

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 643 763**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.03.2001** **E 08153786 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2017** **EP 1946716**

54 Título: **Sistema de suministro de fluido y controlador para dispositivos electroquirúrgicos**

30 Prioridad:

06.03.2000 US 187114 P

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

24.11.2017

73 Titular/es:

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC.
(100.0%)
One Washington Center, Suite 400
Dover, NH 03820, US

72 Inventor/es:

MCCLURKEN, MICHAEL E. y
LUZZI, ROBERT

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 643 763 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

Sistema de suministro de fluido y controlador para dispositivos electroquirúrgicos

- 5 La presente solicitud se presenta como una solicitud de patente internacional según el PCT en nombre de TissueLink Medical, Inc., una sociedad nacional estadounidense, que designa todos los países excepto los EE. UU., el 01 de marzo de 2001.

Campo de la invención

- 10 La presente invención se refiere al campo de los dispositivos para su uso en cirugía operatoria sobre tejidos corporales. Más particularmente, la invención se refiere a métodos y sistemas electroquirúrgicos para el tratamiento de tejidos corporales.

Antecedentes de la invención

- 15 Los dispositivos electroquirúrgicos utilizan energía eléctrica, más frecuentemente energía de radiofrecuencia (RF), para cortar tejidos o para cauterizar vasos sanguíneos. Durante el uso, se crea un gradiente de voltaje en la punta del dispositivo, induciendo con ello un flujo de corriente y generando calor en el tejido. Con niveles suficientemente
20 altos de energía eléctrica, el calor generado es suficiente para cortar el tejido y, ventajosamente, para detener el sangrado de los vasos sanguíneos seccionados.

- 25 Los dispositivos electroquirúrgicos actuales pueden hacer que la temperatura del tejido que se está tratando aumente considerablemente a más de 100 °C, dando como resultado la desecación del tejido, la adherencia del tejido a los electrodos, la perforación del tejido, la formación de quemaduras y la generación de humo. Las temperaturas máximas en el tejido como resultado del tratamiento con RF del tejido objetivo pueden ser de hasta 320 °C, y tales altas temperaturas pueden ser transmitidas al tejido adyacente a través de la difusión térmica. Los resultados no deseados de tal transmisión al tejido adyacente incluyen el daño térmico no deseado en el tejido.

- 30 El uso de solución salina para acoplar energía eléctrica de RF al tejido evita tales efectos no deseados, como la adherencia, desecación, producción de humo y formación de quemaduras. Un factor clave consiste en la prevención de la desecación del tejido, que ocurre si la temperatura del tejido supera los 100 °C y toda el agua intracelular se evapora, dejando el tejido extremadamente seco y conduce la electricidad mucho menos. Sin embargo, un caudal no controlado de solución salina puede proporcionar demasiado enfriamiento en la interfaz electrodo/tejido. Este
35 enfriamiento reduce la temperatura del tejido objetivo que se está tratando, y la velocidad a la que se produce la coagulación térmica del tejido está determinada por la temperatura del tejido. Esto, a su vez, puede resultar en un tiempo de tratamiento más prolongado, para conseguir la temperatura del tejido deseada para la cauterización o corte del tejido. Los cirujanos creen que los tiempos de tratamiento prolongados son inapropiados, pues para el paciente, el médico y el hospital es más adecuado que los procedimientos quirúrgicos se realicen tan rápidamente como sea posible.

- 40 La energía de RF suministrada al tejido es impredecible y a menudo no es óptima cuando se utilizan generadores para fines generales. La mayoría de los generadores de RF para fines generales tienen modos para diferentes formas de onda (corte, coagulación o una mezcla de estas dos) y tipos de dispositivos (monopolar, bipolar), así como niveles de potencia que se pueden ajustar en vatios. Sin embargo, una vez que se hayan elegido estos
45 ajustes, la potencia real suministrada al tejido puede variar drásticamente con el tiempo a medida que cambia la impedancia del tejido a lo largo del transcurso del tratamiento de RF. Esto se debe a que la potencia suministrada por la mayoría de los generadores es una impedancia de la función del tejido, disminuyendo la potencia a medida que la impedancia, o bien decrece hacia cero, o bien aumenta considerablemente hasta llegar a ser de varios miles de ohmios.

- 50 Una limitación adicional de los dispositivos electroquirúrgicos actuales surge de las restricciones de tamaño del dispositivo en comparación con el tejido que se encuentra durante un único procedimiento quirúrgico. Durante el transcurso de un único procedimiento, por ejemplo, un cirujano se encuentra a menudo con una amplia diversidad
55 de tamaños de tejidos. Los dispositivos quirúrgicos suelen venir en una variedad de tamaños debido a que los segmentos de tejido más grandes requieren físicamente, en proporción, mayores mordazas o puntas de electrodo, pero los segmentos de tejido más pequeños no se tratan a menudo óptimamente con el dispositivo de RF de tamaño mucho mayor. No es deseable requerir numerosos dispositivos quirúrgicos durante un único procedimiento, ya que con ello se desperdiciaría un tiempo de quirófano valioso, puede resultar difícil volver a localizar con precisión el
60 lugar de tratamiento, se aumenta el riesgo de infección y se aumenta el coste por aumentar el número de diferentes dispositivos quirúrgicos que se necesitan para completar el procedimiento quirúrgico.

- 65 Por ejemplo, una pinza bipolar para sellar tejido mejorado con solución salina que tenga mordazas lo suficientemente largas para sellar eficazmente una longitud de tejido de 30 mm puede no ser deseable para sellar un segmento de tejido que tenga 10 mm de longitud. El exceso de solución salina procedente de una de las mordazas de electrodo (para un dispositivo bipolar) puede fluir hacia el otro electrodo en el espacio en el que no haya tejido

intermedio. Este flujo de solución salina conductora eléctrica puede actuar como una resistencia eléctrica en paralelo con la ruta eléctrica a través del tejido objetivo. El flujo de corriente eléctrica a través de la solución salina puede desviar o derivar la energía de RF hacia fuera, impidiendo que pase a través del tejido objetivo, y retardar así la velocidad a la que se calienta y se trata el tejido objetivo.

En primer lugar, un cirujano puede sellar y cortar el tejido pulmonar como parte de una resección en cuña utilizando la longitud total de 30 mm de la mordaza 2-3 veces para retirar una punta de un lóbulo del pulmón para una biopsia. Si la histopatología intraoperatoria indica que el tejido sospechoso tiene un tumor maligno, entonces el cirujano puede convertir el procedimiento en una lobulectomía. Como parte de la lobulectomía, el cirujano querrá sellar y cortar grandes vasos sanguíneos que suministran al lóbulo. Alternativamente, el cirujano puede querer endurecer o coagular vasos grandes con RF y aplicar después una grapa de ligadura para asegurar la hemostasia antes del corte. Incluso comprimidos, estos vasos sanguíneos podrían tan solo llenar una pequeña fracción de los 30 mm de longitud de la mordaza del electrodo. Debido a al menos las razones identificadas anteriormente, esta es una situación no deseable con los dispositivos electroquirúrgicos actuales.

En el documento US-A-5 697 927 se divulga la técnica anterior más relevante.

Sumario de la invención

La invención se define en la reivindicación 1. Cualquier realización que contradiga la materia objeto de la reivindicación 1 no forma parte de la invención.

La invención proporciona un sistema para tratar tejido que comprende un dispositivo de medición de potencia, un controlador de caudal acoplado al dispositivo de medición de potencia y un dispositivo electroquirúrgico configurado y dispuesto para proporcionar potencia de radiofrecuencia y fluido conductor al tejido, en el que el controlador de caudal está configurado y dispuesto para modificar un caudal del fluido conductor hacia el tejido, en función de las señales procedentes del dispositivo de medición de potencia.

