo distal entre los bordes laterales del cuerpo plano. La curva puede describir una parábola en el plano del cuerpo perpendicular. El extremo distal del casco protector puede ser curvado de una manera similar. Esta forma impide que la punta de instrumento presente esquinas agudas en el tejido biológico. Esta forma también puede permitir llevar a cabo el corte en una dirección diagonal al eje largo del
20 dispositivo, además de cortar en la misma dirección o en una dirección perpendicular al eje largo.

El instrumento puede incluir un conducto de alimentación de fluido para administrar fluido (por ejemplo, solución salina) a la punta de instrumento. El conducto de alimentación de fluido puede comprender un pasadizo a través del casco protector para administrar fluido en el lugar de tratamiento. El pasadizo puede incluir una salida ubicada en el
25 canal rebajado del casco protector. El fluido (líquido o gas) se puede transmitir al instrumento (casco protector) a través de un pasadizo correspondiente formado dentro del cable de alimentación coaxial. El conducto de alimentación de fluido se puede usar para administrar otro material en el lugar de tratamiento, por ejemplo, un gas o un sólido (por ejemplo, polvo). En una realización se usa la inyección de fluido (solución salina o similares) para llenar el tejido biológico en el lugar de tratamiento. Esto puede ser particularmente útil donde el instrumento se usa
30 para tratar la pared del intestino o la pared del esófago o para proteger la vena porta del conducto pancreático cuando hay un tumor u otra anomalía ubicada en la proximidad cercana, para proteger estas estructuras y crear un cojín de fluido. Llenar el tejido de esta manera puede ayudar a reducir el riesgo de perforación del intestino, daño de la pared del esófago o fugas del conducto pancreático o daño en la vena porta, etc. Este aspecto de la invención puede hacerlo capaz de tratar otras condiciones donde la anomalía (tumor, crecimiento, conglomerado, etc.) está
35 cerca de una estructura biológica sensible.

Es ventajoso poder usar el mismo instrumento para administrar fluido conforme se administra energía de RF y/o microondas ya que la deflación (por ejemplo, debido a la filtración de fluido) puede ocurrir si se introduce un
40 instrumento separado en el área o durante el tratamiento. La capacidad de introducir fluido usando la misma estructura de tratamiento permite reponer el nivel tan pronto como la deflación tiene lugar. Además, el uso de un único instrumento para llevar a cabo la desecación o disección, así como para introducir fluido también reduce el tiempo tomado para llevar a cabo el procedimiento de extracción de pólipo general, reduce el riesgo de provocar daño al paciente y también reduce el riesgo de infección. Más generalmente, se puede usar la inyección de fluido para descargar el área de tratamiento, por ejemplo, para retirar los productos de desecho o retirar tejido para
45 proporcionar mejor visibilidad durante el tratamiento. Como se mencionó anteriormente, esto es particularmente útil en procedimientos endoscópicos.

El conducto de alimentación de fluido puede incluir una aguja (por ejemplo, aguja hipodérmica) montada por debajo del cuerpo plano en el canal rebajado del casco protector. El casco protector también puede incluir un paso guía
50 para recibir el conducto de alimentación de fluido. La aguja puede tener un diámetro exterior menor de 0,6 mm, por ejemplo 0,4 mm. La aguja puede ser móvil en dirección longitudinal en posición desplegada en la que sobresale hacia el extremo distal de la punta de instrumento y una posición retraída en la que se retrasa del borde distal de la punta de instrumento, por ejemplo, por debajo del cuerpo plano o se localiza proximal al cuerpo plano. La aguja se puede abrirse al flujo de fluido en el extremo proximal o lateral de la aguja y puede moverse usando uno o más hilos
55 de control. Por ejemplo, el extremo proximal de la aguja se puede abrir en el pasadizo formado dentro del cable de alimentación coaxial. La aguja se puede montar en un agujero pasante formado en el casco protector. La aguja se puede formar de un ajuste de interferencia deslizable con el agujero pasante, donde tapona el agujero pasante para crear una ruta de fluido de menos resistencia a través de la aguja cuando está en la posición desplegada. Esta disposición puede impedir fugas de otras partes de la punta de instrumento. El agujero pasante se puede formar de
60 un tubo o superficie de apoyo de ajuste perfecto similar montada o formada en el lado inferior del casco protector, por ejemplo, en el canal rebajado.

El instrumento puede incluir un manguito para transmitir el cable coaxial, el conducto de alimentación de fluido (si está presente) y el(los) hilo(s) de control (si está(n) presente(s)) en el cuerpo de la punta de instrumento. El cuerpo
65 de la punta de instrumento y del casco protector puede asegurar (por ejemplo, adheridos) en un extremo distal del manguito. El manguito puede incluir trenzas longitudinales para asistir en la transferencia de par desde su extremo

proximal hasta la punta de instrumento. En una realización, el cable trenzado puede fabricarse de material Pebak®, y puede comprender una camisa exterior de plástico con una trenza metálica fijada en su pared interior. Este tipo de manguitos puede proporcionar estabilidad de par útil, por la que una fuerza de torsión aplicada a un mango fijado a una parte proximal de la camisa exterior del manguito se transforma con precisión en un movimiento de rotación del instrumento en un extremo distal del manguito. Preferentemente, la translación entre el extremo proximal y el extremo distal es uno a uno (1:1), es decir, una variación de 20° en el extremo proximal debería conducir a una rotación de 20° de la punta de instrumento.

La aguja se puede mover de manera deslizable con respecto al casco protector a través de uno o más hilos de control, que pueden accionarse a través de un accionador deslizando adecuado en un extremo proximal del instrumento. Preferentemente, la aguja se desliza de aquí para allá con respecto a un suministro de fluido que transmite el fluido de la aguja para su entrega. El pasadizo de suministro de fluido puede ser una parte integral del manguito, o puede ser un tubo montado estáticamente en el manguito. La capacidad de mover la aguja de acá para allá durante la transmisión de fluido a la aguja a través de un conducto que no se mueve en relación con el manguito permite proveer a una aguja retráctil de un manguito de diámetro más pequeño que un dispositivo cuyo tubo de administración de fluido debe deslizarse a lo largo de la longitud del manguito.

El manguito puede comprender un tubo con múltiples lúmenes. Los lúmenes se pueden formar insertando un elemento separador extruido dentro de un tubo de luz individual. El elemento separador obstruido puede incluir un canal con forma de U para guiar el cable coaxial y uno o más agujeros pasantes para portar el conducto de alimentación de fluido y el(los) hilo(s) de control.

El diámetro del manguito es preferentemente menor de 2,8 mm para permitirle fijarse por debajo del canal de instrumento de un endoscopio. El mango para aplicar el par a un manguito se puede ubicar en el extremo proximal del manguito, cerca de los controles del endoscopio.

