(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 636 215**

(51) Int. Cl.:

A61B 18/00 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)
A61B 18/18 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2014** **PCT/GB2014/051165**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **13.11.2014** **WO14181078**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2014** **E 14717849 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2017** **EP 2994067**

(54) Título: **Aparato electroquirúrgico que tiene un controlador de perfil de pulso de RF**

(30) Prioridad:

08.05.2013 GB 201308207

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.10.2017

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

AMOAH, FRANCIS;
HANCOCK, CHRISTOPHER PAUL;
JARMAN, MARTIN y
DHARMISIRI, NUWAN

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 636 215 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

Aparato electroquirúrgico que tiene un controlador de perfil de pulso de RF

Campo técnico

La invención se refiere a un aparato electroquirúrgico en el que se usa energía de radiofrecuencia para tratar el tejido biológico. En particular, la invención se refiere a aparatos quirúrgicos capaces de generar energía de radiofrecuencia (RF) para cortar tejido, puede usarse como parte de un aparato quirúrgico que también entrega energía de frecuencia de microondas para hemostasia (es decir, sellar vasos sanguíneos rotos promoviendo la coagulación sanguínea).

Antecedentes de la invención

La resección quirúrgica es un medio para eliminar secciones de órganos del interior del cuerpo humano o de animales. Tales órganos pueden ser altamente vasculares. Cuando se corta tejido (dividido o transectado) se dañan o se rompen pequeños vasos sanguíneos llamados arteriolas. El sangrado inicial se sigue por una cascada de coagulación donde la sangre se convierte en un coágulo en un intento de taponar el punto de sangrado. Durante una operación, puede desearse que un paciente pierda la menor cantidad posible de sangre, por lo que se han desarrollado diversos dispositivos en un intento de proporcionar un corte sin sangre. Para procedimientos endoscópicos, también es indeseable que se produzca una hemorragia y no tratarse tan pronto como sea posible o de una manera conveniente, ya que el flujo sanguíneo puede oscurecer la visión del operario, puede conducir a que un procedimiento necesite terminarse y usarse otro método en su lugar, por ejemplo, una cirugía abierta.

Los generadores electroquirúrgicos son omnipresentes en los quirófanos de los hospitales, para su uso en procedimientos abiertos y laparoscópicos, y también están cada vez más presentes en las salas endoscópicas. En los procedimientos endoscópicos, el accesorio electroquirúrgico se inserta normalmente a través de una cavidad central dentro de un endoscopio. Considerado en función del canal de acceso equivalente para la cirugía laparoscópica, dicha cavidad central es comparativamente estrecha en diámetro y mayor en longitud. En el caso de un paciente bariátrico, el accesorio quirúrgico puede tener una longitud de 300 mm desde el mango hasta la punta de RF, mientras que la distancia equivalente en un caso laparoscópico puede ser superior a 2500 mm.

En lugar de una cuchilla aguda, se sabe que se usa energía de radiofrecuencia (RF) para cortar el tejido biológico. El método de corte usando energía de RF funciona usando el principio de que como una corriente eléctrica pasa a través de una matriz de tejido (ayudada por el contenido iónico de las células y los electrólitos intercelulares), la impedancia al flujo de electrones a través del tejido genera calor. Cuando se aplica una tensión de RF a la matriz de tejido, se genera suficiente calor dentro de las células para vaporizar el contenido de agua del tejido. Como resultado de esta desecación creciente, específicamente adyacente a la región de emisión de RF del instrumento (denominada en la presente memoria como una cuchilla de RF) que tiene la densidad de corriente más alta de toda la trayectoria de corriente a través del tejido, el tejido adyacente al polo de corte de la cuchilla de RF pierde el contacto directo con la cuchilla. A continuación, la tensión aplicada aparece casi completamente a través de este vacío que se ioniza como resultado, formando un plasma, que tiene una resistividad de volumen muy alta en comparación con el tejido. Esta diferenciación es importante ya que focaliza la energía aplicada al plasma que completa el circuito eléctrico entre el polo de corte de la cuchilla de RF y el tejido. Cualquier material volátil que entra en el plasma lo suficientemente lentamente se vaporiza y la percepción es, por lo tanto, de un tejido que diseca el plasma.

El documento GB 2 486 343 desvela un sistema de control para un aparato electroquirúrgico que entrega tanto energía de RF como de microondas para tratar tejido biológico. El perfil de entrega de energía tanto de la energía de RF como de la energía de microondas proporcionadas a una sonda se establece basándose en la información de tensión y corriente muestreada de la energía de RF transportada a la sonda y la información de potencia directa y reflejada muestreada para la energía de microondas transportada hacia y desde la sonda.

El documento US 2003/139741 desvela un generador electroquirúrgico configurado para dar una potencia de RF modulada en amplitud que en un primer periodo comprende una sucesión de pulsos con un ciclo de trabajo de pulso inicial predeterminado y que en un segundo período posterior comprende o una señal de onda continua o una sucesión de pulsos con un ciclo de trabajo de pulso mayor predeterminado.

El documento EP 1 658 817 desvela un generador para proporcionar pulsos de energía para golpear un plasma en un instrumento de tratamiento manual.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona una mejora al aparato electroquirúrgico desvelado en el documento GB 2 486 343. La mejora se refiere a la forma de onda de la señal de RF usada para el corte de tejido, y en particular puede corregir el impacto de una longitud de cable aumentada en la precisión del control de las formas de onda de RF

proporcionadas a la punta de la sonda.

En su forma más general, la presente invención proporciona un perfil de forma de onda de corte de RF pulsado en el que cada pulso tiene una parte de tratamiento controlable cuya duración puede truncarse según sea necesario para garantizar que la potencia media proporcionada por el pulso como un todo no supera un valor predeterminado. El operador puede seleccionar un límite para la potencia media proporcionada por el pulso compuesto (es decir, la energía total proporcionada a lo largo de la duración de las partes de ENCENDIDO y APAGADO dividida por la duración de pulso). La parte de ENCENDIDO puede tener múltiples sub-partes, que tienen fines diferentes. Cada pulso puede controlarse automáticamente de esta forma para el ancho de pulso, de tal manera que la señal de RF responde eficazmente de manera inteligente a las condiciones en la punta de la sonda durante el tratamiento.

De este modo, de acuerdo con un aspecto de la invención, puede proporcionarse un aparato electroquirúrgico para la resección de tejido biológico, comprendiendo el aparato: un generador de señales de radiofrecuencia (RF) para generar una forma de onda de RF que tiene una primera frecuencia; una sonda dispuesta para dar la forma de onda de RF desde un extremo distal de la misma; una estructura de alimentación para transportar la forma de onda de RF hasta la sonda a lo largo de un canal de RF; un detector de señales de RF para muestrear la corriente y la tensión en el canal de RF y generar a partir del mismo una señal de detección de RF indicativa de la corriente y la tensión; y un controlador en comunicación con el detector de señales de RF para recibir la señal de detección de RF, en el que el generador de señales de RF está dispuesto para dar la forma de onda de RF como una pluralidad de pulsos de señal de RF, teniendo cada uno de la pluralidad de pulsos de señal de RF un límite de potencia predeterminado y una duración de pulso, en el que el controlador está dispuesto para: monitorizar, basándose en la señal de detección de RF, la energía acumulada en el tejido biológico durante la duración de pulso de cada uno de la pluralidad de los pulsos de señal de RF y controlar el perfil de cada uno de la pluralidad de pulsos de señal de RF para mantener una potencia media proporcionada por ese pulso de señal de RF al tejido biológico a lo largo de su duración de pulso respectiva por debajo de un valor objetivo. El valor objetivo para la potencia media es preferentemente sustancialmente inferior al límite de potencia predeterminado para el pulso de señal de RF, por ejemplo, menor que el 50 % de la misma, preferentemente en el intervalo del 15-50 % de la misma, más preferentemente en el intervalo del 20-30 % de la misma. Esta disposición de entrega de energía proporciona dos ventajas principales. En primer lugar, permite que se use una potencia de pico alta, útil para iniciar la acción de corte sin aumentar indeseablemente la energía total proporcionada al tejido biológico. En segundo lugar, permite que una forma de onda pulsada se adapte dinámicamente a las condiciones de tratamiento para garantizar que la energía se entregue de manera eficaz sin provocar arcos u otros accidentes no deseados en la punta de la sonda.

Con el fin de una disección electroquirúrgica bipolar, la forma de onda básica generada por el generador de señales de RF puede ser una forma de onda sinusoidal de más de 260 Vrms a una frecuencia de radio de entre 100 kHz y 5 MHz.

El controlador puede comprender un microprocesador digital (por ejemplo, un microcontrolador) programado para emitir como salida una señal de control de RF para el generador de señales de RF, en el que el perfil de la parte de iniciación de corte y/o la parte de sustentación de corte de cada pulso de señal de RF se controla basándose en un estado de la señal de control de RF. En el presente documento, "perfil" puede significar la forma, por ejemplo, cualquiera o más de la duración, la amplitud y la forma de onda de la parte relevante del pulso de señal de RF. En la práctica, este control puede lograrse estableciendo límites en la tensión y la corriente proporcionadas a la sonda. Preferentemente, el controlador está dispuesto para controlar la duración de la parte de ENCENDIDO de cada uno de la pluralidad de pulsos de señal de RF para mantener una potencia media proporcionada por ese pulso de señal de RF al tejido biológico a lo largo de su duración de pulso respectiva por debajo de un valor objetivo.

El controlador puede estar dispuesto para hacer que cada uno de la pluralidad de pulsos de señal de RF incluya: una parte de iniciación de corte durante la que el controlador establece un límite de tensión de iniciación de corte para el pulso de señal de RF respectivo y una parte de sustentación de corte durante la que el controlador establece un límite de tensión de sustentación de corte para el pulso de señal de RF respectivo, en el que el límite de tensión de sustentación de corte es menor que el límite de tensión de iniciación de corte y la parte de sustentación de corte sigue a la parte de iniciación de corte. Preferentemente, la parte de iniciación de corte es uniforme en cada pulso de señal de RF, es decir, con una duración fija (por ejemplo, 20 ms o menos). De este modo, la potencia media del pulso a lo largo de su duración puede determinarse únicamente controlando el perfil de la parte de sustentación de corte. En la práctica, esto puede hacerse asignando un límite de tensión de sustentación constante y variando la duración de la parte de sustentación de corte. El nivel de potencia depende de la corriente y la tensión proporcionadas en el canal de RF. En una realización, el límite de tensión no cambia dentro de cada una de la parte de iniciación de corte y las partes de sustentación cortadas; el nivel de potencia se controla ajustando la corriente, para una impedancia dada en el extremo de carga del canal de RF. De este modo, el controlador puede estar dispuesto para controlar la duración de la parte de sustentación de corte para hacer que una potencia media proporcionada por ese pulso de señal de RF al tejido biológico a lo largo de su duración de pulso respectiva cumpla un valor objetivo.

En una realización, la señal de control de RF es una señal de demanda para un circuito integrado (CI) modulador de anchura de pulso (PWM). El CI de PWM controla una señal de entrada al generador de señales de RF (por ejemplo,

una entrada de CC a un inversor de RF), y por lo tanto influye en la forma de onda de RF generada por el generador de señales de RF.

El estado de la señal de control de RF puede determinarse mediante un bucle de control, que se ejecuta repetidamente a lo largo de la duración de pulso de cada pulso de señal de RF. Cuanto más rápido se ejecuta el bucle de control, más rápida puede adaptarse la señal a las condiciones de tratamiento. El periodo de bucle de control puede ser de 10 ms o menos, preferentemente 100 μs o menos. La duración fija de la parte de iniciación de corte puede corresponder a un número predeterminado de períodos de bucle de control. El bucle de control puede funcionar para establecer de forma adaptable los valores límite para la tensión y la corriente proporcionadas a la sonda.