Preferentemente, el controlador de caudal modifica el caudal del fluido conductor hacia el tejido en función del calor utilizado para calentar el fluido conductor y el calor utilizado para convertir el fluido conductor en vapor. En una realización preferente, el controlador de caudal modifica el caudal del fluido conductor hacia el tejido utilizando la relación:

$$K = \frac{1}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b / Q_l\}}$$

En otra realización, la descripción proporciona un dispositivo para modificar el caudal de fluido conductor hacia el tejido, en función de la medición de la potencia de radiofrecuencia suministrada al tejido, comprendiendo el dispositivo un controlador de caudal configurado y dispuesto para modificar el caudal del fluido conductor hacia el tejido, en función del calor utilizado para calentar el fluido conductor y del calor utilizado para convertir el fluido conductor en vapor. Preferentemente, el dispositivo modifica el caudal del fluido conductor hacia el tejido utilizando la relación:

$$K = \frac{1}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b / Q_l\}}$$

En una realización alternativa, la divulgación proporciona un dispositivo para tratar el tejido utilizando potencia de radiofrecuencia y un fluido conductor, comprendiendo el dispositivo un dispositivo de detección y un procesador acoplado al dispositivo de detección, en el que el procesador está configurado y dispuesto para ajustar el caudal del fluido conductor hacia el tejido, mediante la determinación de un nivel de potencia de radiofrecuencia aplicada al tejido utilizando el dispositivo de detección y ajustando el caudal del fluido conductor hacia el tejido. Preferentemente, el procesador está configurado y dispuesto para ajustar el caudal del fluido conductor hacia el tejido, en función del calor utilizado para calentar el fluido conductor y el calor utilizado para convertir el fluido conductor en vapor. Preferentemente, el controlador de caudal modifica el caudal del fluido conductor hacia el tejido utilizando la relación:

$$K = \frac{1}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b / Q_l\}}$$

En otra realización, la divulgación proporciona un método para tratar un tejido que comprende aplicar potencia de radiofrecuencia y fluido conductor al tejido, utilizando un dispositivo quirúrgico, en el que el fluido conductor se suministra al tejido con un caudal de fluido; determinar una cantidad de potencia de radiofrecuencia aplicada al

tejido; y modificar el caudal de fluido en función de la potencia aplicada al tejido. Preferentemente, la etapa de modificar el caudal de fluido en función de la potencia aplicada al tejido comprende modificar el caudal del fluido conductor hacia el tejido en función del calor utilizado para calentar el fluido conductor y del calor utilizado para convertir el fluido conductor en vapor. Preferentemente, la etapa de modificar el caudal de fluido en función de la potencia aplicada al tejido comprende determinar el caudal de fluido utilizando la relación:

$$K = \frac{1}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b / Q_l\}}$$

En una realización alternativa, la divulgación proporciona un método para tratar tejido, que comprende proporcionar un dispositivo quirúrgico que comprende un electrodo, en el que el dispositivo quirúrgico está configurado y dispuesto para recibir energía de radiofrecuencia y fluido conductor y suministrar la energía de radiofrecuencia y el fluido conductor al tejido; determinar la potencia de radiofrecuencia aplicada al tejido; y proporcionar el fluido conductor hacia el tejido con un caudal de fluido, en el que el caudal de fluido se modifica para controlar la ebullición del fluido conductor en el tejido. Preferentemente, la etapa de proporcionar el fluido conductor al tejido con un caudal de fluido comprende proporcionar el fluido conductor al tejido en función del calor utilizado para calentar el fluido conductor y del calor utilizado para convertir el fluido conductor en vapor. En una realización preferente, la etapa de proporcionar el fluido conductor al tejido con un caudal de fluido comprende proporcionar el fluido conductor al tejido utilizando la relación:

$$K = \frac{1}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b / Q_l\}}$$

En otra realización, la divulgación proporciona un sistema para tratar el tejido que comprende un dispositivo de medición de potencia, un controlador de caudal acoplado al dispositivo de medición de potencia, un dispositivo de control de flujo acoplado al controlador de caudal y un dispositivo electroquirúrgico acoplado al dispositivo de control de flujo y al dispositivo de medición de potencia, en el que el dispositivo electroquirúrgico está configurado y dispuesto para proporcionar potencia de radiofrecuencia y fluido conductor al tejido, y en el que el controlador de caudal está configurado y dispuesto para modificar un caudal del fluido conductor al dispositivo electroquirúrgico, en función de las señales procedentes del dispositivo de medición de potencia. Preferentemente, el dispositivo para controlar el flujo comprende una bomba. En una realización, la bomba comprende una bomba peristáltica. En otra realización, la bomba comprende una bomba de jeringa. Preferentemente, el dispositivo electroquirúrgico comprende un dispositivo electroquirúrgico bipolar.

Según esta realización, el controlador de caudal se configura y dispone, preferentemente, para modificar el caudal del fluido conductor que va hacia el dispositivo de control de flujo, en función del calor utilizado para calentar el fluido conductor y el calor utilizado para convertir el fluido conductor en vapor. En una realización preferente, el controlador de caudal está configurado y dispuesto para modificar el caudal del fluido conductor hacia el tejido utilizando la relación:

$$K = \frac{1}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b / Q_l\}}$$

La invención puede mejorar la velocidad de la coagulación del tejido proporcionada por la electrocirugía mejorada con fluido, asegurando que la interfaz de electrodo-tejido está dentro de un intervalo de temperatura deseado (por ejemplo, no considerablemente más caliente que a 100 °C) a través del control de la fracción del fluido conductor que se evapora en la interfaz de electrodo-tejido. Esta mejora se puede conseguir midiendo la potencia proporcionada al dispositivo y regulando el flujo de fluido que va hacia el dispositivo. Preferentemente, no se requieren sensores de tejido (por ejemplo, que midan la temperatura del tejido o la impedancia del tejido) según la invención.

Algunas realizaciones de la divulgación pueden proporcionar una o más ventajas, tales como la capacidad para conseguir el efecto de tejido deseado (por ejemplo, de coagulación, de corte, o similar) de una manera rápida y eficaz. La invención también puede proporcionar la capacidad para tratar tejidos rápidamente sin utilizar un sensor de tejido (por ejemplo, un sensor de temperatura) incorporado en el dispositivo, ni un generador adaptado especialmente para un fin especial. La invención puede permitir que un cirujano utilice una diversidad de dispositivos electroquirúrgicos con una amplia diversidad de generadores para fines generales. Además, la invención puede proporcionar la capacidad para utilizar un dispositivo electroquirúrgico que sea capaz de sellar una amplia diversidad de tamaños y espesores de tejidos de manera rápida y eficaz.

Asimismo, se describe un método para utilizar la presente invención para tratar los tejidos, que comprende:

- a) aplicar potencia de radiofrecuencia y fluido conductor al tejido utilizando un dispositivo quirúrgico, en el que el fluido conductor se suministra al tejido con un caudal de fluido,
- b) determinar una cantidad de potencia de radiofrecuencia aplicada al dispositivo quirúrgico, y
- c) modificar el caudal de fluido en función de la cantidad de potencia aplicada al dispositivo quirúrgico.

Preferentemente, en el que la etapa de modificar el caudal de fluido comprende modificar el caudal del fluido conductor que va hacia el tejido, en función del calor utilizado para calentar el fluido conductor y del calor utilizado para convertir el fluido conductor en vapor.

Preferentemente, en el que la etapa de modificar el caudal de fluido comprende determinar el caudal de fluido utilizando la relación:

$$K = \frac{1}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b / Q_i\}}$$

donde p es la densidad del fluido conductor que se calienta, C_p es el calor específico del fluido conductor, Q_i es el caudal del fluido conductor que se calienta, ΔT es el aumento de la temperatura del fluido conductor, h_v equivale al calor de la evaporación del fluido conductor, y Q_b es el caudal de fluido conductor en ebullición.

Preferentemente, en el que la etapa de aplicar potencia de radiofrecuencia y fluido conductor al tejido comprende aplicar potencia de radiofrecuencia y solución salina al tejido.

También hay una descripción de un método para utilizar la presente invención para tratar el tejido, que comprende:

- a) proporcionar un dispositivo quirúrgico que comprende un electrodo, en el que el dispositivo quirúrgico está configurado y dispuesto para recibir potencia de radiofrecuencia y fluido conductor y suministrar la potencia de radiofrecuencia y el fluido conductor al tejido,
- b) determinar la potencia de radiofrecuencia aplicada al tejido, y
- c) proporcionar el fluido conductor al tejido con un caudal de fluido, en el que el caudal de fluido se modifica para controlar la ebullición del fluido conductor en el tejido.

Preferentemente, en el que la etapa de proporcionar el fluido conductor al tejido con un caudal de fluido comprende proporcionar el fluido conductor al tejido en función del calor utilizado para calentar el fluido conductor, y del calor utilizado para convertir el fluido conductor en vapor.