El instrumento puede incluir un elemento tapa en el extremo distal del manguito, cubriendo el elemento tapa la junta eléctrica entre el cable coaxial y el primer y segundo elemento conductor. El elemento tapa puede formarse a partir de un material encogido por calor o a partir de adhesivo encapsulado. Proteger la junta de esta manera puede impedir que tengan lugar arcos electrónicos en la junta eléctrica durante su uso. En particular, el elemento tapa se dispone para sellar las conexiones distales de los fluidos en la punta de instrumento. El ingreso de fluido en la unión donde se conecta el cable coaxial a la línea de transmisión plana de placa paralela no es deseable, ya que también la energía microondas se pueden absorber, lo que conducirá a calentamiento y a que la energía no se administre a lo largo del borde de la cuchilla de una manera eficaz, o el dispositivo se descompondrá o se descargará debido a la tensión de descomposición baja. El adhesivo encapsulado puede comprender una combinación de colas, por ejemplo, se pueden usar colas médicamente aprobadas de conservación UV de baja viscosidad y alta viscosidad tal como Loctite® 4304 o Loctite® 4305, siendo útil el adhesivo de baja viscosidad para tapar agujeros, y siendo útil la baja viscosidad para absorber el adhesivo en rutas de fluido potenciales muy finas.

La punta de instrumento también se puede disponer para recibir energía de frecuencia microondas. El cable coaxial se puede disponer para transmitir la señal microondas separada de o simultáneamente con la señal de RF. El primer y segundo elemento conductor se pueden disponer en el primer elemento dieléctrico para actuar como una antena de campo cercano para radiar la radiación microondas EM que corresponde para recibir la señal microondas.

Esta realización puede hacer uso de la capacidad del instrumento de ser «visto» de manera diferente por la señal de RF y la señal microondas. Para la señal de RF, la punta de instrumento se puede moldear como un condensador de placa paralela. El campo que la señal de RF establece entre el primer y segundo elemento conductor se puede contener sustancialmente con el cuerpo plano (primer material dieléctrico) estableciendo los bordes de la primera y segunda capa conductiva detrás de los bordes laterales del cuerpo plano. Para llevar a cabo el corte de RF, es deseable que el campo se extienda fuera del cuerpo plano. En esta invención es posible hacer esto extendiendo los bordes de la primera y segunda capa hasta el borde lateral del cuerpo plano en un área designada como parte de corte de RF. El campo de RF establecido entre las dos placas del condensador de placa paralela (o línea de transmisión plana), y acoplada en el tejido biológico, a través de entrar en contacto con uno o más bordes de la cuchilla, se puede crear un microplasma controlado y el microplasma puede permitir o mejorar el proceso de corte de tejido.

Mientras tanto, para la señal microondas, la punta de instrumento se puede modelar como una línea de transmisión de placa paralela con el cuerpo plano representando material dieléctrico que separa dos placas conductoras. El patrón de radiación de la energía EM de frecuencia microondas en este caso depende de la forma global del cuerpo plano y de la estructura de alimentación microondas. En este caso en particular, el hueco en el extremo proximal entre la línea de alimentación coaxial (conductor central) y la capa conductora superior juegan un papel importante en asegurar que la energía microondas de la fuente coincide en términos de impedancia con la impedancia de carga presente en el tejido. La longitud global de la disposición de línea de transmisión plana es también importante en términos de hacer coincidir la impedancia (o la administración de energía) de (o desde) la línea de transmisión coaxial con (o en) el tejido biológico, es decir, la estructura puede formar una un transformador de impedancia de

cuarto de onda o un resonador de media longitud de onda. Usando las herramientas de simulación conocidas, esto se puede moldear para controlar desde qué bordes se radia la energía EM de frecuencia microondas. Por ejemplo, la punta de instrumento se puede configurar para inhibir la radiación de la radiación EM microondas desde un borde distal del cuerpo plano.

5 Aquí, la radiofrecuencia (RF) puede significar una frecuencia fija estable en el intervalo de 10 kHz A 300 MHz y frecuencia microondas puede significar una frecuencia fija estable en el intervalo de 300 MHz a 100 GHz. La energía de RF debería tener una frecuencia lo suficientemente alta como para impedir que la energía provoque estimulación nerviosa y lo suficientemente baja como para impedir que el tejido palidezca o un margen térmico innecesario o
10 daño a la estructura del tejido. La distribución de frecuencias preferente para la energía de RF incluye una cualquiera o más de: 100 kHz, 250 kHz, 400 kHz, 500 kHz, 1 MHz, 5 MHz. La distribución de frecuencias preferente para la energía microondas incluye 915 MHz, 2.45 GHz, 5.8 GHz, 14.5 GHz, 24 GHz.

Breve descripción de los dibujos

15 Las realizaciones de la invención se tratan en detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

20 la Figura 1 es una vista en perspectiva parcialmente transparente de un instrumento que es una realización de la invención;

la Figura 2 es una vista frontal del instrumento de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista superior del instrumento de la Figura 1;

la Figura 4 es una vista lateral del instrumento de la Figura 1;

la Figura 5 es una vista lateral en sección transversal a través del instrumento de la Figura 1;

25 la Figura 6 es una vista en perspectiva de la sección de radiación y la aguja retráctil de un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la invención mostrando la aguja de la configuración desplegada;

la Figura 7 es una vista en perspectiva de la sección de radiación y la aguja retráctil de la Figura 6 mostrando la aguja en una configuración retraída;

la Figura 7A es una vista en sección transversal de la aguja retractable montada en el instrumento;

30 la Figura 8 es una vista en perspectiva del extremo de un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con una realización de la invención;

la Figura 9 es una vista lateral en sección transversal a través del instrumento mostrado en la Figura 8;

la Figura 10 es una vista en sección transversal a través del árbol de un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con una realización de la invención;

35 la Figura 11 es una vista en sección transversal a través del árbol de un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con otra realización de la invención;

las Figuras 12A y 12B son vistas traseras y frontales en perspectiva de un miembro caso protector adecuado para su uso con la presente invención;

40 las Figuras 13 a 16 ilustran cómo la longitud de la espátula se debería adaptar como conforme se curva su extremo;

las Figuras 17 a 20 muestran vistas de una configuración de simulación de una espátula con diferentes huecos entre el conductor superior de la espátula y la alimentación coaxial; y

las Figuras 21 a 23 son gráficas que muestran la pérdida de retorno de las espátulas que tienen diferentes huecos entre el conductor superior de la espátula y la alimentación coaxial.

Descripción detallada; opciones y preferencias adicionales

Un instrumento 100 electroquirúrgico que es una realización de la invención se describe ahora con referencia a las Figuras 1 a 9. El instrumento comprende un manguito 102 que tiene una punta de instrumento 104 conectada a su
50 extremo distal. El manguito 102 se fabrica de un material polímero flexible (por ejemplo, Pebax®) que tiene trenzas que se extienden de manera axial (por ejemplo, de metal) encapsuladas dentro él. Esta disposición forma un sistema estable de par. Las trenzas no se pueden extender hasta el extremo distal del manguito, introduciendo así una distancia segura (por ejemplo, no menor a 1 mm medido a lo largo del eje longitudinal entre el extremo de la trenza y el borde proximal de la punta de instrumento para evitar cualquier riesgo de calentamiento de la trenza como
55 resultado de conductancia capacitiva durante el uso de energía microondas. Un manguito sin trenza se puede extender a través de este hueco de distancia segura. Esta disposición también impide que las dos placas de la línea de transmisión plana o los dos conductores en la línea de transmisión coaxial devengan acortados o conectados juntos. La estructura de trenza permite aplicar el par al extremo proximal del manguito para transformarse de manera precisa en movimiento rotativo de la punta de instrumento 104. Para mayor comodidad, el manguito 102 se muestra
60 transparente en los dibujos para permitir la ilustración de sus componentes internos. En la realización práctica, el manguito puede ser opaco.