Cada duración de pulso puede incluir una parte de APAGADO en la que no se suministra potencia, estando la parte de APAGADO entre la parte de sustentación de corte de su pulso respectivo y la parte de iniciación de corte del siguiente pulso. La duración de pulso para cada uno de la pluralidad de pulsos de señal de RF es preferentemente constante, lo que significa que la duración de la parte de APAGADO puede variar de una manera complementaria con la duración de la parte de sustentación de corte. Preferentemente, el bucle de control está dispuesto para garantizar que la parte de APAGADO puede tener una duración mínima. Cada duración de pulso puede incluir también una parte de adquisición de información corta (por ejemplo, para detectar la impedancia de la carga en el extremo distal de la sonda) antes de la parte de iniciación de corte. Durante la parte de adquisición, el controlador puede estar dispuesto para establecer un límite de corriente o tensión que evitaría que se excedieran los límites predeterminados de potencia, tensión y corriente, en ausencia de cualquier dato de impedancia de tejido, por ejemplo, un límite de tensión V_{limit} puede establecerse como P_{limit}/I_{limit}, donde P_{limit} e I_{limit} son los límites de potencia y corriente respectivamente de la curva de carga de tres parámetros asociada con la configuración del aparato. En una realización preferida, se establece un límite de tensión a partir de la parte de adquisición para que sea el mismo que el límite de tensión de iniciación de corte y el límite de corriente se establece en un valor para un cable descargado o para la intersección entre la frontera límite de potencia y la frontera límite de tensión de la curva de carga de tres parámetros. Como se explica más adelante, el establecimiento del límite de corriente puede comprender determinar y calcular una corriente objetivo a partir de un valor del límite de corriente en el generador considerando una capacitancia de derivación agrupada asociada con el canal de RF. En este caso, la corriente objetivo puede calcularse como $I_t = Pp_k\ V_{ini}$, donde Pp_k es el límite de potencia de intra pulso y V_{ini} es el límite de tensión de inicialización de corte. El control del límite de tensión en ausencia de datos de impedancia de tejido para garantizar que no se supera el límite de potencia es casi seguro que dará como resultado una parte de adquisición de datos no de corte, mientras que el control del límite de corriente para garantizar que no se supera el límite de potencia en ausencia de los datos de impedancia de tejido, tiende a dar lugar a una parte de adquisición de datos no de corte predominantemente cuando la impedancia de tejido es baja y es más probable que resulte en una terminación de longitud de pulso temprana basada en la limitación de potencia media macroscópica. Por lo tanto, el paradigma de control límite actual puede ser menos obstructivo al corte, en el escenario más frecuente de corte con un contacto de tejido ligero.

De este modo, en la práctica, el controlador puede estar dispuesto para detener la parte de sustentación de corte (es decir, conmutar la potencia proporcionada a cero si la energía acumulada monitorizada supera un umbral predeterminado. La energía acumulada puede determinarse obteniendo una o más mediciones de tensión y corriente en el canal de RF en cada periodo de bucle de control para determinar la cantidad de energía proporcionada durante ese periodo de bucle de control. La energía acumulada a lo largo de *N* mediciones (es decir, puntos de adquisición de datos) pueden expresarse como $\sum_{n=1}^{N} V_n I_n \tau$, donde *Vn* es la tensión medida del n-ésimo punto de adquisición de datos, *In* es la corriente medida del n-ésimo punto de adquisición de datos, y τ es la duración entre cada punto de adquisición de datos (asumida en este caso como constante). Las mediciones pueden tomarse, por ejemplo, cada 10-20 μs. El umbral predeterminado para la energía acumulada puede programarse en el dispositivo y puede asociarse con una potencia media a dar mediante un perfil de pulso estático nocional. Por ejemplo, se sabe que el corte de RF puede realizarse satisfactoriamente mediante una señal pulsada que tiene un ciclo de trabajo del 71 % con una potencia media de 30 W. Para una duración de pulso de 140 ms, esto equivale a una dosis de energía de 4,2 J por pulso, que puede usarse como el umbral u objetivo predeterminado. Si la energía acumulada supera el umbral, el estado de la señal de control de RF puede hacer que el pulso de señal RF conmute a la parte de APAGADO hasta el inicio del siguiente pulso. Sin embargo, si la parte de APAGADO tiene que tener una duración mínima, el bucle de control puede estar dispuesto para terminar la parte de sustentación de corte si la duración de la parte ENCENDIDA (es decir, la duración total de las partes de iniciación de corte y sustentación de corte) supera un umbral, incluso si la energía acumulada es menor que la objetivo.

Como se ha mencionado anteriormente, el límite de potencia predeterminado para cada pulso de señal RF puede ser más tres veces mayor que el valor objetivo para la potencia media. Por ejemplo, el límite de potencia predeterminado puede ser de 100 W mientras que el valor objetivo para la potencia media de pulso compuesto puede ser 35 W o menos, preferentemente 30 W o menos. El límite de tensión de iniciación de corte puede determinarse más alto que el límite de tensión de sustentación de corte para estimular la potencia pico a darse al tejido durante la parte de iniciación de corte del pulso. El límite de tensión de iniciación de corte puede ser de 300 Vrms o más. El límite de tensión de sustentación de corte puede ser de 290 Vrms o menos.

El método de controlar la potencia de RF proporcionada en el tejido expuesto anteriormente puede expresarse como un método para controlar la potencia de radiofrecuencia (RF) proporcionada desde un instrumento electroquirúrgico bipolar a un tejido biológico en el extremo distal del instrumento electroquirúrgico, comprendiendo el método: generar una forma de onda de RF; dar la forma de onda de RF a lo largo de un canal de RF al instrumento electroquirúrgico; controlar el perfil de la forma de onda de RF mediante: establecer un límite de tensión máximo para una tensión aplicada a través del instrumento electroquirúrgico bipolar; muestrear la corriente y la tensión en el canal de RF; y calcular una resistencia de tejido a partir de la corriente y la tensión muestreadas, incluyendo la etapa de cálculo una corrección para una impedancia asociada con el canal de RF; determinar un límite de corriente de tejido objetivo a partir de la resistencia de tejido calculada y un objetivo de disipación de potencia predeterminado; y ajustar dinámicamente el límite de corriente basándose en el límite de corriente de tejido objetivo determinado.

La forma de onda de RF puede comprender una pluralidad de pulsos de señal de RF; cada pulso de señal de RF puede tener un perfil controlado como se ha expuesto anteriormente. Cuando se pulsa la forma de onda de RF, el objetivo de disipación de potencia predeterminado puede ser del 30 % o menos del límite de potencia máximo, como se trata anteriormente en el primer aspecto de la invención. Cuando se ajusta el límite de corriente, el método puede tener en cuenta las capacitancias dispersas y la capacitancia de cable de alimentación asociadas con el canal de RF. Dichas capacitancias pueden cuantificarse y tratarse como una capacitancia de elementos agrupados conectados en derivación al canal de RF. Por lo tanto, el método puede comprender calcular el límite de corriente máximo $I_{límite}$ como

$$I_{límite} = \sqrt{(V_{salida}/X_c)^2 + I_t^{\,2}},$$

donde V_{salida} es la tensión muestreada, I_t es la corriente de tejido objetivo, y X_c representa una capacitancia de derivación agrupada asociada con el canal de RF.

El canal de RF puede tener una longitud de 3 m o más, por ejemplo, para ser capaz de dar la RF a una sonda endoscópica.

Preferentemente, la forma de onda de RF tiene una frecuencia en el intervalo de 100 kHz a 5 MHz, más preferentemente de 300 kHz a 600 kHz.

Las etapas del método de control anterior pueden ejecutarse mediante un microprocesador programado adecuadamente, por ejemplo, teniendo un intervalo de control de RF en el intervalo de 50 μs a 20 ms, más preferentemente en el intervalo de 100 μs a 2 ms.

Además de cortar, el aparato electroquirúrgico de la invención también puede ser capaz de coagular un tejido usando una energía de frecuencia de microondas. Por lo tanto, el aparato puede incluir un generador de señales de microondas para generar la energía de frecuencia de microondas que tiene una segunda frecuencia que es más alta que la primera frecuencia, en la que la estructura de alimentación comprende un canal de RF para conectar la sonda al generador de señales de RF, y un canal de microondas para conectar la sonda al generador de señales de microondas y en el que el canal de RF y el canal de microondas comprenden unas vías de señal físicamente separadas del generador de señales de RF y del generador de señales de microondas, respectivamente, para permitir que la forma de onda de RF y la energía de frecuencia de microondas se entreguen selectivamente de manera simultánea o separada a la sonda.

El aparato puede incluir adicionalmente unos detectores de señal de microondas para muestrear respectivamente la potencia directa y reflejada en el canal de microondas y generar a partir del mismo una señal de detección de microondas indicativa de la potencia de microondas proporcionada por la sonda, en el que el controlador está en comunicación con los detectores de señal de microondas para recibir la señal de detección de microondas y está dispuesto para emitir como salida una señal de control de microondas al generador de señales de microondas, en el que el perfil de la energía de frecuencia de microondas proporcionada por el generador de microondas puede controlarse basándose en un estado de la señal de control de microondas. El controlador puede estar adaptado para tener en cuenta la atenuación entre la sonda y el generador de señales de microondas cuando se determina el estado para la señal de control de microondas. En la práctica, esto significa que puede controlarse la potencia de la energía de frecuencia de microondas proporcionada al tejido. En una realización, el aparato está dispuesto para dar una potencia media de 8 W de energía de microondas al tejido biológico.

La sonda puede comprender un instrumento de resección electroquirúrgico para aplicar al tejido biológico la energía EM de RF, comprendiendo el instrumento: una punta de instrumento que comprende un cuerpo plano fabricado de un primer material dieléctrico que separa un primer elemento conductor en una primera superficie del mismo de un segundo elemento conductor en una segunda superficie del mismo, estando la segunda superficie orientada en la dirección opuesta a la primera superficie; un cable de alimentación coaxial que comprende un conductor interno, un conductor externo coaxial con el conductor interno y un segundo material dieléctrico que separa los conductores interno y externo, estando el cable de alimentación coaxial conectado a la estructura de alimentación para

transportar la forma de onda de RF a la punta de instrumento; y una cápsula de protección que comprende una tercera pieza de material dieléctrico montada para cubrir la parte inferior de la punta de instrumento, en la que el conductor interno está conectado eléctricamente al primer elemento conductor y el conductor externo está conectado eléctricamente al segundo elemento de corte para permitir que la punta de instrumento reciba la forma de onda de RF, en el que los elementos conductores primero y segundo están dispuestos para actuar como electrodos activos y de retorno para conducir la forma de onda de RF al tejido desde una parte distal o lateral del cuerpo plano y en el que la cápsula de protección tiene una superficie inferior convexa suavemente contorneada que se orienta en dirección contraria al cuerpo plano.

Los elementos conductores primero y segundo pueden estar dispuestos para proporcionar una trayectoria de retorno local para la energía de RF, es decir, una ruta de baja impedancia para que se transporte la energía de RF entre los elementos conductores primero y segundo y el tejido. Los elementos conductores primero y segundo pueden ser unas capas de metalización formadas en las superficies opuestas del primer material dieléctrico. Los elementos conductores primero y segundo pueden estar dispuestos para establecer un campo eléctrico local en una región de contacto en la que la punta de instrumento hace contacto con el tejido biológico. El campo eléctrico local puede ser tan extremadamente alto, que cuando está presente a través de un medio conductor con pérdidas puede provocar que se forme un microplasma (es decir, un plasma térmico caliente) en las partes distal o lateral del cuerpo plano, por ejemplo, cuando se hace contacto con el tejido biológico. El microplasma puede ser deseable en términos de lograr un corte eficaz. Los elementos conductores primero y segundo pueden incluir partes, por ejemplo, regiones chapadas en y adyacentes a la parte lateral distal, fabricadas a partir de un 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 evitar que las altas temperaturas del microplasma erosionen los elementos conductores primero y segundo. Los elementos conductores primero y segundo también pueden incluir unas partes de conexión fabricadas a partir de materiales conductores que tienen unos puntos de fusión más bajos (por ejemplo plata, oro y similares) depositados o chapados en los conductores de punto de fusión más alto. Las partes de conexión pueden facilitar la conexión de los conductores interno y externo del cable coaxial, por ejemplo soldando o similares. En una disposición, puede usarse una capa inicial de tungsteno de titanio (TiW) con una capa de plata (Ag) u oro (Au) depositada en la parte superior. El material de punto de fusión más bajo puede depositarse sobre el material de punto de fusión más alto solo en la región donde se unen los conductores interno y externo del cable coaxial, es decir, en el extremo proximal del instrumento solamente y no a lo largo de los lados del mismo, donde se generará el microplasma.

Las capas de metalización pueden formarse a partir de materiales biocompatibles, por ejemplo, cualquiera de entre plata, titanio y oro. A continuación, la Tabla 1 proporciona los puntos de fusión y ebullición de los materiales considerados para este dispositivo:

Tabla 1: Puntos de fusión y ebullición de los materiales conductores adecuados para su uso en la punta de instrumento

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

El corte puede producirse en cualquier borde de la estructura plana donde existe un buen contacto directo entre ambos conductores y el tejido. Un buen contacto simultáneo entre ambos conductores es más probable si la separación entre los conductores es pequeña. El plasma es más probable que se forme en el conductor con el contacto más pobre con el tejido, ya que este tejido tiende a desecarse más pronto. Una vez que se ha formado un plasma en un conductor, se produce un efecto histérico resultante del aumento dramático de la impedancia local que tiende a evitar la localización del plasma que conmuta hacia delante y hacia atrás dentro de una aplicación continua de una forma de onda de RF.