Preferentemente, en el que la etapa de proporcionar el fluido conductor al tejido con un caudal de fluido comprende proporcionar el fluido conductor al tejido utilizando la relación:

$$K = \frac{1}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b / Q_i\}}$$

donde p es la densidad del fluido conductor que se calienta, C_p es el calor específico del fluido conductor, Q_i es el caudal del fluido conductor que se calienta, ΔT es el aumento de temperatura del fluido conductor, h_v es el calor de evaporación del fluido conductor, y Q_b es el caudal de fluido conductor en ebullición.

Preferentemente, en el que la etapa de proporcionar un dispositivo quirúrgico comprende proporcionar un dispositivo quirúrgico que está configurado y dispuesto para recibir potencia de radiofrecuencia y solución salina y suministrar la potencia de radiofrecuencia y la solución salina al tejido.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama de bloques que muestra una realización del sistema de control total de la invención, y un dispositivo electroquirúrgico.

La figura 2 es un gráfico esquemático que describe la relación entre la potencia de RF que va hacia el tejido (P), el caudal de solución salina (Q) y la temperatura del tejido (T).

La figura 3 es un gráfico esquemático que describe la relación entre la potencia de RF que va hacia el tejido (P), el caudal de solución salina (Q) y la temperatura del tejido (T) cuando se no se tiene en cuenta la conducción de calor hacia el tejido adyacente.

La figura 4 es un gráfico que muestra la relación entre el porcentaje de solución salina en ebullición y el caudal de solución salina (cc/min) para una salida del generador de RF que sirve de ejemplo de 75 vatios.

La figura 5 es un gráfico esquemático que describe la relación entre la impedancia de carga (Z , en ohmios) y la potencia de salida del generador (P , en vatios), para una salida del generador que sirve de ejemplo de 75 vatios, en un modo bipolar.

La figura 6 es un gráfico esquemático que describe la relación del tiempo (t , en segundos) y la impedancia del tejido (Z , en ohmios) después de la activación de la RF.

La figura 7 es una vista lateral esquemática de una realización de un dispositivo electroquirúrgico bipolar.

La figura 8 es una vista lateral en sección, en primer plano, esquemática de la punta del dispositivo mostrado en la figura 7.

La figura 9 es una vista esquemática superior del dispositivo electroquirúrgico bipolar mostrado en la figura 7.

La figura 10 es una vista superior en sección, en primer plano, esquemática de la punta del dispositivo mostrado en la figura 9.

La figura 11 es una vista lateral en sección, en primer plano, esquemática de los electrodos del dispositivo mostrado en la figura 9, que muestra la derivación de la solución salina, sin la ebullición de la solución salina.

La figura 11a es un diagrama que describe el circuito eléctrico equivalente para el tejido en paralelo con una única derivación de la solución salina.

La figura 11b es un gráfico que describe la vinculación entre la relación de la solución salina a la resistencia del tejido (R_s / R_t) y el porcentaje de potencia derivada a la solución salina.

La figura 12 es una vista en sección lateral, en primer plano, esquemática de los electrodos del dispositivo mostrado en la figura 9, que muestra un gran porcentaje de la solución salina en ebullición en el lugar de tratamiento del tejido.

La figura 13 es una vista en sección lateral, en primer plano, esquemática de electrodos del dispositivo mostrado en la figura 9, que muestra dos acanaladuras de deslizamiento hacia fuera para dirigir el flujo de solución salina distalmente hacia el tejido.

La figura 14 es una vista en sección transversal, en primer plano, esquemática a lo largo de la línea A-A de la figura 9, que muestra las dos acanaladuras situadas para recoger y dirigir el flujo de la solución salina distalmente.

La figura 15 es una vista en sección transversal, en primer plano, esquemática de una realización de las mordazas del dispositivo mostrado en la figura 9, en el que las mordazas incluyen una válvula activada por el tejido.

La figura 16 es una vista en sección lateral, en primer plano, esquemática de una realización de las mordazas del dispositivo mostrado en la figura 9, en el que las mordazas incluyen válvulas activadas por el tejido para dirigir el flujo distalmente.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

Visión de conjunto

La divulgación proporciona un sistema, dispositivo y métodos que, preferentemente, mejoran el control de la temperatura del tejido en un lugar de tratamiento durante un procedimiento médico.

La invención es útil particularmente durante los procedimientos quirúrgicos en tejidos corporales, donde el tejido se corta y se coagula con frecuencia. La divulgación implica el uso de procedimientos electroquirúrgicos, que utilizan la potencia de RF y el fluido conductor para tratar el tejido. Preferentemente, se consigue un intervalo de temperatura del tejido deseado a través del ajuste de parámetros, tales como el caudal de fluido conductor, que afectan a la temperatura en la interfaz de tejido/electrodo. Preferentemente, el dispositivo consigue una temperatura de tejido deseada utilizando un porcentaje deseado de ebullición de la solución conductora en la interfaz de tejido/electrodo. En una realización preferente, la invención proporciona un dispositivo de control, comprendiendo el dispositivo un controlador de caudal que recibe una señal que indica la potencia aplicada al sistema y ajusta el caudal de fluido conductor, procedente de una fuente de fluido, a un dispositivo electroquirúrgico. La invención contempla también un sistema de control que comprende un controlador de caudal, un dispositivo de medición que mide la potencia

aplicada al sistema y una bomba que proporciona fluido con un caudal deseado.

La invención se comentará, en general, con referencia a la figura 1. La figura 1 muestra un diagrama de bloques de una realización de un sistema de la invención. Como se muestra en la figura 1, se proporciona fluido conductor desde una fuente de fluido 1, a través de una línea de conducción de fluido 2, hasta una bomba 3, que tiene una línea de conducción de fluido de salida 4 conectada a un dispositivo electroquirúrgico 5. En una realización preferente, el fluido conductor comprende solución salina, tal como solución salina estéril normal. Aunque la descripción en el presente documento describirá la solución salina como un fluido conductor, un experto en la técnica comprenderá, al leer esta divulgación, que pueden utilizarse otros fluidos conductores de conformidad con la invención. El fluido conductor puede comprender solución salina fisiológica (solución salina "normal" o solución de NaCl al 0,9 %), solución salina de Ringer™ lactificada, o similares.

Un generador 6 proporciona energía de RF a través de un cable 7 hasta un dispositivo 8 de medición de potencia que mide la potencia eléctrica de RF. En esta realización, el dispositivo 8 de medición de potencia no desconecta, ni conecta, ni altera la potencia de ninguna manera. El fabricante del generador proporciona un conmutador de potencia 15 conectado al generador 6, que se utiliza para conectar y desconectar el generador 6. El conmutador de potencia 15 puede comprender cualquier conmutador para conectar y desconectar la potencia, y se proporciona normalmente en forma de un conmutador de pie u otro conmutador de fácil operación. Un cable 9 lleva la energía de RF desde el dispositivo 8 de medición de potencia al dispositivo electroquirúrgico 5. La potencia se mide, preferentemente, antes de que llegue al dispositivo electroquirúrgico.

Un controlador de caudal 11 incluye un conmutador de selección 12 que puede ajustarse para conseguir niveles deseados del porcentaje de ebullición del fluido (por ejemplo, del 100 %, del 98 %, del 80 % de ebullición). El controlador de caudal 11 recibe una señal 10 desde el dispositivo 8 de medición de la potencia y calcula el caudal de fluido correcto en función del porcentaje de ebullición indicado por el conmutador de selección 12. En una realización preferente, se proporciona un conmutador de fluido 13 para que el sistema de fluido pueda ser cebado (eliminando el aire) antes de conectar el generador 6. La señal de salida 16 del controlador de caudal 11 se envía al motor de la bomba 3 para regular el caudal de fluido conductor, y proporcionar con ello un caudal de fluido apropiado para la cantidad de potencia que esté siendo suministrada.

En toda la presente descripción, los números y las letras de referencia que sean iguales indican estructuras que se corresponden en todas las diversas vistas, y tal estructura correspondiente no necesita comentarse por separado.

En una realización, la invención comprende un controlador de caudal que está configurado y dispuesto para conectarse a una fuente de potencia de RF, y una fuente de fluido conductor. El dispositivo de la invención recibe la información sobre el nivel de potencia de RF aplicada a un dispositivo electroquirúrgico y ajusta el caudal del fluido conductor al dispositivo electroquirúrgico, controlando con ello la temperatura en el lugar de tratamiento del tejido.