La punta de instrumento 104 comprende un bloque dieléctrico 106 que tiene capas de metalización 105, 107 sobre su superficie superior e inferior. Las capas de metalización corresponden al primer y segundo elemento conductor de
65 la invención. Las capas de metalización se separan por el espesor del bloque dieléctrico 106 para formar una estructura de espátula de radiación bipolar, similar a la divulgada en el documento GB 2.472.972.

Las capas de metalización se pueden formar de conductores de punto de fusión alto, por ejemplo, W o Ti. En una tal disposición, los conductores de punto de fusión más bajo pueden depositarse alrededor de áreas donde se conecta el cable coaxial a la línea de transmisión plana de placa paralela para facilitar la soldadura de la disposición coaxial a la línea de transmisión plana. Los conductores de punto de fusión más bajo pueden ser plata (Ag.) u oro (Au).

Como se ve más claramente en la Figura 2, el extremo distal del bloque dieléctrico se forma de una forma curvada, por ejemplo, parabólica. Esta forma se prefiere de manera que el instrumento no presenta esquinas agudas en sus bordes exteriores, y para habilitar el uso de direcciones de recorrido múltiples. Tales esquinas pueden no ser deseables cuando el instrumento se usa en entornos con estructuras de tejido delicado, tal como el tracto gastrointestinal, donde la pared del intestino es demasiado delgada.

El manguito 102 define un lumen que porta un cable de alimentación coaxial flexible 108 y una estructura de administración de fluido. En esta realización, la estructura de administración de fluido incluye un pasadizo formado por espacio en el lumen alrededor del cable de alimentación 108 flexible y una aguja retráctil 110. El manguito 102 porta un hilo 112 de control tanto para desplegar como para retraer la aguja 110. La operación de la aguja se describe a continuación.

El conductor 114 interior del cable de alimentación coaxial 108 sobresale del extremo distal del cable de alimentación coaxial 108 y se adhiere eléctricamente (por ejemplo, usando una soldadura) a la capa superior 105 de metalización (primer elemento conductor). El conductor exterior del cable coaxial 116 se acopla eléctricamente a la capa inferior de metalización 107 (segundo elemento conductor) mediante una terminación de trenza 118. La terminación de trenza 118 comprende una parte tubular que se adhiere eléctricamente al conductor exterior y una parte de placa 109 que se extiende de manera distal que se ajusta al bloque dieléctrico 106 y se conecta eléctricamente a la capa inferior 107 de metalización.

En esta realización, se fija una pieza conformada de material dieléctrico 120 a la superficie inferior del bloque dieléctrico 106. Se puede asegurar a la capa inferior 107 de metalización. El lado inferior de la pieza conformada de material dieléctrico 120 tiene una configuración particularmente adecuada para uso en procedimientos llevados a cabo en el tracto gastrointestinal. En dirección longitudinal, la pieza conformada de material dieléctrico 120 comprende una parte distal que se encoge gradualmente (por ejemplo, de manera curvada) hacia el bloque dieléctrico 106. Esta parte del instrumento está en una proximidad cercana al tejido que se está tratando durante el uso, por ejemplo, la pared del intestino, la pared del esófago, la vena porta, o el conducto pancreático. Presentando una superficie curvada de esta manera, se puede evitar la perforación de la pared del intestino, o de la pared del esófago o dañar la vena porta o el conducto pancreático.

Como se puede ver más claramente en la Figura 2, la superficie inferior de la pieza conformada de material dieléctrico 120 tiene una canal rebajado 122 que se extiende longitudinalmente. El canal rebajado define una ruta de acceso para la aguja retráctil 110. La naturaleza del canal rebajado significa que la ruta de acceso se flanquea en ambos lados mediante crestas 124 que se extienden longitudinalmente de la pieza conformada de material dieléctrico.

La superficie de la pieza conformada de material dieléctrico 120 que se conecta con el lado inferior de la estructura de espátula de radiación se muestra en mayor detalle en las Figuras 12A y 12B. El extremo distal de la pieza conformada de material dieléctrico 120 tiene una superficie superior 126 para entrar en contacto con la capa inferior 107 de metalización. Un rebaje rectangular 129 se forma hacia el extremo proximal de la superficie superior 126 lisa para recibir la parte de placa 109 de la terminación de trenza 118.

El extremo proximal de la pieza conformada de material dieléctrico 120 se forma con un canal con forma de U 128 para recibir y soportar el extremo distal del cable de alimentación coaxial 108. La Figura 12B muestra que se forma un canal 130 diferente sobre el lado inferior del extremo proximal de la pieza conformada de material dieléctrico 120 para recibir un conducto guía para la aguja retráctil (ver Figuras 6 y 7). La superficie exterior del extremo proximal de la pieza conformada de material dieléctrico 120 es cilíndrico, con un diámetro seleccionado para ajustarse dentro del manguito.

En los laterales de la pieza conformada de material dieléctrico 120 entre el extremo proximal y distal, hay un par de partes 132 de ala íntegras, cuyas superficies interiores se conectan con los bordes laterales respectivos de la estructura de espátula de radiación y cuya superficie exterior se conecta en un ajuste de interferencia con la superficie interior del manguito 102.

La pieza conformada de material 120 se fabrica preferentemente de una cerámica u otro material que tiene una baja conducción térmica.

En otra realización, el cuerpo dieléctrico 106 y la pieza conformada de material dieléctrico 120 se puede formar de una pieza, es decir, como un cuerpo unitario. El cuerpo unitario puede tener una ranura plana formada (por ejemplo, un corte) en él para recibir un material conductor para formar la capa inferior de metalización (segundo elemento conductor). El espesor de la ranura y por lo tanto de la capa inferior de metalización puede ser de 0,1 mm o más,

pero preferentemente no más de 0,2 mm.

El tamaño global del instrumento puede ser de tal manera que es adecuado para inserción a través de un canal de instrumento de un endoscopio. Así, el diámetro exterior del manguito puede ser de 2,8 mm o menor, por ejemplo 2,7 mm.

Las Figuras 6, 7, y 7A ilustran la operación de un hilo de control 138 para desplegar y retraer una aguja retráctil 136. El manguito 102 y la pieza conformada de material dieléctrico 120 se omiten en las Figuras 6 y 7 para mayor claridad. La aguja retráctil 136 se monta de manera deslizable en un manguito de aguja 138, que se fija en el canal 130 formado en el lado inferior de la pieza conformada de material dieléctrico 120. La aguja retráctil 136 es capaz de deslizarse entre una posición desplegada (mostrada en la Figura 6), donde sobresale del extremo distal de un instrumento, y una posición retraída (mostrada en la Figura 7) donde el extremo distal de la aguja se retrasa del extremo distal del instrumento. La aguja retráctil 136 se fija al extremo de la unidad de base 140 de la aguja, que ella misma es deslizable dentro del manguito operando (es decir empujando o tirando de forma apropiada) un hilo de control 138, como es convencional. El hilo de control 138 se suelda preferentemente en línea con la aguja 138 como se muestra en las Figuras 6 y 7, ya que esto permite una disposición más compacta. Alternativamente, el hilo de control puede ensamblarse contra una superficie lateral de una aguja o unidad de base de la aguja, como se muestra en la Figura 1.