La superficie inferior de la cápsula de protección puede ahusarse suavemente en su perímetro para encontrarse con el lado del cuerpo plano. El espesor de la cápsula de protección también puede disminuir hacia el extremo distal de la punta de instrumento. De este modo, la parte externa de la cápsula de protección puede tener un perfil convexo. La superficie inferior puede tener formado en su interior un canal rebajado que se extiende longitudinalmente en la misma. El perfil de borde ahusado y el canal rebajado pueden hacer que la superficie inferior de la cápsula de protección comprenda un par de nervaduras. Esta forma puede reducir el riesgo de que el instrumento penetre en la pared del intestino y cause una perforación intestinal o puede proteger que se dañen la vena porta o el conducto pancreático. Las dimensiones específicas de la cápsula (por ejemplo, longitud, anchura, grosor, etc.) pueden adaptarse para adecuarse al uso previsto y a la zona prevista del cuerpo a operar.

La cápsula de protección puede formarse a partir de un material no conductor biocompatible, tal como plástico cerámico o biocompatible que no se pegue a la pared del intestino (u otro tejido biológico) o similar. Como alternativa, la cápsula también puede formarse a partir de un material metálico, por ejemplo, titanio, acero, o puede ser una estructura multicapa. Puede estar unido (por ejemplo, depositado) a uno cualquiera de los elementos

conductores primero o segundo en la parte inferior del primer material dieléctrico. Sin embargo, en una disposición, la cápsula de protección puede formarse a partir del mismo material que el primer material dieléctrico. La cápsula de protección y el primer material dieléctrico pueden formarse en una pieza como un cuerpo unitario. En esta disposición, pueden formarse una o más ranuras planas (por ejemplo cortadas) en el cuerpo unitario para permitir que un material conductor se inserte para formar el material conductor primero y/o segundo.

La punta de instrumento puede estar curvada en su extremo distal entre los bordes laterales del cuerpo plano. La curva puede describir una parábola en el plano del cuerpo plano. El extremo distal de la cápsula de protección puede estar curvado de una manera similar. Esta forma evita que la punta de instrumento presente esquinas agudas al tejido biológico. Esta forma también puede permitir que el corte se realice en una dirección diagonal al eje largo del 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 dar el fluido (por ejemplo, una solución salina) a la punta de instrumento. El conducto de alimentación de fluido puede comprender un paso a través de la cápsula de protección para dar el fluido en el lugar del tratamiento. El paso puede incluir una salida localizada en el canal rebajado de la cápsula de protección. El fluido (líquido o gas) puede transportarse al instrumento (cápsula de protección) a través de un paso correspondiente formado dentro del cable de alimentación coaxial. El conducto de alimentación de fluido puede usarse también para proporcionar otro material al lugar de tratamiento, por ejemplo, un gas o un sólido (por ejemplo, polvo). En una disposición, la inyección de fluido (una solución salina o similar) se usa para engordar el tejido biológico en el lugar de tratamiento. Esto puede ser específicamente útil cuando el instrumento se usa para tratar la pared del intestino o la pared del esófago o para proteger la vena porta o el conducto pancreático cuando un tumor u otra anormalidad se encuentra en estrecha proximidad, con el fin de proteger estas estructuras y crear un amortiguador de líquido. Engordar el tejido de esta manera puede ayudar a reducir el riesgo de una perforación intestinal, daño a la pared del esófago o una fuga del conducto pancreático o daño a la vena porta, etc.

Es ventajoso poder usar el mismo instrumento para proporcionar un fluido que entrega una energía de RF y/o de microondas ya que puede producirse una deflación (por ejemplo debido a la filtración de fluido provocada por un retardo) si se introduce un instrumento separado en la región o durante el tratamiento. La capacidad para introducir un fluido usando la misma estructura de tratamiento permite que el nivel se reponga tan pronto como se produzca la deflación. Además, el uso de un único instrumento para realizar la desecación o disección así como para introducir el fluido también reduce el tiempo empleado para realizar el procedimiento general de eliminación de pólipos, reduce el riesgo de provocar daño al paciente y también reduce el riesgo de infección. Más en general, puede usarse la inyección de fluido para limpiar la región de tratamiento, por ejemplo, para eliminar los productos de desecho o el tejido retirado para proporcionar una mejor visibilidad durante el tratamiento. Como se ha mencionado anteriormente, esto puede ser específicamente útil en procedimientos endoscópicos.

El conducto de alimentación de fluido puede incluir una aguja (por ejemplo, una aguja hipodérmica) montada debajo del cuerpo plano en el canal rebajado de la cápsula de protección. La cápsula de protección puede incluir un paso de guía para recibir el conducto de alimentación de fluido. La aguja puede tener un diámetro exterior menor que 0,6 mm, por ejemplo 0,4 mm. La aguja puede moverse en la 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 está retraída del borde distal de la punta de instrumento, por ejemplo, por debajo del cuerpo plano o localizada proximal al cuerpo plano. La aguja puede estar abierta al flujo de fluido en el extremo o lado proximal de la aguja y puede moverse usando uno o más cables de control. Por ejemplo, el extremo proximal de la aguja puede estar abierto al paso formado dentro del cable de alimentación coaxial. La aguja puede montarse en un orificio pasante formado en la cápsula de protección. La aguja puede estar formada con un ajuste de interferencia deslizante con el orificio pasante, en el que se enchufa al orificio pasante para crear una trayectoria de fluido de menor resistencia a través de la aguja cuando está en la posición desplegada. Esta disposición puede evitar fugas de otras partes de la punta de instrumento. El orificio pasante puede estar formado por un tubo o una superficie de apoyo de ajuste cercano similar montada o formada en la parte inferior de la cápsula de protección, por ejemplo, en el canal rebajado.

El instrumento puede incluir un manguito para transportar el cable coaxial, el conducto de alimentación de fluido (si está presente) y el cable de control (si está presente) hasta el cuerpo de la punta de instrumento. El cuerpo de la punta de instrumento y la cápsula de protección pueden fijarse (por ejemplo, unirse) en un extremo distal del manguito. El manguito puede incluir unas trenzas longitudinales para ayudar en la transferencia del par de torsión desde su extremo proximal hasta la punta de instrumento. En una disposición, el cable trenzado puede estar fabricado del material Pebax®, y puede comprender una envoltura exterior de plástico con una trenza metálica unida en o a su pared interna. Este tipo de manguito puede proporcionar una estabilidad de par de torsión útil, con lo que una fuerza de torsión aplicada a un mango unido a una parte proximal de la envoltura externa del manguito se transforma con precisión en un movimiento de rotación del instrumento en el extremo distal del manguito. Preferentemente, el traslado entre el extremo proximal y el extremo distal es de uno a uno (1:1), es decir, un giro de 20° en el extremo proximal debería conducir a una rotación 20° de la punta de instrumento.

La aguja puede moverse de manera deslizante con respecto a la cápsula de protección a través de uno o más cables de control, que puede accionarse a través de un accionador deslizante adecuado en un extremo proximal del

instrumento. Preferentemente, la aguja puede deslizarse hacia atrás y hacia delante con respecto a un paso de suministro de fluido que transporta el fluido a la aguja para su entrega. El paso 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 hacia atrás y hacia delante, mientras que se transporta el fluido a la aguja a través de un conducto que no se mueve relativamente al manguito, permite que una aguja retráctil a proporcionarse dentro de un manguito de diámetro más pequeño que un dispositivo en el que un tubo de entrega de fluido deba deslizarse a lo largo de la longitud del manguito.

El manguito puede comprender un tubo de múltiples cavidades centrales. Las cavidades centrales pueden formarse insertando un elemento separador extruido en el interior de un tubo de una cavidad central. El elemento separador extruido puede incluir un canal en forma de U para guiar el cable coaxial y uno o más orificios pasantes para llevar el conducto de alimentación de fluido y el cable(s) de control.

El diámetro del manguito es preferentemente de menos de 2,8 mm para que pueda encajar en el canal de instrumento de un endoscopio. El mango para aplicar un par de torsión al manguito puede localizarse en el extremo proximal del manguito, cerca de los controles de endoscopio.

El instrumento puede incluir un elemento de tapa en el extremo distal del manguito, cubriendo el elemento de tapa la junta eléctrica entre el cable coaxial y los elementos conductores primero y segundo. El elemento de tapa puede formarse a partir de un material termorretráctil o a partir de adhesivo de encapsulamiento. La protección de la junta de esta manera puede evitar que se produzca la formación de un arco en la unión junta durante el uso. En particular, el elemento de tapa está dispuesto para sellar las conexiones eléctricas distales de fluido en la punta de instrumento. La entrada de fluido en la unión donde el cable coaxial está conectado a la línea de transmisión plana de placas paralelas es indeseable, o porque puede absorberse la energía de microondas, lo que conducirá a un calentamiento y a que la energía no se entregue a lo largo del borde de la cuchilla de una manera eficiente, o porque el dispositivo se descompondrá o sufrirá una descarga disruptiva debido a la tensión de ruptura inferior. El adhesivo de encapsulamiento puede comprender una combinación de colas, por ejemplo, pueden usarse unas colas aprobadas médicamente de curado UV de baja viscosidad y alta viscosidad tales como la Loctite® 4304 o la Loctite® 4305, siendo útil el adhesivo de baja viscosidad para llenar huecos, y siendo útil la baja viscosidad para absorber el adhesivo en trayectos de fluidos potenciales muy finos.

La punta de instrumento puede también estar dispuesta para recibir la energía de frecuencia de microondas. El cable coaxial puede estar dispuesto para transmitir una señal de microondas por separado desde o simultáneamente con la señal de RF. Los elementos conductores primero y segundo pueden estar dispuestos en el primer elemento dieléctrico para actuar como una antena de campo cercano para radiar la energía de frecuencia de microondas que corresponde a la señal de microondas recibida.

Esta disposición puede hacer uso de la capacidad del instrumento para ser "visto" de manera diferente por la señal de RF y la señal de microondas. Para la señal de RF, la punta de instrumento puede estar modelada como un condensador de placas paralelas. El campo eléctrico creado por la señal de RF entre los elementos conductores primero y segundo puede contenerse sustancialmente en el cuerpo plano (primer material dieléctrico) estableciendo los bordes de las capas conductoras primera y segunda hacia atrás de los bordes laterales del cuerpo plano. Para realizar 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 las capas conductoras primera y segunda hasta el borde lateral del cuerpo plano en una región designada como una parte de corte de RF. La preparación del campo de RF entre las dos placas del condensador de placas paralelas (o línea de transmisión plana) y acoplado en el tejido biológico, a través de la toma de contacto con uno o más bordes de la cuchilla, puede crear un microplasma controlado y el microplasma puede permitir o mejorar el proceso de corte de tejido.

Mientras tanto, para la señal de microondas, la punta de instrumento puede modelarse como una línea de transmisión de placa paralela con el cuerpo plano que representa un material dieléctrico que separa las dos placas conductoras. El patrón de radiación de la energía EM de frecuencia de microondas en este caso, depende de la forma general del cuerpo plano y de la estructura de alimentación de microondas. En este caso específico, el hueco en el extremo proximal entre la línea de alimentación coaxial (conductor central) y la capa conductora superior juega un papel importante en garantizar que la energía de microondas de la fuente se corresponde en términos de impedancia con la impedancia de carga presentada por el tejido. La longitud total de la disposición de línea de transmisión plana también es importante en términos de correspondencia de la impedancia (o la entrega de energía) de (o desde) la línea de transmisión coaxial con (o en) el tejido biológico, es decir, la estructura puede formar un transformador de impedancia de cuarto de onda o un resonador de media longitud de onda. Usando herramientas de simulación conocidas, esto puede modelarse para controlar desde qué bordes se radia la energía EM de frecuencia de microondas. Por ejemplo, la punta de instrumento puede configurarse para inhibir la radiación de la energía de frecuencia de microondas de un borde distal del cuerpo plano.

En el presente documento, la radiofrecuencia (RF) puede significar una frecuencia fija estable en el intervalo de 100 kHz a 5 MHz y la frecuencia de microondas puede significar una frecuencia fija estable en el intervalo de 300 MHz a 100 GHz. La energía de RF debe tener una frecuencia lo suficientemente alta como para evitar que la energía

provoque una estimulación nerviosa y lo suficientemente baja como para evitar que la energía provoque un blanqueamiento de tejidos o un margen térmico innecesario o daños en la estructura del tejido. Las frecuencias preferidas para la energía de RF incluyen una frecuencia puntual en el intervalo de 100 kHz a 1 MHz. Las frecuencias puntuales preferidas para la energía de microondas incluyen 915 MHz, 2,45 GHz, 5,8 GHz, 14,5 GHz, 24 GHz.