En otra realización, los elementos del sistema están incluidos físicamente juntos en un cuadro electrónico. Una de tales realizaciones está mostrada en el cuadro que está dentro del contorno de la caja 14 de la figura 1. En la realización ilustrada, la bomba 3, el controlador de caudal 11 y el dispositivo 8 de medición de potencia están encerrados dentro de un cuadro, y estos elementos están conectados a través de conexiones eléctricas para permitir que la señal 10 pase desde el dispositivo 8 de medición de potencia hacia el controlador de caudal 11, y que la señal 16 pase desde el controlador de caudal 11 a la bomba 3. Otros elementos de un sistema pueden también estar incluidos dentro de un cuadro, dependiendo de factores tales como el de la aplicación deseada del sistema, y de los requisitos del usuario.

La bomba 3 puede ser cualquier bomba adecuada utilizada en procedimientos quirúrgicos para proporcionar solución salina u otro fluido con un caudal deseado. Preferentemente, la bomba 3 comprende una bomba peristáltica. Alternativamente, la bomba 3 puede ser una "bomba de jeringa", con un suministro de fluido incorporado; o una bomba de jeringa de doble acción con dos jeringas, de modo que pueden extraer solución salina de un depósito. También se puede proporcionar fluido conductor desde una bolsa intravenosa ("I.V.") llena de solución salina, que fluye bajo la influencia de la gravedad hacia la bomba 3. Se pueden utilizar bombas similares en relación con la invención, y las realizaciones ilustradas son únicamente ejemplos. La configuración precisa de la bomba 3 no es fundamental para la invención. En algunas realizaciones, la bomba puede ser sustituida con cualquier tipo de controlador del flujo para permitir que el usuario controle el caudal de fluido conductor que va hacia el dispositivo. Alternativamente, se puede sustituir la bomba 3 por una configuración de válvula.

A continuación, se describirán en detalle los componentes del sistema.

El controlador de caudal

El controlador de caudal 11 controla la velocidad del flujo procedente de la fuente de fluido 1, en función de la cantidad de potencia de RF proporcionada desde el generador 6 al dispositivo electroquirúrgico 5. El caudal de fluido conductor, tal como de solución salina, interactúa con la potencia de RF y con los diversos modos de transferencia de calor fuera del tejido objetivo, como se describe en el presente documento.

La figura 2 muestra un gráfico esquemático que describe la relación entre el caudal de solución salina, la potencia de RF que va hacia el tejido y el régimen de ebullición. En función de un modelo simple de parámetros concentrados unidimensionales de la transferencia de calor, se puede estimar la temperatura máxima del tejido, y una vez estimada la temperatura del tejido, se deduce directamente si el mismo está lo suficientemente caliente para la ebullición de la solución salina.

$$P = \Delta T/R + p c_p Q_i \Delta T + p Q_b h_v \quad (1)$$

Donde P = la potencia eléctrica de RF total que se convierte en calor.

Conducción. El primer término $[\Delta T/R]$ de la ecuación (1) es el calor conducido al tejido adyacente, representado como 70 en la figura 2, donde:

$\Delta T = (T - T_\infty)$ la diferencia de temperatura entre la temperatura máxima del tejido (T) y la temperatura normal (T_∞) del tejido corporal ($^\circ\text{C}$). Habitualmente, la temperatura normal del tejido corporal es de $37\text{ }^\circ\text{C}$; y
R = resistencia térmica del tejido circundante, la relación de la diferencia de temperaturas con respecto al flujo de calor ($^\circ\text{C}/\text{vatios}$).

Esta resistencia térmica se puede estimar a partir de los datos publicados recogidos de experimentos realizados sobre tejido humano (Phipps, J.H., "Thermometry studies with bipolar diathermy during hysterectomy" (Estudios de termometría con diatermia bipolar durante la histerectomía) *Gynecological Endoscopy*, 3:5-7 (1994)). Como describió Phipps, se utilizaron pinzas bipolares de Kleppinger con una potencia de RF de 50 vatios, y las temperaturas máximas en el tejido llegaron a ser de $320\text{ }^\circ\text{C}$. Por ejemplo, utilizando el balance de energía de la ecuación (1), y suponiendo que todo el calor de RF suministrado al tejido sea conducido hacia fuera, entonces R puede estimarse como:

$$R = \Delta T/P = (320-37)/50 = 5,7 \approx 6\text{ }^\circ\text{C}/\text{vatios}$$

Sin embargo, no es deseable permitir que la temperatura del tejido alcance los $320\text{ }^\circ\text{C}$, pues el tejido se desecaría. A una temperatura de $320\text{ }^\circ\text{C}$, el fluido contenido en el tejido suele hervir, evaporándose, dando como resultado en el tejido los efectos no deseables descritos en el presente documento. Se prefiere, en cambio, mantener la temperatura máxima en el tejido a no más de $100\text{ }^\circ\text{C}$ para evitar la desecación del tejido. Suponiendo que la solución salina hierva a $100\text{ }^\circ\text{C}$, el primer término de la ecuación (1) ($\Delta T/R$) es igual a $(100 - 37)/6 = 10,5$ vatios. Por consiguiente, según este ejemplo, la cantidad máxima de calor conducido al tejido adyacente, sin ningún riesgo considerable de desecación del tejido, es de 10,5 vatios.

Con referencia a la figura 2, la potencia de RF aplicada al tejido está representada en el eje de las X como P (vatios) y el caudal de solución salina (cc/min) se ha representado en el eje de las Y como Q. Cuando el caudal de solución salina es igual a cero ($Q = 0$), hay una "compensación" de la potencia de RF que desplaza el origen de las líneas de pendiente 76, 78 y 80 hacia la derecha. Esta compensación es el calor conducido al tejido adyacente. Por ejemplo, utilizando el cálculo anterior para las pinzas bipolares, esa compensación de la potencia de RF es de aproximadamente 10,5 vatios. Si se aumenta la potencia por encima de ese nivel sin flujo de solución salina, la temperatura máxima en el tejido puede llegar a ser bastante superior a $100\text{ }^\circ\text{C}$, dando como resultado la desecación del tejido debido a la evaporación del agua de las células del tejido.

Convección. El segundo término $[p c_p Q_i \Delta T]$ de la ecuación (1) es el calor utilizado para calentar el flujo de solución salina sin que hierva la solución salina, representado como 72 en la figura 2, donde:

p = densidad del fluido de solución salina que se calienta pero que no hierve (aproximadamente $1,0\text{ g}/\text{cm}^3$);
 c_p = calor específico de la solución salina (aproximadamente $4,1\text{ vatios}\cdot\text{s}/\text{g}\cdot^\circ\text{C}$);
 Q_i = caudal de la solución salina que se calienta (cm^3/s); y
 ΔT = aumento de temperatura de la solución salina. Suponiendo que la solución salina se caliente hasta la temperatura corporal antes de que llegue al electrodo, y que la temperatura máxima de la solución salina sea similar a la temperatura máxima del tejido, esta es la misma ΔT que para el cálculo por conducción anterior.

El inicio de la ebullición se puede predecir utilizando la ecuación (1) ajustando a cero el último término a la derecha (sin ebullición) ($p Q_b h_v = 0$), y resolviendo la ecuación (1) para Q_i se llega a:

$$Q_i = [P - \Delta T/R]/p c_p \Delta T \quad (2)$$

Esta ecuación define la línea mostrada en la figura 2 como la línea de inicio de la ebullición 76. Es posible en algunas realizaciones, que el flujo de fluido conductor pueda calentarse de manera no uniforme, reduciéndose con ello el término en el denominador de la Ecuación (2), $p c_p \Delta T$. Si la cantidad de convección es menor debido a la falta de uniformidad del calentamiento, la ebullición del fluido conductor tendría lugar antes. En otras palabras, la pendiente de la curva será más pronunciada a una potencia dada, y el fluido conductor hervirá a un caudal inferior.

Este tipo de falta de uniformidad puede asociarse con las configuraciones del dispositivo y, por consiguiente, podría utilizarse para proporcionar un nivel de control de la convección. Por ejemplo, para un tipo particular de dispositivo conocido para proporcionar calentamiento no uniforme de la solución conductora, la invención puede proporcionar una "compensación" para tener eso en cuenta, y proporcionar así el nivel deseado de ebullición en la interfaz de electrodo/tejido.