Cuando el hilo de control 138 empuja la aguja 136 en su posición más adelantada (es decir, desplegada), la unidad de base 140 de la aguja se ensambla al manguito de la aguja para crear un sello. La unidad de base 140 de la aguja impide que la aguja se empuje demasiado lejos fuera del instrumento. Como se muestra en la Figura 7A, el espacio 139 en el lumen fuera del cambe coaxial 108 y la aguja retráctil 136 forman un pasadizo para portar el fluido desde el extremo proximal del manguito, donde por ejemplo se puede inyectar por un usuario. Una abertura 143 (ver Figura 7a) se forma en una pared lateral de la unidad de base 140 de la aguja proporciona una ruta de flujo de fluido entre el espacio 139 en el lumen y el extremo proximal de la aguja 136. Esto permite al fluido que ha viajado a lo largo del conducto de fluido dentro del manguito 102 acceder al extremo proximal de la aguja e inyectarse a través de la punta de la aguja.

Como se muestra en la Figura 7A, el hilo de control se desliza en un conducto guía 141, que puede impedir la deformación del hilo de control cuando está en compresión, mejorando así la precisión de control alrededor de la posición de las agujas. El conducto guía 141 se puede formar de un inserto semirrígido montado en el manguito, como se trató a continuación con referencia a las Figuras 10 y 11.

En la posición retraída, el extremo distal de la aguja 136 (es decir, la punta de aguja) puede estar encerrada mediante el manguito 134 para impedir enganches accidentales tanto en el tejido del paciente como en la estructura interna de un endoscopio. La aguja 136 puede ser una aguja hipodérmica que termina en una punta aguda para penetrar en tejido biológico.

La inyección de fluido (solución salina o similares) para llenar o aumentar el tejido biológico puede ser particularmente útil donde el instrumento tiene que tratar la pared del intestino o la pared del esófago. Por ejemplo, el instrumento puede ser particularmente útil para eliminar pólipos sésiles, que permanecen planos en la pared del intestino. Llenar el tejido de esta manera puede ayudar a reducir el riesgo de perforación del intestino o el esófago. Es ventajoso poder usar el mismo instrumento para administrar fluido conforme se administra energía de RF y/o microondas ya que la deflación (por ejemplo, debido a la filtración de fluido) puede ocurrir si se introduce un instrumento separado en el área o durante el tratamiento. La capacidad de introducir fluido usando la misma estructura de tratamiento permite reponer el nivel tan pronto como la deflación tiene lugar. Además, el uso de un único instrumento para llevar a cabo la desecación o disección, así como para introducir fluido también reduce el tiempo tomado para llevar a cabo el procedimiento de extracción de pólipo, reduce el riesgo de provocar daño al paciente y también reduce el riesgo de infección. Más generalmente, se puede usar la inyección de fluido para descargar el área de tratamiento, por ejemplo, para retirar los productos de desecho o retirar tejido para proporcionar mejor visibilidad durante el tratamiento. Esto es particularmente útil en procedimientos endoscópicos.

La Figura 8 muestra una vista de la punta de instrumento, en la que el extremo distal del manguito 102 se "encapsula" en un elemento de tapa 142, que cubre la junta eléctrica entre la estructura de espátula de radiación y el cable coaxial. El elemento de tapa 142 puede formarse a partir de un material adecuado encogido por calor o a partir de adhesivo encapsulado, por ejemplo, adhesivo conservable UV tal como Loctite® 4304 y/o Loctite® 4305. Proteger la junta de esta manera puede impedir que tengan lugar arcos electrónicos en la junta eléctrica durante su uso. El adhesivo usado no debería tener pérdidas o absorber energía en la frecuencia microondas de elección. Usar una cantidad pequeña de adhesivo también minimizará la cantidad de energía acoplada a él. Si el adhesivo absorbe la potencia de las microondas, provocará un calentamiento global y pérdida de potencia de las microondas disponibles en los bordes de la cuchilla.

La Figura 9 muestra una vista en sección transversal del extremo distal del instrumento. En esta vista, la aguja 136 está desplegada. Aquí, el extremo distal del manguito 102 incluye una parte ensanchada 144 que tiene un diámetro ensanchado. La parte ensanchada 144 proporciona más espacio en el extremo distal, que da más espacio para el

mecanismo de despliegue de la aguja y una conexión más robusta entre el cable coaxial 108, la estructura de espátula de radiación 105, 106, 107 y la pieza conformada de material dieléctrico 120.

- La Figura 10 muestra una vista en sección transversal a través del manguito 102 enfrentándose hacia el extremo distal del instrumento. Un inserto semirrígido 146 se monta dentro del manguito 102, y se dispone para mantener la posición del cable coaxial 108 y hilo de empuje 112 a lo largo de la longitud del manguito 102. El inserto 146 puede ser una longitud de material de plástico extruido o similares. En la Figura 10 el inserto 146 tiene sección transversal con forma de herradura, con una superficie exterior para conectar la superficie interior del manguito, u un canal con forma de U para recibir el cable coaxial 108. Los dos pasos circulares que se extienden longitudinalmente se forman dentro del inserto para portar el hilo de empuje y para proporcionar espacio a una ruta de fluido, respectivamente. Mantener la posición del hilo de empuje es importante, porque si no se restringe el movimiento del hilo de empuje en el lumen del manguito, el control del hilo se puede perder, por ejemplo, debido al movimiento de manera lateral del hilo de empuje dentro del manguito.
- Aunque se muestra un inserto separado en esta realización, estos pasos se pueden incorporar en el mismo manguito, por ejemplo, como una extrusión sencilla a través de adhesión o soldadura de la superficie interior del manguito 102. El inserto puede exhibir fuerza lateral para proporcionar resistencia al aplastamiento y durabilidad al dispositivo.
- La Figura 11 muestra una vista similar a la Figura 10 para otro inserto 148 rígido extruido. El efecto de los insertos semirrígidos 146, 148 es proporcionar múltiples lúmenes dentro de un manguito común 102.
- Cuando se usa para administrar energía de frecuencia microondas, la espátula de radiación se comporta como una estructura microondas resonante, alimentada desde una línea de transmisión coaxial. Su función es pasar la energía microondas en tejido biológico que está cerca o en contacto con el área cerca de la punta de la espátula. Como se mencionó anteriormente, el extremo distal de la cuchilla de la espátula de radiación es curvado para evitar presentar bordes o esquinas agudas en el tejido en uso. Un análisis del efecto de cambiar la forma del extremo de la espátula en la administración de energía microondas se presenta a continuación con referencia a las Figuras 13, 23.
- La espátula es una línea de transmisión plana de baja impedancia, es decir, que la relación de la tensión entre la placa de metal superior e inferior a las (igual u opuesto) corrientes en las dos placas es cerca de 30 Q (calculado usando un software de modelado del campo de la microonda). Normalmente, la línea de transmisión que alimenta la espátula tiene una impedancia de 50 Q. Así, la línea de transmisión y el tejido biológico que están en contacto con el extremo de la espátula aparecen como impedancias altas en la espátula.
- La diferencia de impedancia en cada extremo normalmente presentaría un obstáculo parcial en el paso de energía dentro y fuera de la espátula. Sin embargo, cuando la espátula se cierra a un número entero de las medias longitudes de onda largas, la tensión en el extremo de la espátula aumenta, y las corrientes en el extremo disminuye, ambos debido al efecto resonante, de manera que la potencia pasa fácilmente desde la línea coaxial a través de la espátula en el tejido. Por esta razón, la longitud de la espátula, desde el extremo de la línea de transmisión coaxial hasta el otro extremo de la espátula (o línea de transmisión plana), juega un papel importante en la eficacia de la espátula.
- La longitud de la espátula se ajusta cuidadosamente de manera que teniendo en cuenta la modificación de la longitud de onda mediante la forma de la espátula, la constante dieléctrica del material entre las placas, y los campos marginales en cada extremo de la espátula, la espátula se cierra a una media longitud de onda larga en la frecuencia de operación. En la práctica, esta longitud se puede encontrar empíricamente mediante simulación y/o experimento numérico.
- El efecto de los cambios en la forma del extremo de la espátula se puede entender en términos de un cambio en la capacitancia del extremo de la espátula.
- En condiciones de resonancia, el centro de la espátula rectangular mostrado en la Figura 13 se comporta de un modo similar a una inductancia eléctrica (serpentin) y cada extremo se comporta de manera similar a un condensador, como se muestra esquemáticamente en la Figura 14. El producto de la capacitancia y de la inductancia es proporcional al cuadrado inverso de la frecuencia en la que la espátula resonará. Esto se describe por la relación eléctrica estándar $f = \frac{1}{2\pi\sqrt{LC}}$ para la frecuencia de resonancia f de un circuito eléctrico resonante con una capacitancia C y una inductancia L .
- Si la forma del extremo de la espátula se cambia, esto resulta en un cambio en la capacitancia de manera que la frecuencia de resonancia de la espátula cambia, o dicho de otro modo, la espátula ahora no es la longitud correcta para resonar en la frecuencia de operación.
- La longitud general de la espátula puede, sin embargo, ajustarse para devolverla a la resonancia. Una buena aproximación al ajuste de longitud necesario se requiere para devolver el área de la espátula al valor antes de que