Breve descripción de los dibujos

Los ejemplos de la invención se tratan a continuación haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es un dibujo esquemático de un aparato electroquirúrgico que es una realización de la invención;
la figura 2 es una gráfica esquemática que muestra el perfil de un pulso de señal de RF usado en una realización de la invención;
la figura 3 es una gráfica que muestra una curva de carga de tres parámetros ideal que puede resultar de la implementación del método de control de la presente invención;
la figura 4 es una vista en perspectiva parcialmente transparente de un instrumento electroquirúrgico que puede usarse como una sonda en la presente invención;
La figura 5 es una vista delantera del instrumento de la figura 4;
La figura 6 es una vista superior del instrumento de la figura 4;
La figura 7 es una vista lateral del instrumento de la figura 4;
la figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra un método de control para controlar con precisión la potencia proporcionada a una punta de sonda, que es una realización de la invención; y
La figura 9 es un diagrama de flujo que ilustra cómo se calcula el límite de corriente en el método de control de la figura 8.

Descripción detallada; opciones y preferencias adicionales

Los sistemas de electrocirugía anteriores requieren que el cirujano determine las configuraciones óptimas para cada accesorio quirúrgico (por ejemplo, una sonda) a partir de las instrucciones de uso, la formación y la experiencia. Esto lejos de la disposición óptima, se mejoró con el aumento de la incidencia de diseños que permiten la pre-selección por el generador de configuraciones de tratamiento inicial por defecto, basándose en el tipo de accesorio unido y el procedimiento de tratamiento a realizar. La pre-selección podría ser como resultado de la selección manual del accesorio quirúrgico a partir de un menú de interfaz de usuario en el generador, o mediante el reconocimiento automático del accesorio por la comunicación entre el accesorio y el generador electroquirúrgico. Incluso en un diseño de este tipo, el cirujano podría necesitar modificar las configuraciones del generador para lograr unas configuraciones óptimas para un paciente dado, una técnica de cirujano y un procedimiento quirúrgico. En la práctica, en ausencia de evidencia de los efectos de cada configuración del generador, y como resultado de la falta de conocimiento de cómo navegar de manera eficiente por los menús de configuración, estos generadores más nuevos se usan predominantemente con configuraciones predeterminadas pero potencialmente subóptimas para la totalidad o parte de un procedimiento.

Las realizaciones de la presente invención proporcionan una adaptación automática de la salida del generador para adaptarse a las condiciones quirúrgicas detectadas sin requerir la intervención del operador, liberando de este modo al clínico que puede centrarse en otros aspectos apremiantes de tratamiento del paciente.

Un problema específico para la aplicación endoscópica de un dispositivo de este tipo, surge en parte como una restricción de tamaño, y por lo tanto la masa térmica de la cuchilla de RF. Es típico para la cavidad central de endoscopio a través de la que debe pasar la cuchilla sea del orden de 2,8 mm de diámetro. Esto limita el alcance de diseño para enmascarar partes de la cuchilla de RF que están expuestas a los tejidos, pero que no añaden al desempeño de la disección. Estas restricciones son distintas de un dispositivo de disección de RF similar en un ambiente laparoscópico, donde la norma es para una cavidad central de puerto de diámetro de 5 mm.

En los procedimientos endoscópicos el clínico aborda normalmente patologías en la pared interna del canal alimentario, y un subconjunto de estos procedimientos implica la disección dentro de las capas heterogéneas de estas paredes. Tales procedimientos se conocen colectivamente como resección endoscópica de la mucosa (EMR).

Una distinción específica adicional de la aplicación de EMR es que en una primera parte del procedimiento, la cuchilla puede usarse para diseccionar con el contacto superficial con el tejido, justo más allá del margen de un tumor que no ha invadido las capas externas de la cavidad central digestiva; y en una segunda parte del procedimiento se requiere la misma cuchilla para diseccionar bajo el tumor y lograr la separación de las capas musculares. En esta segunda parte del procedimiento, una proporción significativa de la cuchilla de RF puede estar en contacto íntimo con el tejido de colgajo. Para facilitar la separación de los estratos del tejido, el colgajo de muestra que está resecado puede distenderse y convenientemente tumescenderse mediante una inyección tal como una solución salina, ácido hialurónico o una solución de gelatina succinilada. El término disección submucosa endoscópica (ESD) es el término usado para el desarrollo de procedimientos de EMR aumentados por los medios de los fluidos inyectados, y es distinto en su alcance del EMR ya que permite la disección en bloque de 2 cm y

muestras de tejido de la mucosa de mayor diámetro.

Desde el punto de vista de un operador quirúrgico, es deseable que el instrumento de corte de RF proporcione un rendimiento de corte mínimamente interrumpido, que es posible en la primera parte del procedimiento ya que solo hay un contacto limitado entre el tejido y la punta de instrumento. Sin embargo, durante la segunda parte del procedimiento el colgajo de muestra no puede separarse fácilmente de la punta de instrumento y el resultado es una gran área de contacto entre las partes activas de la punta de instrumento y el tejido, a pesar del deseo de tener solo contacto en la periferia de la punta de instrumento para fines de disección. Además, donde ha habido agrupación de fluidos inyectados bajo el colgajo de muestra hay un requisito de que la cuchilla sea capaz de lograr cortar mientras está inmersa en el fluido. Estos fluidos pueden ser eléctricamente conductores lo que afecta a la eficacia de la generación de plasma, y serán más térmicamente conductores lo que tiende a templar térmicamente los bordes de corte de plasma de la punta del instrumento de RF. En este último caso, la forma de onda de RF debe dar mucha más potencia para iniciar y sustentar el plasma de corte.

Hacia el final del procedimiento, el clínico ha avanzado normalmente hasta el punto de casi haber separado completamente la muestra de tumor de la pared de cavidad central. En esta etapa, es probable que el suministro de sangre a la muestra se habrá derivado y esto tiende a reducir la conductividad óhmica del tejido restante, ya que la sangre es eléctricamente conductora en las frecuencias de RF. Además, donde los fluidos inyectados para tumescer la muestra y sus márgenes son de una naturaleza no polar, el resultado puede ser que los tejidos en contacto eléctrico con la cuchilla de RF en la parte final de la disección sean mucho más altos en impedancia, lo que hace más difícil la focalización de calor alrededor de una parte de la cuchilla de RF. Sin un enfoque de este tipo, los fluidos en el tejido local a la cuchilla serán más difíciles de desecar a nivel local y, por lo tanto, serán más difíciles de crear las condiciones para iniciar un plasma de corte. Para crear el mismo nivel (V^2/R) de calentamiento en el volumen que se convierte en un plasma de corte, la tensión aplicada debe aumentarse para contrarrestar el aumento de la impedancia del circuito.

Para solucionar este problema, la forma de onda se optimiza adicionalmente teniendo periódicamente un aumento de corta duración de la amplitud de tensión. La razón de la corta duración es que esto minimiza el calentamiento dieléctrico medio en las capas de aislamiento del accesorio quirúrgico o en cualquier escara acumulada a través de dicho aislamiento; pero desde el punto de vista del impacto en la generación de plasma, puede ser casi tan eficaz como una forma de onda de una amplitud de tensión continua más alta. La razón de esto es que, contrariamente a la intuición, un volumen de plasma tal como el desplegado para el corte de RF del tejido, tiene una impedancia mucho mayor que el tejido. Por lo tanto, cuando se genera un plasma, la tensión que disminuye a través de la parte de tejido que no forma parte de la plasma, cae. La tensión aplicada por la cuchilla de corte de RF es predominantemente a través del plasma, y se podría esperar que la corriente proporcionada por el accesorio quirúrgico al tejido caiga en la misma cantidad de la potencia proporcionada. De hecho, si la tensión aplicada disminuye a la que se necesita para sustentar la densidad de potencia local que mantiene el plasma, el nivel de potencia aplicada al medio agregado de tejido y plasma a menudo puede caer. Este efecto descrito anteriormente puede mejorarse por la presencia de una pequeña cantidad de fluido conductor en la región de tratamiento. Por consiguiente, el instrumento puede adaptarse para proporcionar una o más gotas de un fluido conductor (por ejemplo, una solución salina) al extremo distal del mismo. Cuando el instrumento incluye una aguja retráctil, el fluido conductor podría darse desde la aguja en su posición retráctil, con lo que fluirá hacia la región de tratamiento en el extremo distal de la sonda.

Por lo tanto, la presente invención se construye sobre la premisa de que dentro de un entorno endoscópico para el corte de tejidos por RF, es beneficioso proporcionar una forma de onda de RF en la que pueden darse mayores niveles de potencia transitoria por la sonda y pueden darse mayores niveles de tensión transitoria a la sonda.

Como se ha mencionado anteriormente, el tejido puede adherirse a la punta de instrumento y, en particular, adherirse a través del aislamiento que separa los dos polos eléctricos de la estructura de punta de instrumento. Como este tejido se calienta óhmicamente a partir de la tensión de RF aplicada, los hidrocarburos se disocian y los residuos de carbono son una resistencia cada vez más conductora en derivación con el tejido del paciente que está tratándose y requiriéndose de este modo cada vez mayores cantidades de energía para mantener el rendimiento de corte. Esto puede convertirse en un proceso fuera de control que culmina en un fallo prematuro de la cuchilla a partir de la pérdida de metalización y de la salida de temperatura del aislamiento de cuchilla. Este proceso puede minimizarse interrumpiendo periódicamente la forma de onda de RF aplicada. El borde de plasma de la cuchilla se templa rápidamente durante las partes de APAGADO de la forma de onda de RF a medida que los líquidos restablecen el contacto físico, y esto tiende a ser una auto-limpieza y a reducir la temperatura media del instrumento, extendiendo de este modo la vida útil del instrumento.

Por lo tanto, además de un deseo de tener niveles de potencia transitoriamente más altos y niveles de tensión transitoriamente más altos, la forma de onda tiene también preferentemente interrupciones periódicas de periodo de APAGADO.

De acuerdo con una realización de la invención, la presente invención proporciona un generador electroquirúrgico dispuesto para dar una forma de onda de corte de RF adaptativa con las siguientes características.

En primer lugar, la forma de onda se pulsa regularmente de manera natural. En esta realización el periodo de cada pulso es de 140 ms, aunque la invención no tiene por qué limitarse a este. El máximo tiempo de ENCENDIDO de cada pulso se limita a 100 ms. Esto garantiza una parte de APAGADO mínima para cada pulso (que tiene una duración de 40 ms en esta realización) en la que la punta de instrumento a templarse y bajo impedancias límite de tensión reduce la disipación en los residuos adheridos a la cuchilla al 70 % de la de una forma de onda ininterrumpida.

En segundo lugar, cada pulso tiene un límite de potencia pico que es mucho mayor que la potencia media para el pulso. En esta realización, el nivel de potencia medio se limita a 30 W, aunque el clínico puede elegir ajustarlo de manera útil entre 20 W y 35 W. Sin embargo, el generador de señales de RF puede ser capaz de generar la forma de onda de RF con un nivel de potencia de medio ciclo de hasta 100 W. Por lo tanto, para satisfacer la restricción del nivel de potencia medio para el pulso, la parte de ENCENDIDO de cada pulso de 140 ms puede reducirse si la energía proporcionada por pulso se calcula para que exceda el nivel de potencia medio permitido multiplicado por el período de pulso (por ejemplo 30 W x 0,14 s = 4,2 J)

En tercer lugar, el borde delantero de cada parte de ENCENDIDO de un pulso tiene un límite de tensión de iniciación de corte más alto seguido por un límite de tensión de sustentación de corte más bajo, que se mantiene hasta el final de la parte de ENCENDIDO de ese pulso. En esta realización de este límite de tensión de iniciación de corte está establecido para un máximo de 20 ms desde el borde delantero de la parte de ENCENDIDO del pulso, y tiene una amplitud de 305 Vrms. El límite de tensión de sustentación de corte tiene una amplitud de 290 Vrms.

Las características anteriores se ilustran en la figura 2, que es una gráfica esquemática que muestra cómo la tensión de la energía de RF proporcionada por el generador de señales de RF varía dentro de los pulsos de señal de RF individuales. La duración (el periodo) T de cada pulso es el mismo, por ejemplo, 140 ms en esta realización. La tensión de la energía de RF proporcionada por el generador de señales de RF se controla mediante una señal de control desde un controlador de microprocesador, tal como se describe a continuación. La señal de control controla tres parámetros con el fin de limitar o de otro modo controlar el perfil de cada pulso de señal de RF. Los tres parámetros son (i) un límite para la corriente que pasa a través del tejido biológico, (ii) un límite para la tensión aplicada a través de los polos de la punta de instrumento, y (iii) la potencia proporcionada al tejido.

El fundamento para el uso de estos parámetros es de la siguiente manera. En primer lugar, en impedancias de tejido bajas, la corriente techo limita la disipación local o la densidad de corriente en cualquier elemento de una serie en la trayectoria a través del tejido mediante la sonda y la estructura de alimentación. En segundo lugar, en altas impedancias, la tensión techo evita la sobrecarga del aislamiento de la sonda mientras que es suficientemente alta para sustentar la intensidad deseada del corte de RF. En tercer lugar, en impedancias de tejido moderadas, la potencia techo limita la velocidad macroscópica de la entrega de energía al tejido, tal como para garantizar que las temperaturas requeridas pueden satisfacerse para cortar. Una curva de carga ideal que muestra el equilibrio entre estos límites se representa en la figura 3.