Ebullición. El tercer término $[pQ_b h_v]$ en la ecuación (1) se refiere al calor que pasa a convertir la solución salina líquida en solución salina en vapor, y que está representado en 74 en la figura 2, donde:

Q_b = Caudal de solución salina que hierve (cm^3/s); y
 h_v = Calor de evaporación de la solución salina (aproximadamente 2.000 vatios-s/g).

Un caudal de solamente 1 cc/min absorberá una cantidad considerable de calor si se hace hervir por completo, o de aproximadamente $pQ_b h_v = (1) (1/60) (2.000) = 33,3$ vatios. El calor necesario para calentar ese caudal desde la temperatura corporal hasta los 100 °C es mucho menor, o bien $p c_p Q_i \Delta T = (1) (4,1) (1/60) (100 - 37) = 4,3$ vatios. En otras palabras, el factor más considerable que contribuye a la transferencia de calor desde un dispositivo de electrodo húmedo puede ser la ebullición fraccionada. La presente invención reconoce este hecho y saca partido del mismo.

La ebullición fraccionada se puede describir mediante la ecuación (3) siguiente:

$$Q_i = \frac{\{P - \Delta T/R\}}{\{p c_p \Delta T + p h_v Q_b/Q_i\}} \quad (3)$$

Si la relación de Q_b/Q_i es de 0,50, esa es la línea 78 del 50 % de ebullición mostrada en la figura 2. Si la relación es 1,0, esa es la línea 80 del 100 % de ebullición mostrada en la figura 2.

Estrategia de control

Dado que la cantidad de calor conducido fuera, hacia el tejido adyacente, es difícil de predecir con precisión, es preferible, desde el punto de vista del control, suponer la peor situación de conducción de calor cero y proporcionar suficiente solución salina, de modo que, si es necesario, pueda utilizarse toda la potencia de RF para calentar y hacer hervir la solución salina, haciendo así que la temperatura máxima del tejido no supere los 100 °C en una cantidad considerable. Esta situación se muestra en el gráfico esquemático de la figura 3.

Es deseable controlar el caudal de solución salina de modo que esté siempre en una "línea de % constante de ebullición" para que produzca un efecto consistente en el tejido. Si el dispositivo es monopolar y la derivación a través de la solución salina no plantea ningún problema, entonces puede ser preferible operar cerca de, pero no por encima de la línea de inicio de la ebullición, 76a en la figura 3. Esto mantiene el tejido, preferentemente, tan caliente como sea posible produciendo desecación. Alternativamente, si el dispositivo es bipolar y la derivación de energía eléctrica a través de la solución salina en exceso plantea algún problema, entonces puede ser preferible operar a lo largo de una línea de ebullición constante, tal como la línea 78a de la figura 3, la línea del 50 %. Este control proporcional simple hará que el caudal venga determinado por la ecuación (4), donde K es la constante de proporcionalidad:

$$Q_i = K \times P \quad (4)$$

En esencia, cuando la potencia P aumenta, el caudal Q aumentará en proporción. Por el contrario, cuando la potencia P disminuye, el caudal Q disminuirá en proporción.

Principalmente, K depende de la fracción de solución salina que hierva, como se muestra en la ecuación (5), la que es la ecuación (3) resuelta para K después de eliminar P utilizando la ecuación (4), y marginando el término de conducción ($\Delta T/R$):

$$K = \frac{1}{\{p c_p \Delta T + p h_v Q_b/Q_i\}} \quad (5)$$

Por consiguiente, la presente invención proporciona un método para controlar la ebullición del fluido conductor en la interfaz de tejido/electrodo. En una realización preferente, esto proporciona un método para tratar el tejido sin el uso de sensores de tejido, tales como sensores de temperatura o impedancia. Preferentemente, la invención puede controlar la ebullición del fluido conductor en la interfaz de tejido/electrodo y, controlar con ello la temperatura del tejido sin el uso de bucles de realimentación.

La figura 4 muestra un gráfico que sirve de ejemplo del caudal comparada con el porcentaje de ebullición para una situación en la que la potencia de RF es de 75 vatios. El porcentaje de ebullición está representado en el eje X, y el caudal de solución salina (cc/min) está representado en el eje Y. Según este ejemplo, para un 100 % de ebullición, el caudal de solución salina más deseable es de 2 cc/min.

Como se ha expuesto en el presente documento, el suministro de energía de RF que va hacia el tejido puede ser impredecible y variar con el tiempo, incluso aunque el generador se haya "ajustado" para una potencia fija.

El gráfico esquemático de la figura 5 muestra las tendencias generales de la curva de salida de un generador para fines generales habitual, en el que la potencia de salida cambia al cambiar la impedancia de la carga (tejido más cables). La impedancia de la carga (en ohmios) está representada en el eje X, y la potencia de salida del generador (en vatios) está representada en el eje Y. En la realización ilustrada, la potencia electroquirúrgica (de RF) está ajustada en 75 vatios en un modo bipolar. Como se muestra en la figura, la potencia permanecerá constante en el valor que fue establecido, siempre y cuando la impedancia permanezca entre dos puntos límite de la impedancia, es decir, entre 50 ohmios y 300 ohmios en la realización ilustrada. Por debajo de la impedancia de carga de 50 ohmios, la potencia disminuirá, como se muestra mediante la rampa de baja impedancia 48. Por encima de una impedancia de carga de 300 ohmios, la potencia disminuirá, como se muestra mediante la rampa de alta impedancia 46. Es de particular interés para la electrocirugía mejorada con solución salina, el punto límite de baja impedancia (rampa de baja impedancia 48), donde la potencia comienza a disminuir a medida que va cayendo la impedancia.

En la figura 6, se muestra la tendencia general del modo en que cambia normalmente la impedancia del tejido con el tiempo en la electrocirugía mejorada con solución salina. A medida que se va calentando el tejido, el coeficiente de temperatura del tejido y de la solución salina en las células es tal que disminuye la impedancia del tejido. Por consiguiente, a medida que el tejido se calienta, la impedancia de carga disminuye, aproximándose al punto límite de impedancia de 50 ohmios. Una vez calentado suficientemente el tejido, de tal manera que se sobrepase la impedancia del punto límite, la potencia disminuye a lo largo de las líneas de la rampa de baja impedancia 48 de la figura 5.

Combinando los efectos mostrados en la figura 5 y la figura 6, resulta claro que cuando se utilice un generador para fines generales establecido para una potencia "fija", la potencia real suministrada puede cambiar drásticamente con el tiempo, a medida que el tejido se calienta, y la impedancia disminuye. Observando la figura 5, si la impedancia disminuye de 100 a 75 ohmios con el tiempo, la salida de potencia no cambiaría, ya que la curva es "plana" en esa región de impedancias. Sin embargo, si la impedancia disminuye de 75 a 30 ohmios, se "haría un viraje" hacia la parte de rampa de baja impedancia 48 de la curva, y la salida de potencia disminuiría drásticamente.

Según la invención, el dispositivo de control recibe una señal que indica la caída de la potencia real suministrada al tejido y ajusta el caudal de solución salina para mantener la interfaz de tejido/electrodo a una temperatura deseada. En una realización preferente, la caída de la potencia real suministrada es detectada por el dispositivo 8 de medición de potencia (mostrado en la figura 1), y el caudal de solución salina disminuye por el controlador de caudal 11 (también mostrado en la figura 1). Preferentemente, esta reducción del caudal de solución salina permite que la temperatura del tejido permanezca tan caliente como sea posible sin desecación. Si el dispositivo de control no estuviera en funcionamiento y se permitiera que el caudal permaneciera más alto, el tejido se sobreenfriaría a la entrada de potencia inferior. Esto daría lugar a una disminución de la temperatura del tejido en el lugar de tratamiento.

El controlador de caudal 11 de la figura 1 puede ser un simple dispositivo analógico o digital "con cableado físico" que no requiera programación, ni por parte del usuario ni del fabricante. El controlador de caudal 11 puede incluir alternativamente un procesador, con o sin un medio de almacenamiento, en el que se realice el procedimiento de determinación mediante *software*, *hardware* o una combinación de ambos. En otra realización, el controlador de caudal 11 puede incluir *hardware* semiprogramable configurado, por ejemplo, utilizando un lenguaje descriptivo de *hardware*, tal como Verilog. En otra realización, el controlador de caudal 11 de la figura 1 es un controlador informático accionado por un microprocesador con *software* incorporado. En otra realización más, el controlador de caudal 11 puede incluir características adicionales, tales como un mecanismo para mantener automáticamente el flujo de solución salina conectado durante varios segundos después de que se haya desconectado la RF, para proporcionar así un enfriamiento del tejido posterior a la coagulación o "enfriamiento brusco", que puede aumentar la resistencia del sello del tejido.