se redondeara el extremo - esto es equivalente a ajustar la capacitancia de vuelta a su valor anterior.

La capacitancia es proporcional al área del condensador. Si el extremo de la espátula se redondeó en un semicírculo o elipse, entonces la longitud debería aumentarse de manera que la parte rectangular extra tenga la misma área que las partes cortadas para fabricar el extremo semicircular, como se indicó en la Figura 15.

El área faltante en la Figura 15 es

$$2r_1r_2 - \frac{\pi r_1r_2}{2} \approx 2r_1 \times 0,2146r_2$$

donde r_1 es la mitad de la anchura de la espátula y r_2 es la media longitud de la elipse que forma el extremo curvado.

El área del rectángulo que se añadirá mostrado en la Figura 16 es

$$2r_1x = 2r_1 \times 0,2146r_2$$

donde x es la longitud extra requerida.

Así, la longitud extra requerida es aproximadamente 0,215 veces la longitud de la parte redondeada de la espátula. Si el extremo redondeado es 3 mm de largo, la longitud extra requerida es alrededor de 0,64 mm. Este aumento en la longitud se probó por simulación con la forma actual de la espátula y se descubrió que estaba cerca de ser óptimo. La longitud del modelo se ajustó empíricamente para encontrar el punto óptimo, que de hecho fue 0,6 mm.

El cambio en la frecuencia de resonancia puede corregirse también cambiando la capacitancia del otro extremo de la espátula, cambiando la geometría de la conexión en el cable coaxial 50 Q. Un modo simple de hacer esto es cambiar el espacio entre la placa superior de la espátula y la línea coaxial.

La forma general de la espátula se muestra en la Figura 17, y una vista lateral de la espátula con un hueco de 0,4 mm se muestra en la Figura 18. Se muestra una vista lateral de la espátula con un hueco de 0,1 mm en la Figura 19, y una vista lateral superior cerrada en la Figura 20.

En la Figura 20, el hueco entre la placa superior de la espátula y la línea coaxial forma un condensador que se puede usar para ajustar la frecuencia de resonancia de la espátula. Si se reduce el hueco, la capacitancia aumenta, y la frecuencia de resonancia disminuye.

La Figura 21 muestra una pérdida de retorno para la espátula de 10,6 mm de largo con un hueco de 0,4 mm. La mejor pérdida de retorno está cerca de 5,8 GHz.

Las Figuras 22 y 23 comparan la pérdida de retorno para una espátula de 10,6 mm de largo con huecos de 0,3 mm y 0,1 mm respectivamente. Se puede ver en la Figura 22 que con el hueco de 0,3 mm la mejor pérdida de retorno es a 6 GHz, y en la Figura 23 con un hueco de 0,1 mm la mejor pérdida de retorno está cerca de 5.8 GHz.

Puede ser difícil fabricar de forma precisa el dispositivo con un hueco de 0,1 mm, así que la solución de aumentar la longitud de la espátula para ajustar el cambio de la forma global puede ser preferente. Sin embargo, se podrían usar otros modos de aumentar la capacitancia del extremo del cable de la espátula, tal como aumentar el espesor de la placa superior, que puede tener lugar de cualquier modo cuando se aplica la soldadura.

Ya que puede ser difícil describir de manera precisa la geometría que en realidad se logra alrededor de la conexión entre el cable y la espátula, el mejor enfoque es buscar una geometría que se construya de forma fácil y repetible.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento de resección electroquirúrgico para aplicar a tejidos biológicos energía de radiofrecuencia (RF) electromagnética (EM), comprendiendo el instrumento:

una punta de instrumento que comprende un cuerpo plano fabricado de un primer material dieléctrico que separa un primer elemento conductor sobre una primera superficie del mismo de un segundo elemento conductor sobre una segunda superficie del mismo, estando la segunda superficie en dirección opuesta a la primera superficie; un cable de alimentación coaxial que comprende un conductor interior, un conductor exterior coaxial con el conductor interior y un segundo material dieléctrico que separa el conductor interior y el conductor exterior, estando el cable de alimentación coaxial para transmitir una señal de RF; y un casco protector que comprende una tercera pieza de material dieléctrico montada para formar el lado inferior de la punta de instrumento, en donde el conductor interior está conectado eléctricamente a un primer elemento conductor y un conductor exterior está conectado eléctricamente al segundo elemento conductor para permitir a la punta de instrumento recibir la señal de RF, y en donde el primer y el segundo elementos conductores se extienden hasta un borde lateral distal del cuerpo plano para formar una parte de corte de RF en el que actúan como electrodos activo y de retorno para emitir radiación de RF EM que corresponde a la señal de RF desde el borde lateral distal del cuerpo plano, y el casco protector tiene una superficie inferior convexa suavemente perfilada que se orienta en sentido contrario al cuerpo plano, comprendiendo la superficie inferior un canal rebajado que se extiende longitudinalmente formado en el interior entre un par de crestas.

2. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la superficie inferior del casco protector va reduciendo suavemente su perímetro para coincidir con el lado del cuerpo plano.

3. Un instrumento de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que el espesor del casco protector disminuye hacia el extremo distal de la punta de instrumento.

4. Un instrumento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la separación del primer y el segundo elementos conductores en su borde de la parte lateral distal es menor de 1 mm.

5. Un instrumento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer y el segundo elementos conductores comprenden cada uno una capa de metalización, formándose las capas de metalización sobre superficies opuestas del primer material dieléctrico.

6. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 5, en el que cada capa de metalización comprende un área de placa hecha de un metal que tiene un punto de fusión superior a 1500 °C, tal como titanio o tungsteno.

7. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el primer elemento conductor comprende una primera parte de conexión entre su área de placa y el conductor interior y el segundo elemento conductor comprende una segunda parte de conexión entre su área de placa y el conductor exterior, en donde las primera y la segunda partes de conexión están hechas de un material conductor que tiene un punto de fusión menor a 1200 °C, tal como plata u oro.

8. Un instrumento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el casco protector está hecho de cerámica o de plástico biocompatible.

9. Un instrumento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el casco protector y el primer material dieléctrico están formados de una pieza como un cuerpo unitario.

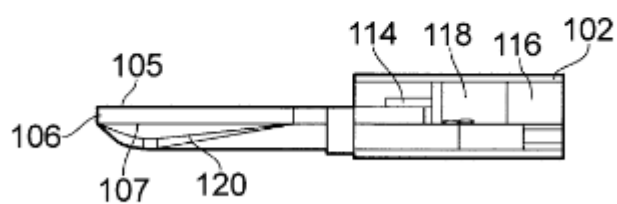
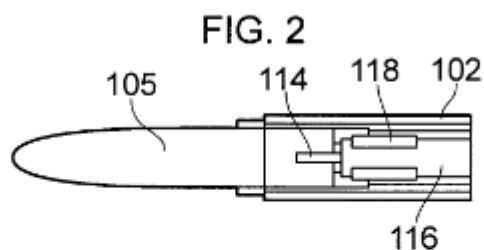
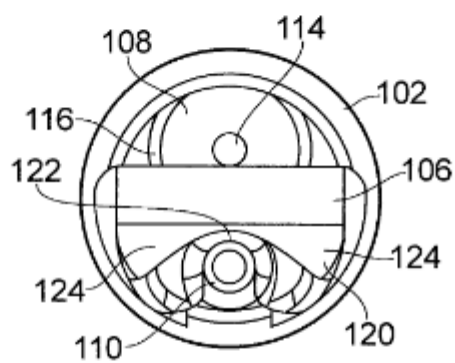
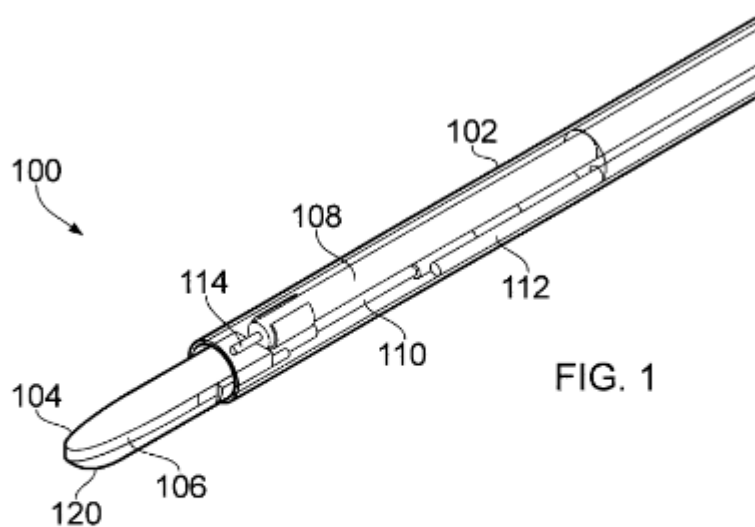
10. Un instrumento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la punta de instrumento tiene un borde distal curvado.

11. Un instrumento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye un conducto de alimentación de fluido para transmitir fluido a la punta de instrumento para administrarlo fuera del instrumento.

12. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el conducto de alimentación comprende un manguito que define un lumen para transportar fluido desde la punta de instrumento, teniendo el manguito el cuerpo de la punta de instrumento y el casco protector asegurados en un extremo distal del mismo, y estando dispuesto para portar el cable coaxial en el lumen.

13. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 12, que incluye un mecanismo de administración de fluido montado en el extremo distal del lumen del manguito, pudiéndose manejar el mecanismo de administración de fluido para administrar fluido desde el lumen a través del casco protector.

14. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el mecanismo de administración de fluido incluye una aguja retráctil montada por debajo del cuerpo plano en el canal rebajado del casco protector.
- 5 15. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 14, en el que la aguja retractable se puede mover en dirección longitudinal entre una posición desplegada en la que sobresale más allá del extremo distal de la punta de instrumento y una posición retraída en la que se retrae del borde distal de la punta de instrumento.
- 10 16. Un instrumento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, en el que el manguito tiene trenzas longitudinales en el mismo para asistir en la transferencia de par desde su extremo proximal hasta la punta de instrumento.
- 15 17. Un instrumento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, en el que el manguito comprende un tubo de múltiples lúmenes.
- 20 18. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 17, en el que el manguito incluye un elemento separador extruido insertado dentro de un tubo de lumen único, incluyendo el elemento extruido un canal con forma de U para guiar el cable coaxial y uno o más pasos longitudinales para que el fluido fluya a lo largo del manguito.
- 25 19. Un instrumento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 18, en el que el manguito tiene un diámetro exterior de 2,8 mm o menos.
- 30 20. Un instrumento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 19, que incluye un elemento de tapa en el extremo distal del manguito que cubre la junta eléctrica entre el cable coaxial y el primer y el segundo elementos conductores.
- 35 21. Un instrumento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 20, en el que el elemento de tapa está hecho de un material de encapsulado aislante impermeable.
- 40 22. Un instrumento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cable coaxial está dispuesto para transmitir una señal de microondas de forma separada de la señal de RF o simultáneamente a ella, y en donde el primer y el segundo elementos conductores están dispuestos sobre el primer elemento dieléctrico para actuar como una antena para radiar radiación de microondas EM que corresponde a la señal de microondas recibida.
23. Un instrumento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores para extraer anormalidades, por ejemplo pólipos, de los tractos GI inferior y/o superior.
24. Un instrumento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, para llevar a cabo la resección o la extracción de tumores en la proximidad cercana a la vena porta o al conducto pancreático.