De estos tres parámetros, la corriente bajo condiciones de baja impedancia de tejido, y la tensión en condiciones de alta impedancia de tejido pueden medirse fácilmente en el generador a la salida de la etapa de síntesis de RF, y se usa para regular la amplitud de la forma de onda. La potencia es más difícil de obtener directamente a través de un intervalo de impedancias de tejido debido al impacto en la medición de impedancias parásitas del cable accesorio.

Para proporcionar el control de límite de potencia necesario en impedancias de tejido moderadas, la invención usa las mediciones de corriente y tensión en la salida del circuito de síntesis de RF, y una frecuencia de síntesis de RF conocida, y una capacitancia en derivación agrupada conocida asociada con las capacitancias parásitas y la capacitancia de estructura de alimentación (es decir, el cable coaxial) para calcular dinámicamente la resistencia del tejido. A partir de esta información, el límite de corriente en la salida del generador también puede ajustarse de manera dinámica al necesario para proporcionar la disipación necesaria en la resistencia del tejido. Una ventaja de tener un cálculo persistente de la corriente y la resistencia del tejido es que el controlador es capaz de mantener también un cálculo de la entrega real de energía durante un período de tiempo determinado, a pesar de las variaciones temporales en la potencia de salida del generador.

Cuando se pulsa la envolvente de las formas de onda de corte aplicadas, la velocidad del control de potencia necesita acortarse en comparación con el tiempo marca (ENCENDIDO) del pulso, con el fin de tener el control sobre la mayor parte del tiempo de marca. Por lo tanto, el controlador de microprocesador ejecuta una rutina de bucle de control para establecer el estado de la señal de control. La duración de pulso T puede establecerse como un múltiplo del período de rutina de bucle de control. Por ejemplo, el período de rutina de bucle de control puede ser de 10 ms, pero es preferentemente de 100 μs o menos.

Las funciones de rutina de bucle de control para ajustar dinámicamente el límite de corriente entre un valor mínimo correspondiente a la corriente esperada sin conexión de tejido a la sonda (es decir, $V_{límite}/X_c$) y un valor máximo correspondiente al límite establecido para impedancias de tejido bajas.

En una realización práctica, el generador de señales de RF, que puede ser una fuente de 400 kHz, se acopla a la sonda (instrumento de corte de RF) mediante una estructura de alimentación que puede tratarse como una combinación de líneas de transmisión de longitud eléctrica corta (es decir, longitud física/longitud de onda << 0,01), y en consecuencia un circuito equivalente agrupado se aproxima con precisión suficiente a la combinación de inductancia en serie distribuida y a los elementos de capacitancia de derivación.

En una realización de sistema de ejemplo con una longitud de cable de alimentación coaxial entre la carcasa de generador y la sonda de 3,8 m, la impedancia capacitiva de derivación agrupada X_c se mide como -j800 ohmios o aproximadamente 500 pF. En la práctica, esta puede estar compuesta de las capacidades parásitas en derivación más la capacitancia en derivación agrupada predecible de los cables de los accesorios quirúrgicos.

En esta realización, el cable coaxial tiene una impedancia característica de 50 ohmios que permite un valor techo que se estima para el inductor en serie agrupado, en 1,2 μH o aproximadamente j3 ohmios. El impacto de este elemento de serie agrupado ignorado en el cálculo de la potencia proporcionada al tejido solo es significativo en las impedancias de tejido bajas. La impedancia de tejido baja es solo una condición transitoria en el inicio de la aplicación de forma de onda de corte o es una condición del tejido que no implicará el corte de RF si se sustenta y, como tal, esto no es una condición que es específicamente pertinente para una forma de onda de corte. Además, en unas impedancias de tejido bajas de este tipo, el límite de control de potencia se anulará por el control de límite de corriente de salida fija.

Como se muestra en la figura 8, al comienzo de cada período de pulso de señal de RF, la rutina de bucle de control puede establecerse a la salida de un primer estado para la adquisición de datos antes de iniciar la acción de corte. El primer estado corresponde a una parte de adquisición de información corta t_{adq} para detectar la impedancia de la carga en el extremo distal de la sonda. Durante esta parte, el límite de corriente inicial para la salida de la etapa de síntesis de RF, en ausencia de cualquier dato de impedancia de tejido válido, es el que corresponde a la corriente esperada sin conexión de tejido a la sonda. El primer estado corresponde a una parte de adquisición de datos del pulso, donde el límite de tensión de iniciación de corte $V_{límite}$ se establece alto, por ejemplo, 305 Vrms, y el límite de corriente $I_{límite}$ se establece $V_{límite}/X_c$ donde X_c es la impedancia del cable de alimentación. Esta es una configuración conservadora que garantiza que, independientemente de la impedancia del tejido, no se supera la frontera de curva de carga. En un enfoque alternativo (preferido), el límite de corriente $I_{límite}$ se establece al valor correspondiente para la corriente esperada en el generador, donde la frontera límite de tensión de curva de carga interseca esa frontera límite de potencia. En este caso, la corriente objetivo puede calcularse $I_t = P_{pk}V_{límite}$, donde P_{pk} es el intra límite de potencia de pulso and $V_{límite}$ es el límite de tensión establecido. El límite de corriente $I_{límite}$ puede calcularse como

$$I_{límite} = \sqrt{(V_{límite} / X_c)^2 + I_t^2},$$

donde $V_{límite}$ es el límite de tensión establecido, I_t es la corriente objetivo, y X_c representa una capacitancia de derivación agrupada asociada con el canal de RF.

A medida que la energía de RF se entrega a la sonda, la rutina de bucle de control está dispuesta para adquirir (por ejemplo desde una pluralidad de puntos de adquisición de datos) la tensión detectada y la información de corriente del detector de señales de RF. Periódicamente, por ejemplo, cada 10 ms, la información adquirida puede usarse para calcular un valor para la resistencia en la punta de instrumento usando un valor para la capacitancia de derivación de elementos agrupados mencionado anteriormente, por ejemplo, usando la fórmula

$$R_t = \sqrt{\frac{1}{\left(\left(I_{salida}/V_{salida}\right)^2 - 1/X_c{}^2\right)}}.$$

La resistencia de tejido calculada se usa a su vez para calcular una corriente de tejido deseada, por ejemplo, usando la fórmula

$$I_t = \sqrt{(P_{est.} / R_t)}$$

y por lo tanto para actualizar dinámicamente el límite de corriente para restringir la corriente en la punta de instrumento a un intervalo deseado durante el resto de la parte de ENCENDIDO del pulso, es decir, la parte de iniciación de corte y la parte de sustentación de corte. El límite de corriente puede establecerse usando la fórmula

$$I_{límite} = \sqrt{(V_{salida} / X_c)^2 + I_t^2}.$$

Un resultado de actualizar el límite de corriente de esta manera será limitar la potencia proporcionada para $P_{est.}$, a lo largo del intervalo de impedancias de tejido definido en la curva de carga. La figura 9 ilustra esta sub-rutina del bucle de control con mayor detalle.

En esta realización, después de la parte de adquisición de datos, el controlador está dispuesto para emitir como salida un segundo estado, que corresponde a una parte de iniciación de corte del pulso. En esta realización, la parte de iniciación de corte tiene un límite de tensión establecido V_{ini} que es el mismo que el de la parte de adquisición de datos, es decir, 305 Vrms. La rutina de bucle de control puede programarse para mantener el límite de tensión de iniciación de corte para una longitud predeterminada de tiempo t_{ini}, que puede corresponder a un múltiplo del período de rutina de bucle de control.

Cuando el controlador de microprocesador determina que ha transcurrido la longitud predeterminada del tiempo t_{ini}, la rutina de bucle de control está dispuesta para emitir como salida un tercer estado para sustentar la acción de corte. El tercer estado corresponde a un límite de tensión de sustentación de corte V_{sus} para el pulso, que se establece a un valor más bajo que el límite de tensión de iniciación de corte, por ejemplo un 5-10 % menos que V_{ini}, por ejemplo, 290 Vrms.

La rutina de bucle de control puede monitorizar la energía acumulada proporcionada por cada pulso. La energía acumulada se determina usando la información de tensión de corriente del detector de señales de RF obtenida en cada período de rutina de bucle de control con el fin de calcular una cantidad de energía proporcionada durante ese período de bucle de control. La energía acumulada a lo largo de N mediciones (es decir, los puntos de adquisición de datos) puede expresarse como $\sum_{n-1}^{N} V_n I_n \tau$, donde V_n es la tensión medida del n-ésimo punto de adquisición de datos, I_n es la corriente medida del n-ésimo punto de adquisición de datos, τ es la duración entre cada punto de adquisición de datos.

Usando esta información, la duración t_{sus} de la parte de sustentación de corte de cada pulso puede controlarse automáticamente para garantizar que la energía proporcionada por el pulso como un todo no supera un umbral predeterminado. Si la rutina de bucle de control determina que la energía acumulada alcanza o supera el umbral predeterminado, la rutina de bucle de control está dispuesta para emitir como salida un cuarto estado de desconexión de la acción de corte. Por lo tanto, el cuarto estado corresponde a una parte de APAGADO del pulso. Efectivamente, el bucle de control controla dinámicamente el ciclo de trabajo de cada pulso para garantizar un límite consistente para la entrega de energía a través de la pluralidad de pulsos. Por consiguiente, la duración $t_{APAGADA}$ de la parte de APAGADO varía con los cambios en la duración t_{sus} de la parte de sustentación de corte con el fin de mantener un periodo de pulso constante total T.

El bucle de control puede estar dispuesto para limitar la duración de la parte de ENCENDIDO (es decir, las partes de iniciación del corte y de sustentación del corte) de cada pulso a un valor máximo. Esto garantiza que la parte de APAGADO es siempre al menos de una cierta duración, por ejemplo, 40 ms.

El principio de funcionamiento de una etapa de sintetizador de RF, que es una realización de la invención, se describe a continuación en relación a la figura 1.

La fuente de energía primaria para las etapas de conversión de potencia es una tensión de suministro de CC fija 1, que podría realizarse mediante un cable de alimentación básico a una fuente de alimentación de modo de conmutación de tensión de CC. Este se conecta en cascada mediante un convertidor de tensión de CC a CC 2 capaz de regular su tensión de salida continuamente en respuesta a una señal de modulación de anchura de pulso 3 introducida en el convertidor de CC a CC 2.

A continuación, la tensión de salida de CC variable del convertidor de CC a CC 2 se invierte en potencia por un inversor de RF de 400 kHz 4 para crear un ciclo de trabajo del 50 %, de forma de onda de 400 kHz cuadrada, que varía en relación directa con la salida de tensión de CC de la etapa de convertidor de CC a CC anterior 2. Una disposición de puente de transistores es específicamente ventajosa en la minimización de la asimetría de la forma de onda de una mitad de ciclo al siguiente, y, a su vez, produce armónicos de orden par cercanos a cero.

De acuerdo con esta forma de onda de 400 kHz cuadrada se compone de unos componentes de Fourier de orden n-ésimos que incluyen una onda sinusoidal primaria a 400 kHz y armónicos impares con amplitud decreciente como recíprocos del orden armónico, (es decir, 1, 1/3, 1/5, 1/7...).

La respuesta transitoria de la envolvente de salida de forma de onda de 400 kHz, en respuesta a los cambios en demanda de etapa, se optimiza minimizando el almacenamiento de depósito de energía en la salida del convertidor de CC a CC 2. Para ayudar con este objetivo, la conmutación de transistor del convertidor de CC a CC 2 está sincronizada con la del inversor de RF 4 y se hace funcionar tan cerca de la frecuencia del inversor de RF 4 como sea posible. Obsérvese que en términos generales las restricciones de pérdida de conmutación en el inversor de RF 4 son menores que las del convertidor de CC a CC 2 en la medida que el primero solo opera en un ciclo de trabajo, permitiendo que las pérdidas de conmutación se minimicen. En esta realización, la etapa de convertidor de CC a CC se hace funcionar a 200 kHz sincrónica al inversor de RF de 400 kHz 4.

El contenido de armónicos en la salida del inversor de RF 4 se reduce aún más por el filtro de armónicos 5 que se

implementa mediante una combinación de un filtro LC de paso de banda serie y un filtro trampa LC de derivación. Esta combinación permite la reducción de contenidos de armónicos para impedancias bajas y altas presentadas a través de los polos de la cuchilla de RF 6, y también para impedancias intermedias.
Es un requisito de las normas de dispositivos médicos reconocidos internacionalmente para los sistemas de electrocirugía que el paciente debe ser sometido a una mínima conexión de baja impedancia a circuitos, aparte de los que estén destinados directamente a conectarse al paciente. Por ejemplo, no más del 1 % de la potencia disponible para tratar al paciente en un sistema bipolar debería disiparse por la conexión al potencial de tierra local. Por lo tanto, la etapa del transformador de aislamiento 7 es ubicua, y en esta realización también funciona como una 'caja de cambios' para que coincida con las tensiones más elevadas (de alrededor de 300 Vrms) necesarias para la generación de plasma de RF a las tensiones de síntesis inferiores más convenientes (de alrededor de 110 Vrms para la salida de componente de Fourier fundamental del inversor de RF 4).