Como se expone en el presente documento, la solución salina puede actuar como una derivación y desviar la energía, apartándola del tejido objetivo. Este es un fenómeno que solamente puede ocurrir con un dispositivo bipolar. En un dispositivo monopolar, la solución salina puede "acumularse" en el área de tratamiento, y puede, en algunas situaciones, desviar la energía mediante tal acumulación. Para la presente exposición, se comentará la derivación en relación con un dispositivo bipolar.

Con el fin de describir la cuestión subyacente de la derivación de la solución salina, se describirá con cierto detalle un dispositivo electroquirúrgico endoscópico bipolar que sirve de ejemplo. El dispositivo electroquirúrgico bipolar se describe con el único fin de ilustrar la invención, y se entiende que se puede utilizar una amplia diversidad de

dispositivos electroquirúrgicos en relación con la invención.

Preferentemente, el dispositivo de control de la invención se utiliza en relación con un dispositivo electroquirúrgico que es capaz de controlar el flujo de solución salina (por ejemplo, controlando la ubicación desde la que se libera la solución salina del dispositivo electroquirúrgico hacia el tejido). Cualquier dispositivo electroquirúrgico que sea capaz de controlar el flujo de solución salina se utiliza preferentemente en relación con la invención descrita en el presente documento.

La figura 7 muestra una simple vista esquemática lateral general de una realización de un dispositivo electroquirúrgico 5a que está diseñado para agarrar, coagular y luego cortar el tejido. El dispositivo electroquirúrgico 5a incluye un árbol 17, dos mordazas 18 opuestas en la punta distal del árbol 17, un collarín 19 para hacer girar al árbol entero, un mango 20 proximal, una palanca de accionamiento 21 que, cuando se aprieta, se cerrarán las mordazas 18 opuestas, un par de paletas 22 para activar el mecanismo de corte incorporado (no mostrado en las figuras) y un cable 23 unido al mango que contiene dos cables eléctricos y un canal de fluido (no mostrado individualmente en las figuras). En uso, el tejido que se va a tratar se sitúa entre las mordazas 18 del dispositivo 5a. La palanca de accionamiento 21 se mueve entonces en la dirección de la flecha 26, atrayendo con ello las mordazas 18 opuestas la una hacia la otra, y cerrar así las mordazas 18 sobre el tejido. La energía de RF y el fluido conductor, tal como una solución salina, se aplican a través del dispositivo y en el lugar de tratamiento, calentando con ello el tejido para que se coagule, o para conseguir el tratamiento deseado del tejido. Si se desea, después de coagular el tejido entre las mordazas, las mordazas se pueden mantener apretadas entre sí y se puede accionar el mecanismo de corte para cortar el tejido.

La figura 8 muestra una vista en sección esquemática, en primer plano, de las dos mordazas 18 en la punta distal del árbol 17. En una realización preferente, cada mordaza 18 incluye un electrodo 25, un colector 24 y una pluralidad de orificios 26 en el electrodo. Cada mordaza 18 incluye, además, una superficie 29 de mordaza que hace contacto con el tejido que se va a tratar. En la realización ilustrada en la figura 8, la superficie 29 de la mordaza tiene textura, de manera que es capaz de agarrar el tejido que se va a tratar. Sin embargo, no es necesario que la superficie 29 de la mordaza tenga textura, y puede incluir cualquier tipo de configuración de superficie deseada, tal como bordes dentados y similares, o puede estar provista de una superficie lisa. En uso, la solución salina fluye por un colector 24 en la dirección de las flechas 30, en la que el colector 24 distribuye el flujo de solución salina por igual a una pluralidad de orificios 26 que están hechos en la mordaza 18. Preferentemente, la mayor parte del material estructural de cada mordaza 18 está fabricado a partir de un material que no es conductor eléctrico, tal como nilón u otro polímero, tal como un polímero de cristal líquido. Este material no conductor se muestra en la figura con el número de referencia 27. Además, en algunas realizaciones, la superficie 29 de mordaza puede fabricarse a partir de un material no conductor. En una realización preferente, cada mordaza 18 incluye además una ranura 28 que está rebajada desde la superficie 29 de la mordaza. En esta realización, después de que la solución salina fluya a través de los orificios 26, fluye en la ranura 28. Cuando se agarra el tejido entre las mordazas, la solución salina puede fluir en la ranura 28 entre el electrodo y el tejido, y salir a través de las ranuras de salida 62 que están abiertas hacia el exterior en el extremo proximal de las mordazas 18.

La figura 9 muestra una vista superior general esquemática del dispositivo electroquirúrgico mostrado en las figuras 7 y 8. Como se muestra en la figura 9, las mordazas 18 se pueden proporcionar en una configuración de bucle. La figura 10 muestra un corte en primer plano de una de las mordazas 18 en bucle. En esta realización, las mordazas 18 se proporcionan en una configuración de bucle para crear un espacio 30 que permita que un mecanismo de corte 31 se mueva proximal y distalmente dentro del espacio 30. Un experto en la materia comprenderá que la configuración de electrodo mostrada en la figura 9 es simplemente una configuración que sirve de ejemplo, y que no es necesario que el electrodo esté formado por dos bucles. Por ejemplo, no es necesario que el dispositivo electroquirúrgico incluya un mecanismo de corte, y no se requerirá que los electrodos en estas realizaciones incluyan un espacio o rebaje para el paso del mecanismo de corte. La invención contempla cualquier configuración de electrodo adecuada utilizada para tratar el tejido con energía de RF y fluido conductor.

Si la solución salina que fluye desde un electrodo al otro no está en ebullición de manera considerable, una gran fracción de la energía de RF puede desviarse del tejido objetivo. Este "robo" de energía de RF tiende a retardar drásticamente el proceso de coagulación del tejido y a producir la hemostasia o aerostasia deseadas del tejido. Esta situación se ilustra en la figura 11. En esta realización, el tejido 32 agarrado entre las mordazas 18 no llena las mordazas. Las áreas 34 y 35 muestran áreas de aire entre las mordazas 18. El líquido de solución salina fluye desde la mordaza de electrodo superior hasta la mordaza de electrodo inferior en varias ubicaciones: en el área 33, situada en el extremo distal de las mordazas 18, en las ubicaciones entre el tejido 32 y el área 34 y entre las áreas 34 y 35. Estas ubicaciones del flujo de solución salina entre las áreas 34 y 35 representan el hueco más próximo entre las mordazas (área 35) y el flujo de solución salina a lo largo del límite del tejido 32, que son las áreas en las que es probable que tenga lugar el flujo de solución salina entre las mordazas 18. Dado que la mayor parte de la solución salina no está en ebullición, el exceso de solución salina 36 gotea fuera de la mordaza inferior.

El escenario de derivación de la solución salina también se puede explicar utilizando un circuito eléctrico como el que se muestra en la figura 11a. Eléctricamente, el tejido y la derivación de fluido de solución salina pueden ser modelados como resistencias en paralelo. Utilizando la Ley de Ohm, se puede calcular el porcentaje de potencia de

RF total que se disipa en la derivación de la solución salina, como:

$$\% \text{ de potencia de RF} = \frac{100}{[1 + R_s/R_t]}$$

En la realización ilustrada en la figura 11a, la corriente total (I) 50 procedente de la fuente 54 está dividida entre dos resistencias, la resistencia eléctrica del tejido (R_t) y la resistencia eléctrica de derivación de la solución salina (R_s). Esta relación se muestra en el gráfico esquemático de la figura 11b, en el que se muestra el vínculo entre la relación de la resistencia de la solución salina a la resistencia del tejido (R_s/R_t) con el porcentaje de la potencia derivada a la solución salina. Como se muestra en la figura, cuando la resistencia de la solución salina es igual al tejido ($R_s/R_t = 1$), la mitad de la potencia se deriva hacia la solución salina. Por ejemplo, cuando la resistencia de la solución salina es cuatro veces la del tejido, entonces solamente se deriva el 20 % de la potencia hacia la solución salina.