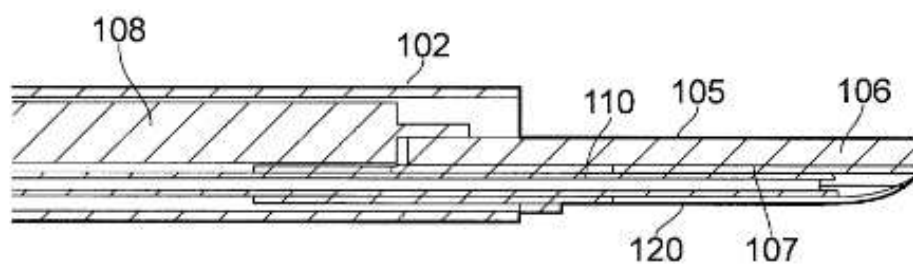
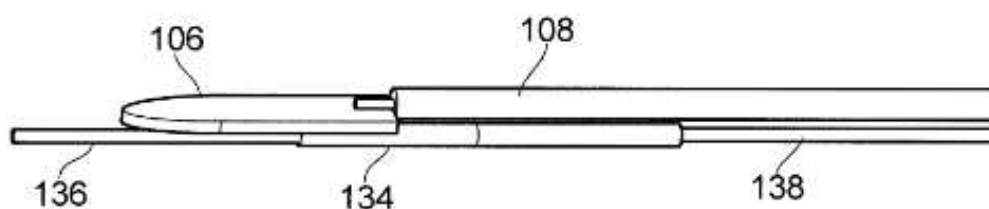
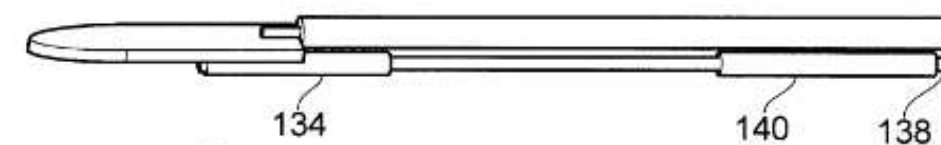