Un prerrequisito adicional de las normas de dispositivo es que las conexiones al paciente deberían acoplarse a través de los condensadores. Esto evita que la carga de CC neta fluya a través del tejido del paciente en respuesta a la aplicación de una forma de onda de CA. Una situación de este tipo puede surgir si la carga se vuelve no lineal con la polaridad. Las cargas de plasma y arco son conocidas por resultar en una rectificación parcial de las corrientes aplicadas. Tanto la salida del transformador de aislamiento 7 como la entrada a un transformador de sensor de tensión de RF 8 están acopladas a la salida de RF de generador a través de unos condensadores en serie.

El paso de corriente de RF en derivación de polo a polo del cable de accesorio 9, más la corriente que pasa a través de la cuchilla de RF 6 en el tejido se detectan por un sensor de corriente de RF 11.

Las señales desde el sensor de corriente de RF 11 y el sensor de tensión de RF 8 se procesan en circuitos duplicados de la siguiente manera. En una primera etapa la señal de RF de CA se rectifica en los rectificadores activos 12a, 12b con una distorsión mínima usando una disposición de amplificador operacional similar a la publicada por Analog Devices Incorporated. Unos resistores de precisión se usan para garantizar que se logra la igualación de mitad de ciclo a mitad de ciclo. Es posible obtener paquetes de resistores con una coincidencia del 0,05 % de resistor a resistor que son ideales para esta aplicación.

A continuación, las señales rectificadas de onda completa se filtran en los filtros de paso bajo 13a, 13b para retirar los componentes de RF, que resultan en dos señales, representativas respectivamente de la envolvente de las amplitudes de la tensión de RF y de la corriente de RF. Debido a la baja distorsión armónica en la corriente de RF y en la tensión RF alimentadas en el cable de RF 9, estos niveles de señal medios son representativos tanto de la raíz cuadrática media (rms) como de los valores pico, suponiendo unos factores de escala apropiados ($Vpk \times 2/\pi = Vmedia$, y $Vpk/\sqrt{2} = Vrms$).

Las salidas de señal de los filtros de paso bajo (13a, 13b) se alimentan tanto a (i) las entradas del convertidor analógico a digital (ADC) 14a, 14b de la unidad de micro-controlador (MCU) 14; como a (ii) los amplificadores de error de primera etapa 15a, 15b para el controlador PWM 16 del convertidor de CC a CC 2.

Teniendo en cuenta el conocimiento anterior de la impedancia reactiva Xc del cable de accesorio 9, y las señales actualizadas dinámicamente proporcionales a los valores rms de la tensión y la corriente de RF alimentadas al cable de accesorio 9, la unidad de procesamiento de algoritmos y matemáticas 14c es capaz de calcular dinámicamente la corriente de rms que pasa a través del tejido de conexión con la cuchilla de RF 6, a una tensión de RF aplicada dada. La impedancia de carga se calcula por la unidad de procesamiento de algoritmos y matemáticas 14c de la MCU 14, que permite la deducción de la corriente necesaria en la cuchilla de RF 6 basándose en la curva de carga publicada para el accesorio quirúrgico unido (véase la figura 3).

El cable de accesorio de corriente de entrada necesario 9 para alcanzar la corriente de la cuchilla de RF 6 deseada se calcula y se carga de manera dinámica en el canal de convertidor de digital a analógico (DAC) para el límite de corriente 14d. Durante el tratamiento, se establece estáticamente el canal DAC para el límite de tensión 14e en el valor techo permitido por la curva de carga de accesorio seleccionado. Puede ser ventajoso subir gradualmente el canal DAC para el límite de tensión 14e en condiciones transitorias, tales como en el borde delantero de un pulso o en respuesta a una condición de tejido anormal detectada. Estos no forman parte del diseño de bucle de control descrito en el presente documento.

La primera etapa de amplificadores de error 15a, 15b comparan la corriente de RF y la tensión de RF de salida medias con los valores límite establecidos por los canales DAC 14d, 14e, y las salidas de estos amplificadores son un diodo ORed unidos por los diodos 17a, 17b. De este modo, el controlador PWM 16 se presenta con una señal de demanda compuesta 18 que solo aumenta cuando ambos niveles de corriente de RF y de tensión de RF están por debajo de los niveles límite establecidos por los DAC de MCU 14d, 14e.

Algunos CI del controlador están orientados a proporcionar una mayor profundidad de modulación en respuesta a una señal de entrada creciente (demanda); mientras que otros proporcionan una menor profundidad de modulación en respuesta a un aumento de la señal de entrada (intensidad de salida). En esta realización, el controlador de PWM 16 tiene su referencia de tensión interna 16a vinculada a la entrada negativa del amplificador de error interno 16b de

tal manera que una señal de aumento de demanda compuesta 18 aumenta la profundidad de la modulación aplicada a la entrada 3 del convertidor de CC a CC 2.

En resumen, por lo tanto, la salida del convertidor de CC a CC 2 solo aumenta cuando ambos niveles de corriente de RF y de tensión de RF están por debajo de los niveles límite establecidos por los DAC de MCU. En general, un parámetro está exclusivamente en el control como una función de la impedancia de tejido de RF, siendo la excepción la intersección de la frontera de potencia constante y la frontera de tensión constante en la curva de carga publicada.

Un ejemplo de un instrumento electroquirúrgico 100 que puede usarse como una sonda en una realización de la invención se describe ahora haciendo referencia a las figuras 4 a 7. El instrumento comprende un manguito 102 que tiene una punta de instrumento 104 conectada en su extremo distal. El manguito 102 está fabricado de un material polimérico flexible (por ejemplo, Pebax®) que tiene unas trenzas que se extienden axialmente, por ejemplo, de metal) que se encapsulan dentro del mismo. Esta disposición forma un sistema estable de par de torsión. Las trenzas pueden no extenderse derechas hasta el extremo distal del manguito, introduciendo de este modo una distancia de seguridad (por ejemplo, de no menos de 1 mm, medida a lo largo del eje longitudinal entre el extremo de la trenza y el borde proximal de la punta de instrumento con el fin de evitar cualquier riesgo de calentamiento de la trenza como resultado de la conductancia capacitiva durante el uso de la energía de microondas. Un manguito sin trenza puede extenderse a través de este hueco de distancia segura. Esta disposición también evita que las dos placas de la línea de transmisión plana o los dos conductores en la línea de transmisión coaxial se conviertan en un cortocircuito o se conecten entre sí. La estructura trenzada permite un par de torsión aplicado al extremo proximal del manguito para transformarse con precisión en el movimiento de rotación de la punta de instrumento 104. Por conveniencia, el manguito 102 se muestra como transparente en los dibujos para permitir la ilustración de sus componentes internos. En las realizaciones prácticas, el manguito puede ser opaco.

La punta de instrumento 104 comprende un bloque dieléctrico 106 que tiene unas capas de metalización 105, 107 en sus superficies superior e inferior. Las capas de metalización se corresponden con los elementos conductores primero y segundo de la invención. Las capas de metalización están separadas por el espesor del bloque dieléctrico 106 para formar una estructura de espátula radiante bipolar, similar a la descrita en el documento GB 2 472 972.

Las capas de metalización pueden formarse a partir de unos conductores de alto punto de fusión, por ejemplo, W o Ti. En una disposición de este tipo, unos conductores de punto de fusión más bajo pueden depositarse alrededor de las regiones donde el cable coaxial se conecta a la línea de transmisión plana de placas paralelas para facilitar la soldadura de la disposición coaxial a la línea de transmisión plana. Los conductores de punto de fusión más bajos pueden ser de plata (Ag) o de oro (Au).

Como se ve más claramente en la figura 5, el extremo distal del bloque dieléctrico se forma en una curva, por ejemplo, de forma parabólica. Se prefiere esta forma de tal manera que el instrumento no presenta esquinas agudas en sus bordes exteriores, y para permitir su uso en múltiples direcciones de desplazamiento. Tales esquinas agudas pueden ser indeseables cuando el instrumento se usa en entornos con estructuras de tejidos delicados, tales como el tracto gastrointestinal, donde la pared intestinal es muy delgada.

El manguito 102 define una cavidad central que lleva un cable de alimentación coaxial flexible 108 y una estructura de entrega de fluido. En esta disposición, la estructura de entrega de fluido incluye un paso formado por el espacio en la cavidad central alrededor del cable de alimentación flexible 108 y una aguja retráctil 110. El manguito 102 lleva un cable de control 112 tanto para desplegar como retraer la aguja 110.

El conductor interno 114 del cable de alimentación coaxial 108 sobresale del extremo distal del cable de alimentación coaxial 108 y está unido eléctricamente (por ejemplo, usando material de soldadura) a la capa superior 105 de metalización (primer elemento conductor). El conductor externo del cable coaxial 116 está acoplado eléctricamente a la capa inferior de metalización 107 (segundo elemento conductor) por una terminación de trenza 118. La terminación de trenza 118 comprende una parte tubular que está unida eléctricamente con el conductor externo y una parte de placa que se extiende distalmente 109 que se ajusta bajo el bloque dieléctrico 106 y está conectada eléctricamente a la capa inferior 107 de metalización.

En esta disposición, una pieza conformada de material dieléctrico 120 está unida a la superficie inferior del bloque dieléctrico 106. Esta puede fijarse a la capa inferior 107 de metalización. La parte inferior de la pieza conformada de material dieléctrico 120 tiene una configuración específicamente adecuada para su uso en procedimientos realizados en el tracto gastrointestinal. En la dirección longitudinal, la pieza conformada de material dieléctrico 120 comprende una parte distal que se ahúsa gradualmente (por ejemplo, de una manera curvada) hacia el bloque dieléctrico 106. Esta parte del instrumento se encuentra en la proximidad más cercana al tejido que está tratándose durante el funcionamiento, por ejemplo, la pared del intestino, la pared del esófago, la vena porta, o el conducto pancreático. Con la presentación de una superficie curvada de esta manera puede evitarse, la perforación no deseada de la pared del intestino o de la pared del esófago o el daño a la vena portal o al conducto pancreático.

Como puede verse más claramente en la figura canal 5, la superficie inferior de la pieza conformada de material

dieléctrico 120 tiene un canal rebajado que se extiende longitudinalmente 122. El canal rebajado define una ruta de acceso para la aguja retráctil 110. La naturaleza rebajada del canal significa que la ruta de acceso está flanqueada en ambos lados por unos rebordes que se extienden longitudinalmente 124 de la pieza conformada de material dieléctrico.

El cuerpo dieléctrico 106 y la pieza conformada de dieléctrico 120 pueden estar formados de una sola pieza, es decir, como un cuerpo unitario. El cuerpo unitario puede tener una ranura plana formada (por ejemplo, un corte) en el mismo 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 tal que es adecuado para la inserción a través del canal de instrumento de un endoscopio. Por lo tanto, el diámetro exterior del manguito puede ser de 2,8 mm o menos, por ejemplo 2,7 mm.

La exposición detallada anterior se refiere a la entrega de una forma de onda de RF desde la sonda. El aparato electroquirúrgico está también dispuesto para dar la energía de frecuencia de microondas de la misma manera tal como se establece en el documento GB 2 486 343. La energía de microondas se entrega usando un perfil de onda continua, y el nivel de potencia medio preferido entregado en el extremo distal de la sonda (es decir, la punta de instrumento) es de 8 W a 5,8 GHz.

REIVINDICACIONES

1. Aparato electroquirúrgico para la resección de tejido biológico, comprendiendo el aparato:

un generador de señales de radiofrecuencia (RF) (4, 5) para generar una forma de onda de RF que tiene una primera frecuencia;
una sonda (100) dispuesta para dar la forma de onda de RF desde un extremo distal de la misma;
una estructura de alimentación (9) para transportar la forma de onda de RF a la sonda a lo largo de un canal de RF;
un detector de señales de RF (8, 11) para muestrear la corriente y la tensión en el canal de RF y generar a partir del mismo una señal de detección de RF indicativa de la corriente y la tensión; y
un controlador (14, 16) en comunicación con el detector de señales de RF para recibir la señal de detección de RF,
en el que el generador de señales de RF está dispuesto para dar la forma de onda de RF como una pluralidad de pulsos de señal de RF, teniendo cada uno de la pluralidad de pulsos de señal de RF un límite de potencia predeterminado y una duración de pulso, y
caracterizado por que el controlador está dispuesto para:

monitorizar, basándose en la señal de detección de RF, la energía acumulada en el tejido biológico durante la duración de pulso de cada uno de la pluralidad de pulsos de señal de RF, y
controlar el perfil de cada uno de la pluralidad de pulsos de señal de RF para mantener una potencia media proporcionada por ese pulso de señal de RF al tejido biológico a través de su duración de pulso respectiva por debajo de un valor objetivo.

2. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el controlador está dispuesto para controlar la duración de la parte de ENCENDIDO de cada uno de la pluralidad de pulsos de señal de RF para mantener una potencia media proporcionada por ese pulso de señal de RF al tejido biológico a través de su duración de pulso respectiva por debajo de un valor objetivo.

3. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que el controlador comprende un microprocesador digital (14) programado para emitir como salida una señal de control de RF al generador de señales de RF, en donde el perfil de cada pulso de señal de RF se controla basándose en un estado de la señal de control de RF.

4. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el estado de la señal de control de RF se determina por un bucle de control, que se ejecuta repetidamente durante la duración de pulso de cada pulso de señal de RF.

5. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la duración de pulso incluye una parte de APAGADO en el que no se entrega potencia.

6. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el controlador está dispuesto para hacer que cada uno de la pluralidad de pulsos de señal de RF incluya:

una parte de iniciación de corte durante la que el controlador establece un límite de tensión de iniciación de corte para el pulso de señal de RF respectivo, y
una parte de sustentación de corte durante la que el controlador establece un límite de tensión de sustentación de corte para el pulso de señal de RF respectivo, en donde el límite de tensión de sustentación de corte es menor que el límite de tensión de iniciación de corte, y la parte de sustentación de corte sigue a la parte de iniciación de corte.

7. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la parte de iniciación de corte de cada pulso de señal de RF tiene una duración fija.

8. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con las reivindicaciones 6 o 7, en el que el controlador está dispuesto para controlar la duración de la parte de sustentación de corte para mantener la potencia media proporcionada por su pulso de señal de RF respectivo al tejido biológico por debajo del valor objetivo.

9. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el controlador está dispuesto para detener la parte de sustentación de corte si la energía acumulada monitorizada supera un umbral predeterminado.

10. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el límite de potencia predeterminado de cada pulso de señal de RF es más de tres veces mayor que el valor límite para la potencia media proporcionada por ese pulso de señal de RF.

11. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el valor objetivo para la

potencia media proporcionada por cada pulso de señal de RF es de 35 W o menos.

12. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que incluye un generador de señales de microondas para generar la energía de frecuencia de microondas que tiene una segunda frecuencia que es más alta que la primera frecuencia, en donde la estructura de alimentación comprende un canal de RF para conectar la sonda al generador de señales de RF y un canal de microondas para conectar la sonda al generador de señales de microondas, y en donde el canal de RF y el canal de microondas comprenden vías de señales físicamente separadas del generador de señales de RF y del generador de señales de microondas, respectivamente, para permitir que la energía de forma de onda de RF y de frecuencia de microondas se proporcione selectiva, simultánea o separadamente a la sonda.

13. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 12, que incluye unos detectores de señal de microondas para muestrear las potencias directa y reflejada en el canal de microondas, en donde el controlador está en comunicación con los detectores de señal de microondas para obtener una señal de detección de microondas indicativa de la potencia de microondas proporcionada por la sonda, y está dispuesto para emitir como salida una señal de control de microondas al generador de señales de microondas, en donde el perfil de la energía de frecuencia de microondas proporcionada por el generador de microondas puede controlarse basándose en un estado de la señal de control de microondas.

14. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la sonda tiene un diámetro exterior de menos de 2,8 mm.

15. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la sonda (100) comprende:

una punta de instrumento que comprende un cuerpo plano (106) fabricado de un primer material dieléctrico que separa un primer elemento conductor (105) en una primera superficie del mismo de un segundo elemento conductor (107) en una segunda superficie del mismo, estando la segunda superficie orientada en la dirección opuesta a la primera superficie;
un cable de alimentación coaxial (108) que comprende un conductor interno (114), un conductor externo (116) coaxial con el conductor interno y un segundo material dieléctrico que separa los conductores interno y externo, estando el cable de alimentación coaxial conectado a la estructura de alimentación para transportar la forma de onda de RF a la punta de instrumento; y
un cápsula de protección (120) que comprende una tercera pieza de material dieléctrico montada para cubrir la parte inferior de la punta de instrumento,
en donde el conductor interno está conectado eléctricamente al primer elemento conductor y el conductor externo está conectado eléctricamente al segundo elemento de corte para permitir que la punta de instrumento reciba la forma de onda de RF,
en donde los elementos conductores primero y segundo están dispuestos para actuar como electrodos activo y de retorno para emitir la forma de onda de RF desde una parte lateral distal del cuerpo plano, y
en donde el cápsula de protección tiene una superficie inferior convexa suavemente contorneada que se orienta en dirección contraria al cuerpo plano.

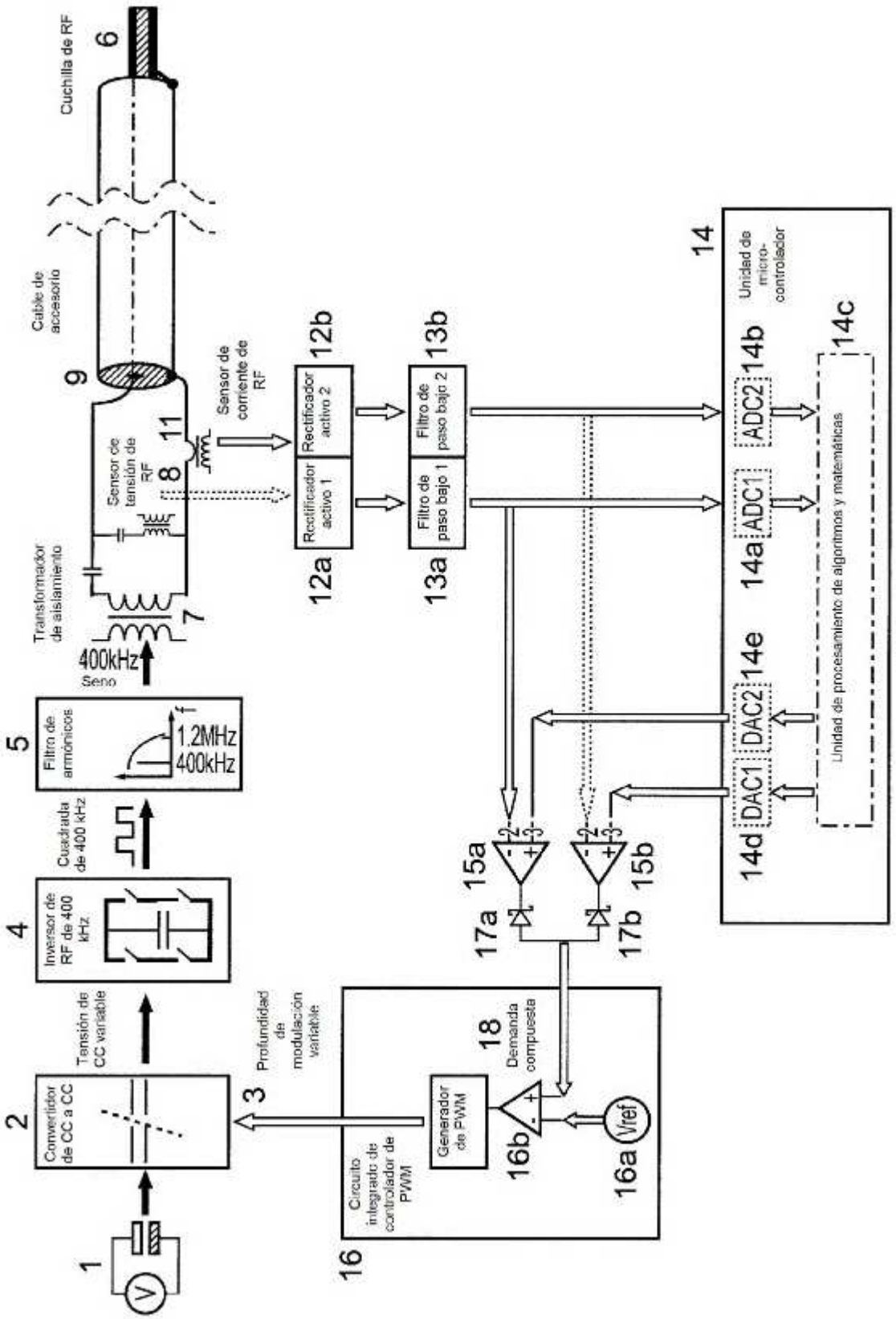
Cuchilla de RF
6
Cable de accesorio
9
Sensor de corriente de RF
11
Sensor de tensión de RF
8
Transformador de aislamiento
7
400kHz
Seno
12b
Rectificador activo 2
12a
Rectificador activo 1
13b
Filtro de paso bajo 2
13a
Filtro de paso bajo 1
14
Unidad de micro-controlador
14c
Unidad de procesamiento de algoritmos y matemáticas
14b
ADC2
14a
ADC1
14e
DAC2
14d
DAC1
5
Filtro de armónicos
1.2MHz
400kHz
f
Cuadrada de 400 kHz
4
Inversor de RF de 400 kHz
Tensión de CC variable
2
Convertidor de CC a CC
1
V
3
Profundidad de modulación variable
16
Circuito integrado de controlador de PWM
Generador de PWM
18
Demanda compuesta
16b
16a
Vref
15a
15b
17a
17b

FIG. 1

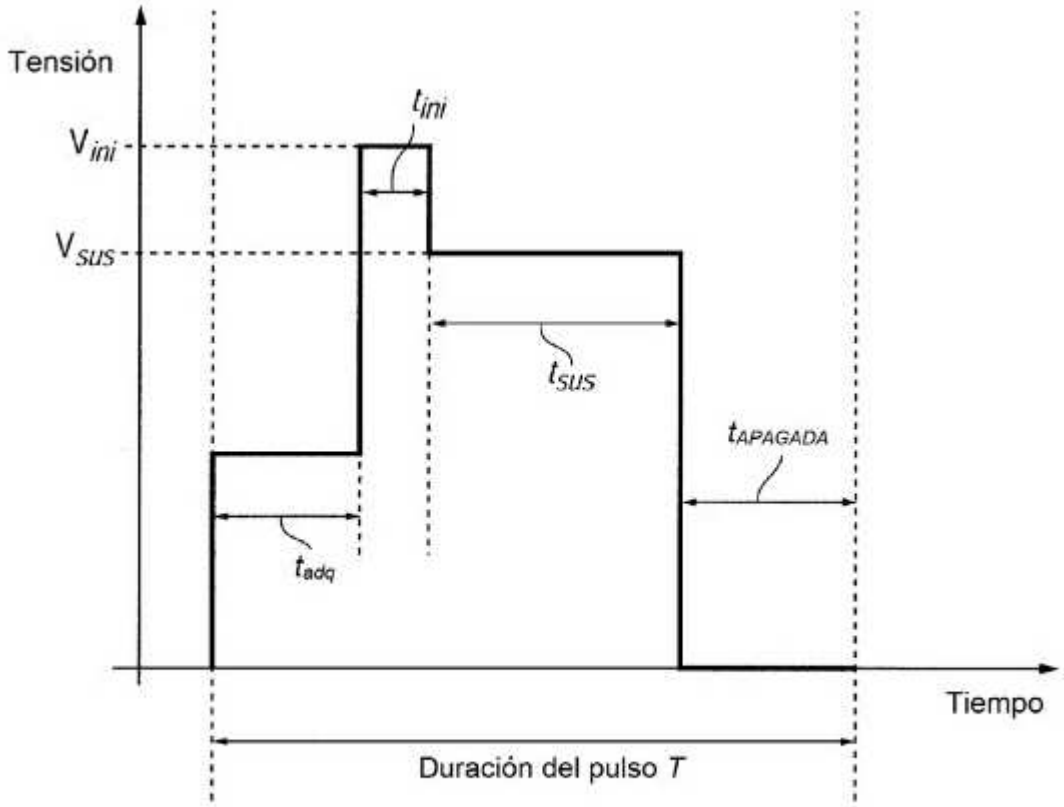
Tensión
V_{ini}
V_{sus}
t_{ini}
t_{sus}
$t_{APAGADA}$
t_{adq}
Tiempo
Duración del pulso T