Un beneficio de la estrategia de control del caudal descrito en el presente documento, en el que se mantiene un alto porcentaje de ebullición, es que el flujo de solución salina desde un electrodo a otro, o bien se elimina completamente debido a que todo el flujo se evapora en la interfaz de electrodo/tejido, o bien una gran fracción del flujo hierve a medida que fluye hacia el otro electrodo. Este segundo caso se ilustra en la figura 12, es decir, cuando una gran fracción del flujo de solución salina hierve a medida que fluye hacia el otro electrodo. Obsérvese que en comparación con la figura 11, hay menos solución salina que fluya desde la mordaza superior hasta la mordaza inferior y, cuando hay flujo, está hirviendo activamente, como se indica mediante las burbujas de vapor mostradas en varias ubicaciones 37 y 38. Según la invención, la ebullición de una gran fracción de la solución salina asegura que la mayor parte de la potencia de RF se dirigirá al tejido para conseguir la coagulación en el menor tiempo posible.

Un aspecto de la estrategia de control de la invención consiste en que el flujo de solución salina se dirige preferente y principalmente de manera espacial contra o muy cerca del tejido objetivo que va a recibir la potencia de RF. Si el caudal no está cerca cuando la potencia de RF se convierte en calor, la solución salina no es capaz de proteger el tejido de la desecación, disipando el exceso de calor en el proceso de ebullición. Por lo tanto, en una realización preferente, el flujo de fluido conductor se dirige principalmente al lugar de tratamiento del tejido.

Uso

Normalmente, un cirujano agarrará una pequeña cantidad de tejido con la punta del dispositivo, tal y como se muestra en la figura 13. Si las mordazas de electrodo son largas con respecto a la longitud del segmento de tejido que se está agarrando, entonces puede que la solución salina que sale de los orificios 26 en la parte proximal de las mordazas no sea capaz de fluir hasta la punta, sino que puede filtrarse a lo largo de la mordaza superior. Aunque la tensión superficial actuará para mantener el flujo de solución salina en la ranura 28, la gravedad puede hacer que la solución salina sea recogida y fluya directamente hacia la mordaza opuesta. Esto daría lugar a los efectos no deseables mencionados anteriormente. Al proporcionar dos acanaladuras 39 deslizables, el flujo de solución salina puede ser recogido y dirigido distalmente hacia el tejido. En esta realización, la solución salina puede fluir desde una mordaza a la otra en las áreas 40, situadas a cada lado del tejido que está siendo agarrado, pero con un gran porcentaje de ebullición antes de que llegue a la otra mordaza. Según esta realización, las acanaladuras 39 pueden fabricarse a partir de cualquier material no conductor, por ejemplo, de plástico. Las acanaladuras pueden deslizarse hacia el extremo distal del dispositivo como parte de la activación de la palanca 21 mostrada en la figura 7, para ser detenidas automáticamente por la presencia de tejido. Alternativamente, las acanaladuras 39 pueden deslizarse hacia delante como parte de una acción del mecanismo separado. Las acanaladuras 39 pueden fabricarse a partir de cualquier material adecuado que no sea conductor, por ejemplo, de plástico.

En la figura 14 se muestra una vista en sección transversal esquemática de las acanaladuras mostradas en la figura 13. La sección transversal de la figura 14 ilustra la parte no conductora 27 de la mordaza 18, el colector 24 de solución salina, los electrodos 25, los orificios 26, la ranura 28, el espacio 30 para el mecanismo de corte y las acanaladuras 39. Cerca del extremo distal de las acanaladuras, las ranuras de salida 62 en la acanaladura pueden permitir que la solución salina fluya a través de y sobre el borde del tejido, incluso aunque la acanaladura sea presionada suavemente contra el tejido (mostrado en la figura 8).

La figura 15 y la figura 16 ilustran una realización alternativa del dispositivo electroquirúrgico de la invención. En esta realización, el dispositivo electroquirúrgico incluye un mecanismo para dirigir el flujo de solución salina al lugar en el que se está calentando el tejido utilizando la energía de RF. Preferentemente, el mecanismo para dirigir el flujo de solución salina comprende una o más válvulas activadas por el tejido. En la figura 15, la mordaza 18 del dispositivo incluye un pasador 40 que está configurado con una parte abultada 52 en la sección central del pasador 40 de émbolo, de manera que el pasador 40 pueda asentarse en un orificio avellanado 26a en el electrodo 25. Preferentemente, el pasador 40 incluye además una punta 41 de pasador que hace contacto con el tejido. Preferentemente, la punta 41 del pasador está redondeada o es no traumática para reducir el trauma en el tejido. Como se ilustra en la figura, el orificio avellanado 26a incluye una parte rebajada 56 que está configurada para recibir la parte abultada 52, de manera que cuando se asienta dentro de la parte rebajada 56, el pasador 40 impide el flujo de fluido conductor desde el colector 24 al tejido que está siendo tratado. Preferentemente, un tubo de guía 42 sujeta el pasador 40 en posición, y el resorte 43 proporciona fuerza para empujar la parte abultada 52 del

pasador 40 dentro de la parte rebajada 56 y sellar el flujo de la solución salina desde la región 24 del colector. En uso, la punta 41 del pasador hace contacto con el tejido cuando las mordazas 18 comprimen el tejido. Cuando el tejido se comprime, el tejido hace contacto con la punta 41 y empuja el pasador 40 hacia arriba, desmontando la parte abultada 52 del pasador 40 de la parte rebajada 56, y permitiendo que la solución salina fluya en la dirección de las flechas 44 a través del espacio anular entre el pasador 40 y el orificio avellanado 26a.

La figura 16 muestra una vista esquemática de una realización en la que funciona una serie de tales válvulas activadas por el tejido, para suministrar flujo de solución salina solamente hacia áreas de las mordazas en las que el tejido se comprime y se calienta por RF. Con referencia a las figuras 15 y 16, el tejido es comprimido en el área marcada con 60, y los orificios 26a están abiertos para permitir el flujo de solución salina al lugar de tratamiento del tejido. Como se ha descrito anteriormente, el tejido hace contacto con la punta 41 empujando así el pasador 40 hacia arriba, desmontando la parte abultada 52 del pasador 40 de la parte rebajada 56 (mostrada en la figura 15). Esta interacción permite que la solución salina fluya desde el dispositivo 5a al tejido que se está tratando. En el área marcada con 62 en la figura, el tejido no está comprimido entre las mordazas 18 del dispositivo 5a, y por lo tanto los orificios 26a están cerrados al flujo de solución salina del dispositivo 5a. Debido a que las puntas 41 de los pasadores 40 no hacen contacto con el tejido, no se empuja el pasador 40 desde su posición asentada dentro de la parte rebajada 56 del orificio 26a (mostrado en la figura 15).

Generalmente, los orificios 26 o 26a del electrodo 25 suministran fluido conductor al lugar de tratamiento. En una realización alternativa, estos orificios se proporcionan en forma de material poroso tal como metal. En esa realización, los electrodos no incluyen orificios diferenciados; en lugar de eso, la propia superficie del electrodo es porosa para permitir la infusión de la solución conductora en el lugar de tratamiento. El metal sinterizado poroso está disponible en muchos materiales (tales como, por ejemplo, el acero inoxidable 316L, el titanio, la aleación de Ni-Cr y similares) y formas (tales como de cilindro, de disco, de tapón y similares) en empresas tales como la Porvair, ubicada en Henderson, Carolina del Norte (EE. UU.).

Los componentes metálicos porosos pueden formarse por un proceso de polvo metálico sinterizado o bien moldeando por inyección una combinación de dos partes de metal y un material que se puede quemar para formar poros que estén conectados entre sí (celda abierta). Tales métodos son conocidos en la técnica. En esta realización, el fluido conductor fluirá por fuera del electrodo hacia todas las partes en las que los poros estén abiertos. Preferentemente, el exterior (es decir, las partes de los componentes que no comprenden la parte del dispositivo implicada en el tratamiento del tejido) de tales componentes de electrodo de metal poroso pueden cubrirse con un material que llene los poros e impida, tanto el flujo de solución salina, como el paso de energía eléctrica. Alternativamente, el dispositivo puede incluir acanaladuras para impedir el flujo de solución salina en las áreas en las que se desee impedir el flujo de solución salina.