FIG. 5



AGUJA DESPLEGADA

FIG. 6



AGUJA RETRAÍDA

FIG. 7

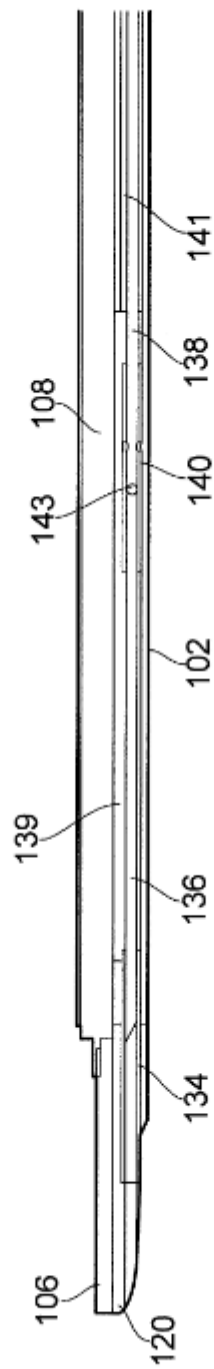


FIG. 7A

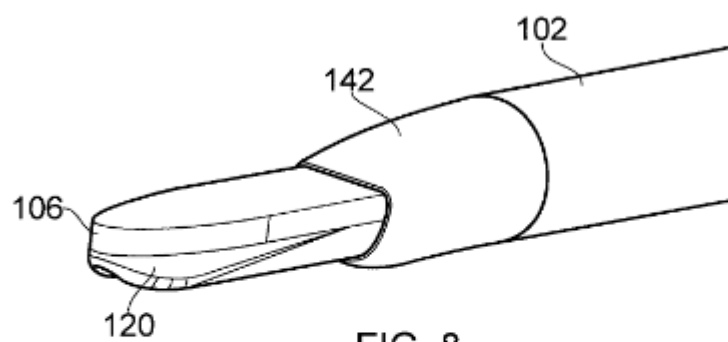


FIG. 8

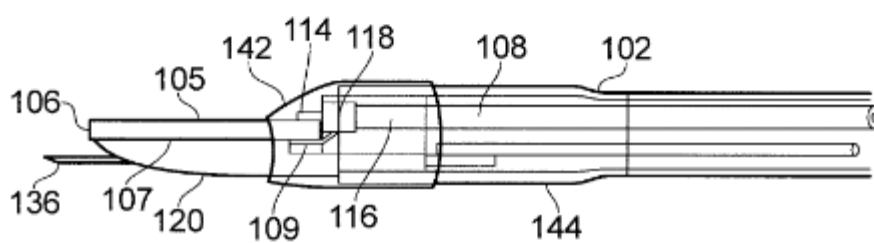


FIG. 9

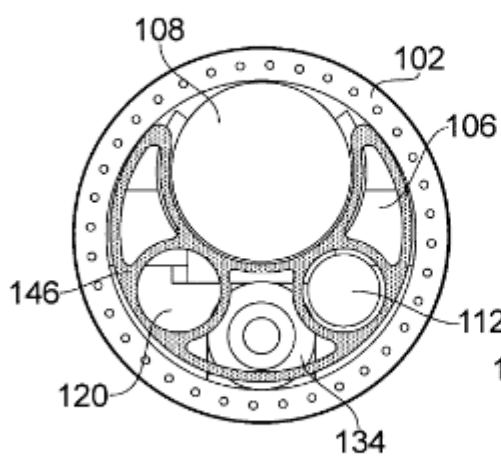


FIG. 10

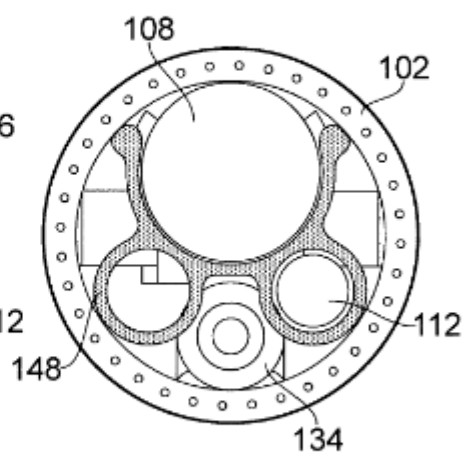


FIG. 11

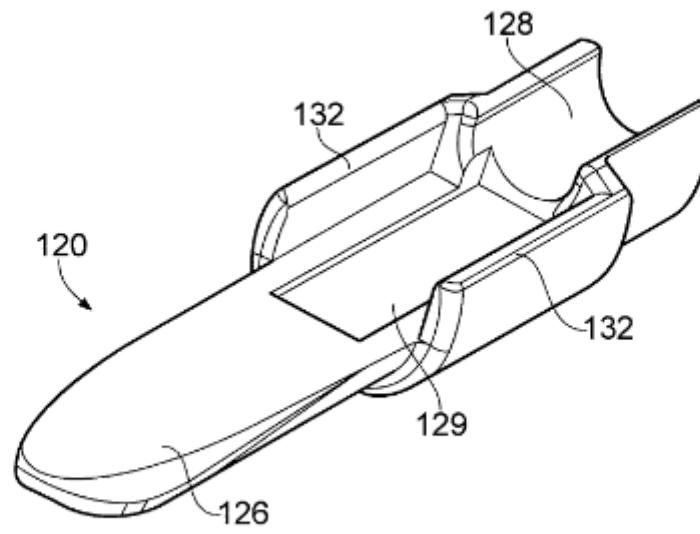


FIG. 12A

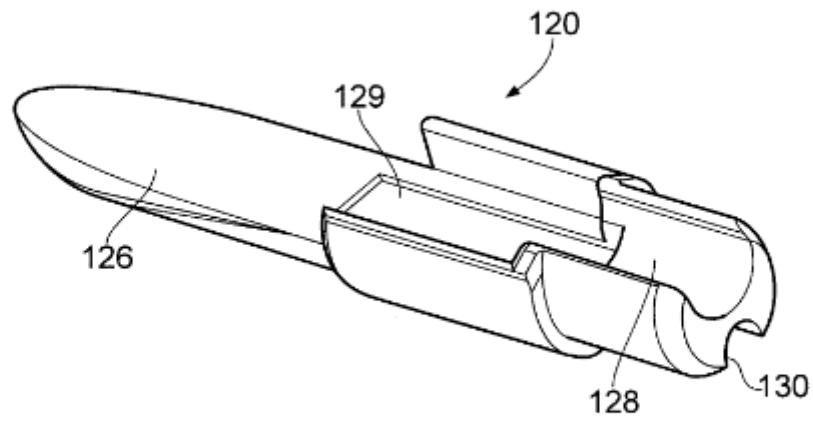


FIG. 12B

Forma antigua de extremo

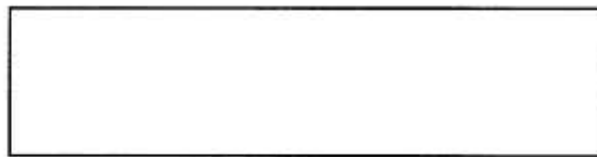


FIG. 13

Capacitancia
proporcional al área

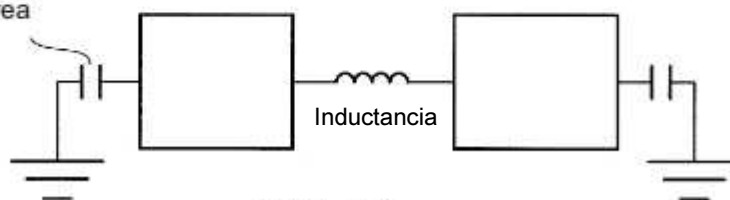


FIG. 14

Área que falta



FIG. 15

Área añadida

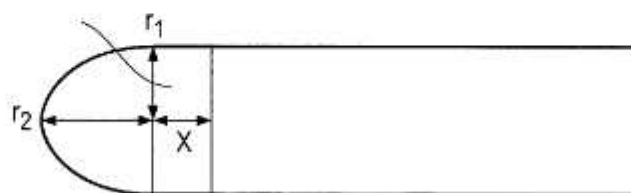


FIG. 16

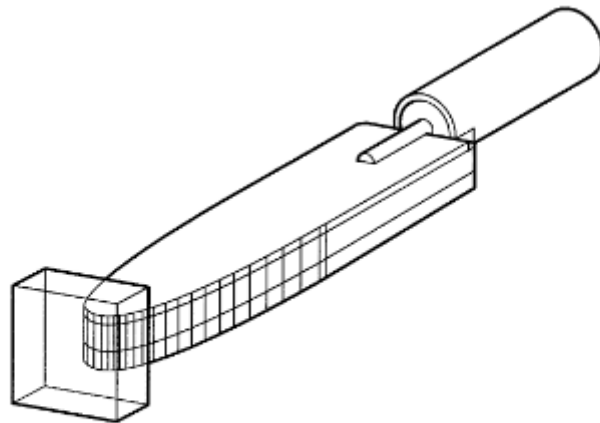


FIG. 17

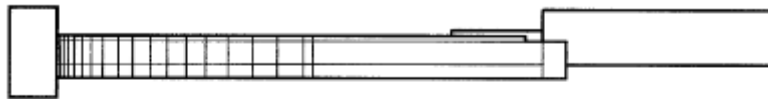


FIG. 18

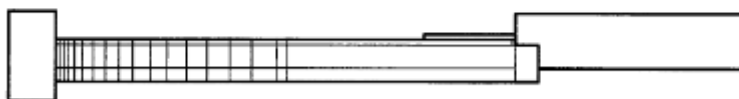


FIG. 19

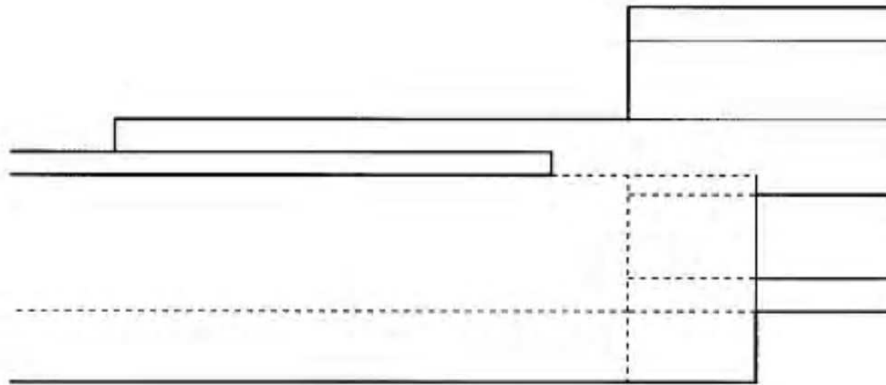


FIG. 20

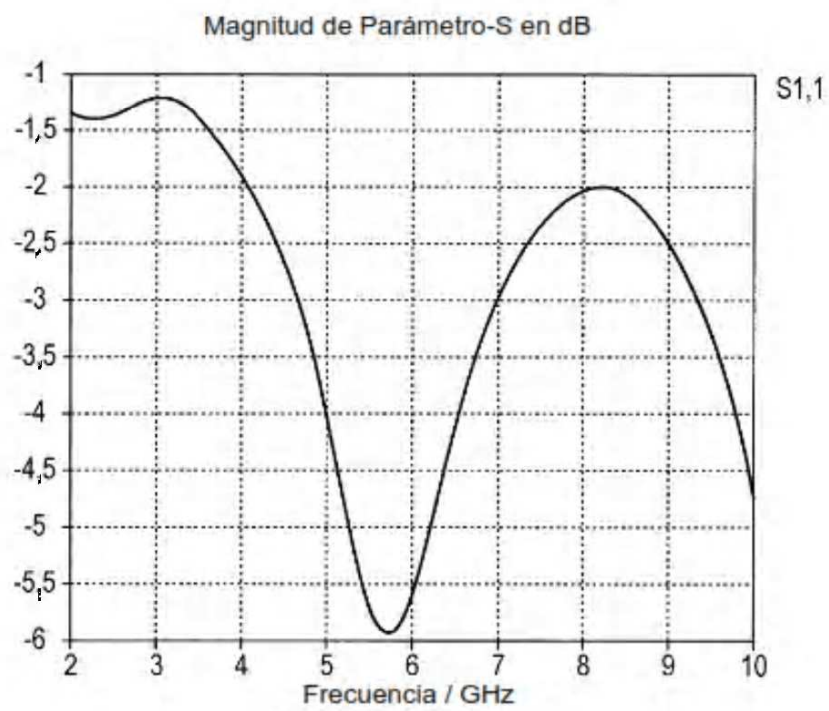


FIG. 21