FIG. 2

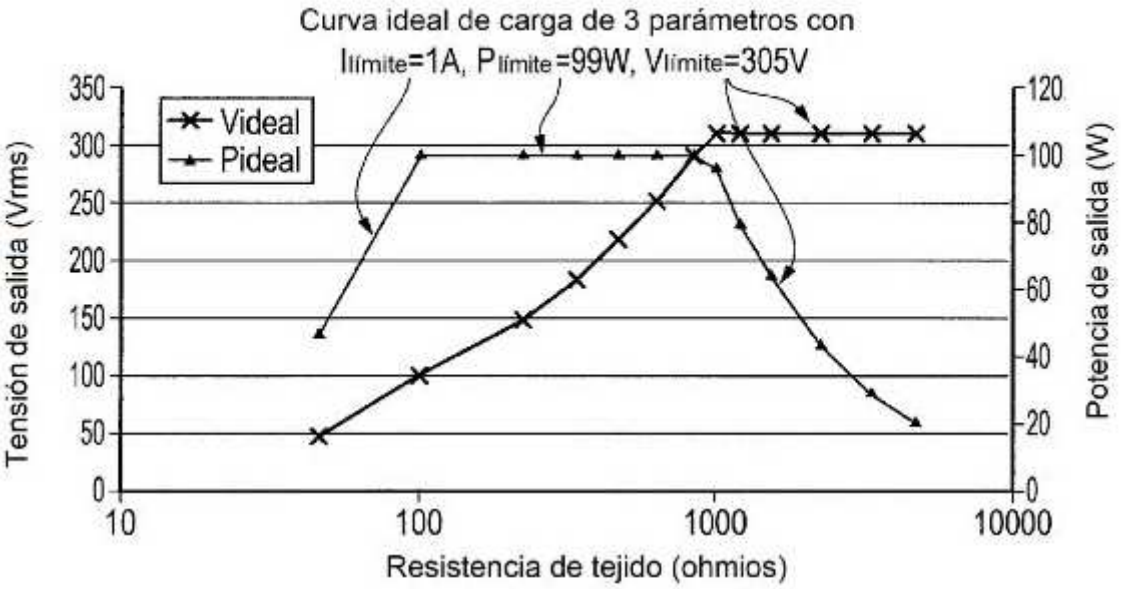

FIG. 3

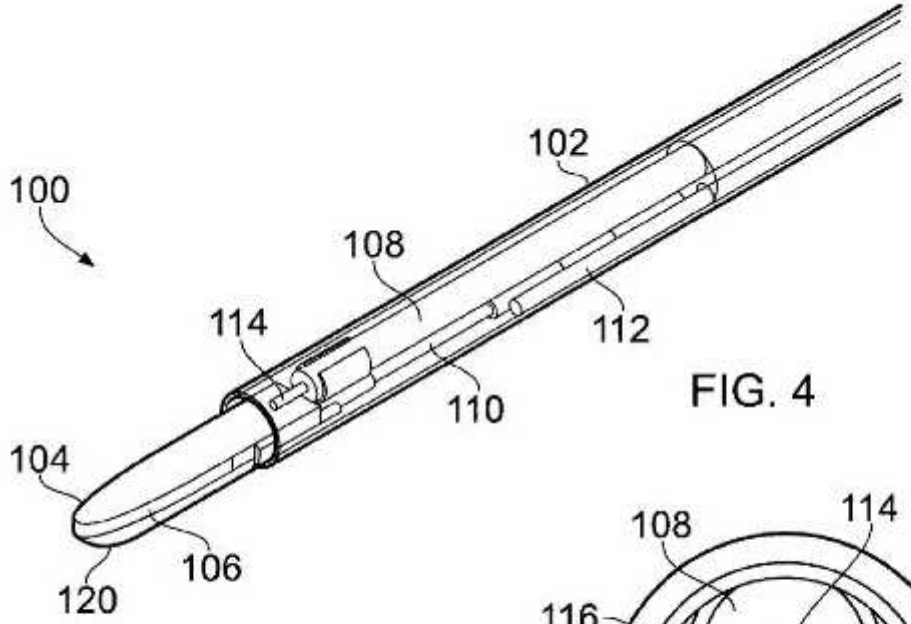

FIG. 4

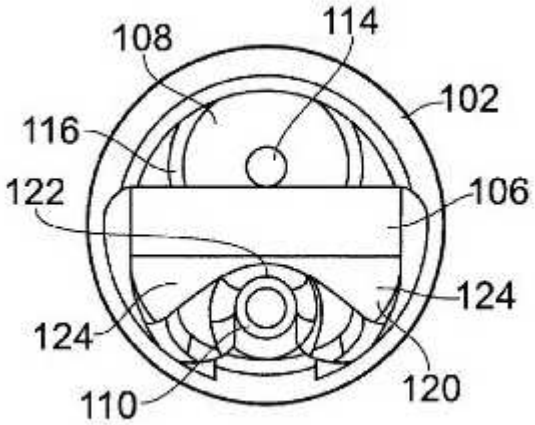

FIG. 5

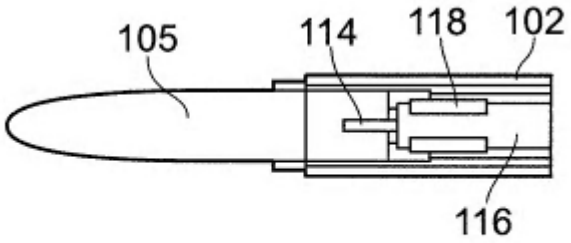

FIG. 6

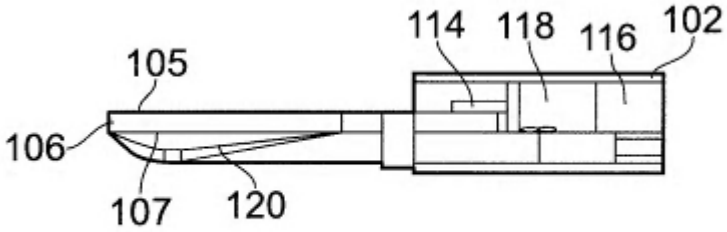

FIG. 7

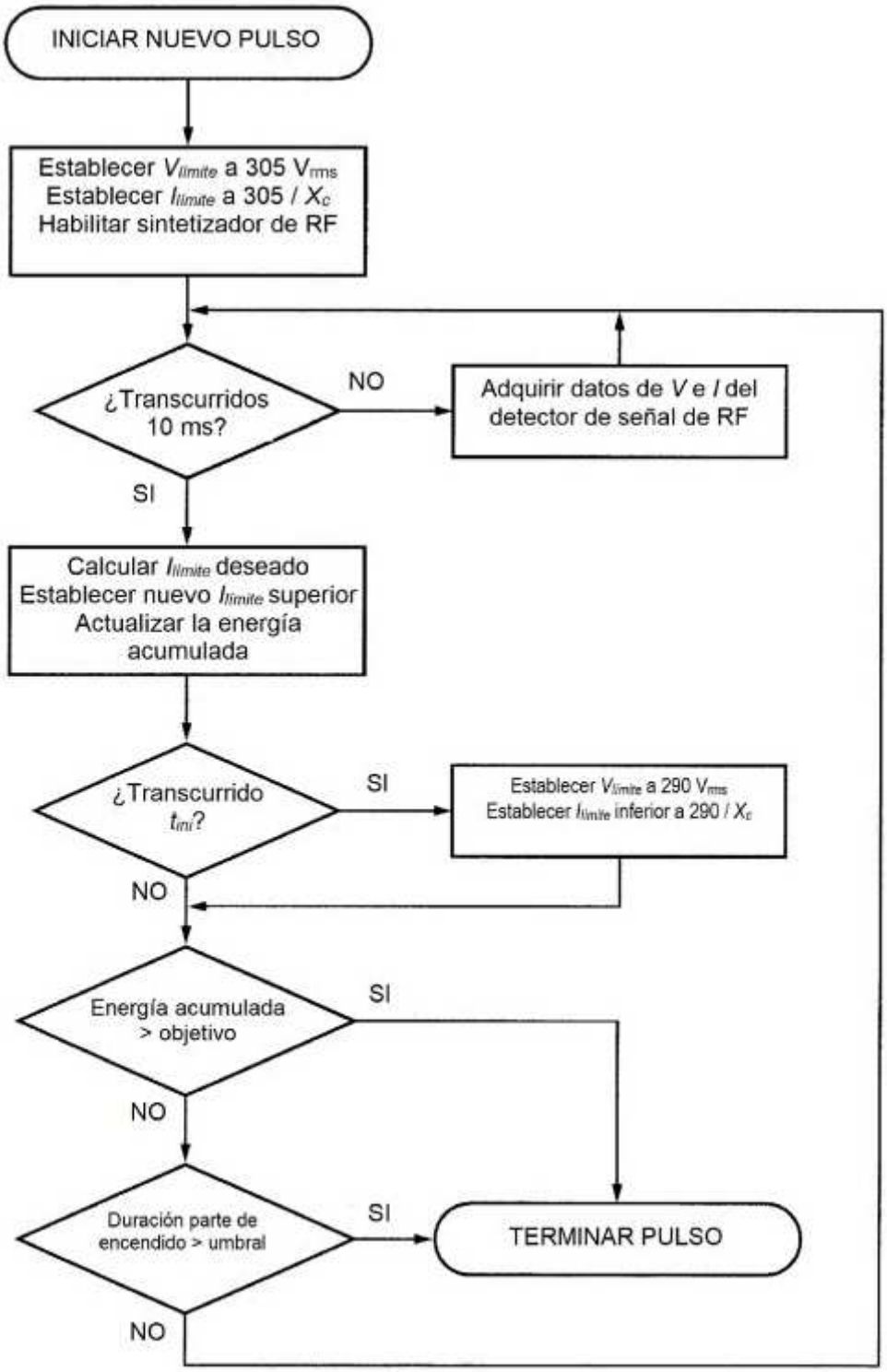
INICIAR NUEVO PULSO
Establecer V_{limite} a 305 V_{rms}
Establecer I_{limite} a 305 / X_c
Habilitar sintetizador de RF
¿Transcurridos 10 ms?
NO
Adquirir datos de V e I del detector de señal de RF
SI
Calcular I_{limite} deseado
Establecer nuevo I_{limite} superior
Actualizar la energía acumulada
¿Transcurrido t_{mi}?
SI
Establecer V_{limite} a 290 V_{rms}
Establecer I_{limite} inferior a 290 / X_c
NO
Energía acumulada > objetivo
SI
NO
Duración parte de encendido > umbral
SI
TERMINAR PULSO
NO

FIG. 8

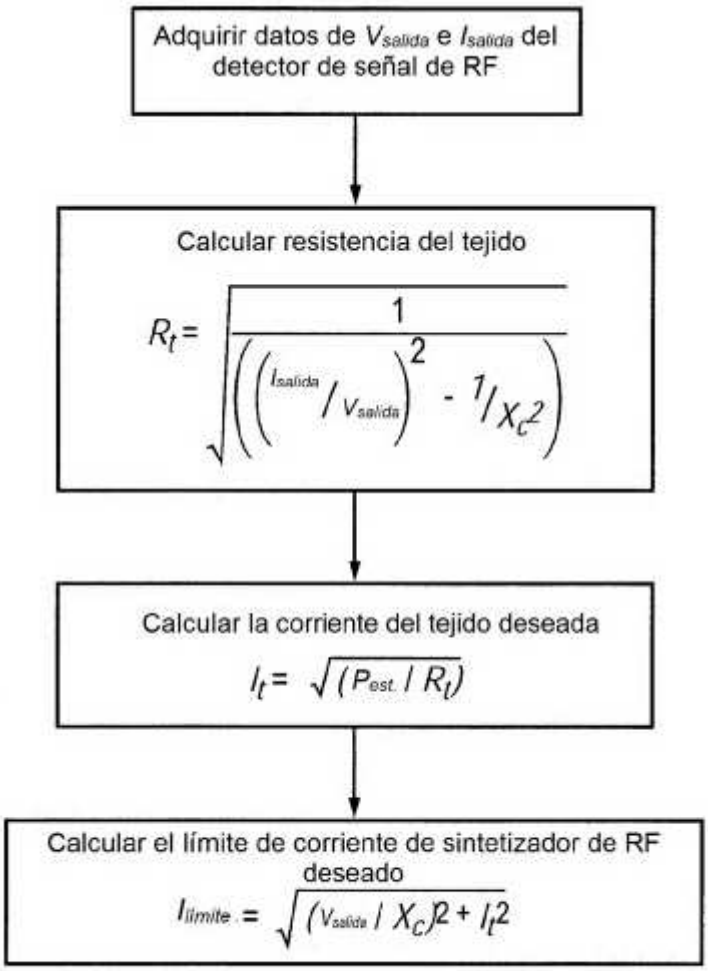
Adquirir datos de V_{salida} e I_{salida} del detector de señal de RF
Calcular resistencia del tejido
$R_t = \sqrt{\frac{1}{\left(\left(I_{salida} / V_{salida}\right)^2 - 1/X_c^2\right)}}$
Calcular la corriente del tejido deseada
$I_t = \sqrt{(P_{est.} / R_t)}$
Calcular el límite de corriente de sintetizador de RF deseado
$I_{límite} = \sqrt{(V_{salida} / X_C)^2 + I_t^2}$

FIG. 9