En otra realización más, se utiliza un polímero poroso en lugar del metal poroso. Aunque el polímero no sea conductor, la solución conductora proporcionada conducirá la energía de RF a través de la pared del polímero poroso y hacia el tejido que se va a tratar. Los materiales adecuados incluyen espuma de silicona de celda abierta para altas temperaturas y policarbonatos porosos, entre otros. Las cerámicas porosas también entran en esta categoría, ya que las mismas podrían distribuir el flujo de fluido conductor, soportar altas temperaturas y ser mecanizables o moldeables para fines de fabricación. Preferentemente, el material utilizado transmite, tanto el flujo de fluido, como la energía eléctrica y, por consiguiente, se contemplan también materiales con propiedades que estén entre las de los metales de alta conductividad eléctrica y los polímeros de baja conductividad eléctrica, tales como los polímeros cargados con carbono poroso. En estas realizaciones, el flujo de fluido conductor se distribuye a lo largo de la longitud de los electrodos, donde se utiliza material poroso para fabricar los electrodos. La totalidad, o una parte de los electrodos, puede ser porosa según la invención.

Aunque la invención se ha descrito en relación con un dispositivo electroquirúrgico bipolar, será fácilmente evidente que puedan adaptarse otros dispositivos electroquirúrgicos de forma sencilla para ser utilizados en conexión con la invención. Por ejemplo, el dispositivo electroquirúrgico 5 de la figura 1 puede proporcionarse, en otra realización, como un dispositivo monopolar. En esta realización, uno de los hilos que va al dispositivo bipolar iría, en lugar de eso, a un electrodo dispersor con almohadilla de tierra situado en la espalda del paciente o en otra ubicación anatómica adecuada. Como mínimo, el dispositivo electroquirúrgico será capaz de suministrar potencia de RF y solución conductora al tejido. Por ejemplo, el dispositivo puede comprender una aguja recta que tenga una luz interior para transmitir la solución conductora al tejido. Alternativamente, el dispositivo electroquirúrgico puede comprender otras configuraciones, tales como bucles, pinzas, hojas y similares.

Otros dispositivos electroquirúrgicos adecuados que se pueden utilizar en relación con la invención descrita en el presente documento incluyen, pero no se limitan a los dispositivos descritos en la solicitud de patente estadounidense N.º de serie 09/668.403 (presentada el 22 de septiembre de 2000), en la patente estadounidense N.º 5.897.553 (expedida el 27 de abril de 1999), en la patente estadounidense N.º 6.063.081 (expedida el 16 de mayo de 2000) y en la patente estadounidense N.º 6.096.037 (expedida el 1 de agosto de 2000).

Además, será fácilmente evidente que se pueden utilizar otros medios para proporcionar calor al tejido, aparte de la potencia de radiofrecuencia descrita en el presente documento.

Una o más de las características del sistema descrito anteriormente se pueden incorporar en un generador de RF personalizado. Esta realización puede proporcionar una o más ventajas. Por ejemplo, este tipo de sistema puede economizar espacio y reducir la complejidad general para el usuario. Este sistema también puede permitir que el fabricante aumente la potencia suministrada a cargas de baja impedancia, reduciendo más con ello el tiempo para conseguir los efectos deseados en el tejido. Esto cambia la curva de la figura 5, eliminando o reduciendo la pendiente de la rampa de baja impedancia de potencia en función de la impedancia.

Para tratar eficazmente tejidos espesos, puede ser ventajoso tener la capacidad de utilizar la potencia de RF conectándola y desconectándola. En algunas circunstancias, la temperatura en los tejidos profundos puede aumentar rápidamente hasta por encima del punto de desecación de 100 °C, incluso aunque la interfaz de electrodo/tejido entre en ebullición a 100 °C. Esto se manifiesta como un "burbujeo", ya que el vapor generado en la parte profunda del tejido hierve demasiado rápido y entra en erupción hacia la superficie. En una realización de la invención, se proporciona un conmutador en el dispositivo de control o generador personalizado para permitir al usuario seleccionar un modo de "impulsos" de la potencia de RF. Preferentemente, el sistema de potencia de RF en esta realización está controlado adicionalmente por *software*.

En algunas realizaciones, puede ser deseable controlar la temperatura del fluido conductor antes de que este sea liberado del dispositivo electroquirúrgico. En una realización, se proporciona un intercambiador de calor para el flujo de solución salina saliente, ya sea para calentar o para enfriar la solución salina. El precalentamiento de la solución salina hasta un nivel predeterminado por debajo de la ebullición reduce el tiempo de calentamiento transitorio del dispositivo a medida que la RF se conecta inicialmente, reduciéndose con ello el tiempo para producir la coagulación del tejido. Alternativamente, el enfriamiento previo de la solución salina es útil cuando el cirujano desea proteger ciertos tejidos en la interfaz de electrodo/tejido y tratar solamente el tejido más profundo. Una aplicación que sirve de ejemplo de esta realización es la del tratamiento de las varices, donde es deseable evitar el daño térmico en la superficie de la piel. Al mismo tiempo, se proporciona tratamiento para contraer los vasos sanguíneos subyacentes utilizando la coagulación térmica. Por lo tanto, la temperatura del fluido conductor puede controlarse antes de la liberación desde el dispositivo quirúrgico, y así proporcionar el efecto de tratamiento deseado.

En otra realización, el controlador de caudal está modificado para proporcionar un caudal de solución salina que dé por resultado más de un 100 % de ebullición en el lugar de tratamiento del tejido. Por ejemplo, el conmutador de selección 12 del controlador de caudal 11 (mostrado en la figura 1) puede incluir ajustes que correspondan al 110 %, al 120 % y a porcentajes mayores de ebullición. Estos ajustes más altos pueden ser de valor para el cirujano en situaciones tales como cuando encuentren tejido espeso, en las que el espesor del tejido puede aumentar la conducción hacia fuera de las mordazas del electrodo. Dado que la estrategia de control básica no tiene en cuenta la conducción por calor, el ajuste para el 100 % de ebullición puede dar por resultado una ebullición del 80 % o el 90 %, dependiendo de la cantidad de conducción. Según las enseñanzas del presente documento, el conmutador del controlador de caudal puede adaptarse a cualquier ajuste del caudal deseado, y conseguir así la ebullición salina deseada en el lugar de tratamiento del tejido.

Algunas realizaciones de la invención pueden proporcionar una o más ventajas sobre las técnicas y dispositivos electroquirúrgicos actuales. Por ejemplo, la invención consigue preferentemente el efecto deseado en el tejido (por ejemplo, de coagulación, de corte y similares) de una manera rápida. En una realización preferente, controlando activamente el caudal de solución salina, tanto en cantidad (Q en comparación con P) como en ubicación (por ejemplo, utilizando acanaladuras para dirigir el fluido distalmente hacia el tejido, utilizando orificios para dirigir el flujo de fluido o por otros métodos similares), el dispositivo electroquirúrgico puede crear una interfaz de electrodo/tejido no desecante caliente y, por lo tanto, un rápido efecto de coagulación del tejido inducido térmicamente.

La invención puede proporcionar, en algunas realizaciones, un rápido tratamiento del tejido sin utilizar un sensor de temperatura incorporado en el dispositivo, ni un generador para fines especiales personalizado. En una realización preferente, no hay sensor de temperatura incorporado ni otro tipo de sensor del tejido, ni hay ningún generador personalizado. Preferentemente, la invención proporciona un medio para controlar el caudal que va hacia el dispositivo, de tal manera que el dispositivo y el controlador de caudal puedan utilizarse con una amplia diversidad de generadores para fines generales. Cualquier generador para fines generales puede utilizarse en relación con el sistema de suministro de fluido y con el controlador de caudal para proporcionar la potencia deseada; el controlador de caudal aceptará la potencia y ajustará constantemente el caudal de solución salina según la estrategia de control. Preferentemente, el generador no está controlado activamente por la invención, de manera que los generadores convencionales pueden utilizarse según la invención. Preferentemente, no hay realimentación activa desde el dispositivo y el control del caudal de solución salina es de "bucle abierto". Por lo tanto, en esta realización, el control del caudal de solución salina no depende de la realimentación, sino más bien de la medición de la potencia de RF que va al dispositivo.

En otro aspecto, la invención proporciona preferentemente un diseño de dispositivo electroquirúrgico que es capaz de sellar rápida y eficazmente una amplia diversidad de tamaños de segmento de tejido. El dispositivo electroquirúrgico proporciona una serie de características que mejoran la capacidad de tratar una amplia diversidad de tamaños y espesores de tejidos. Por ejemplo, una realización preferente proporciona la capacidad para controlar el flujo de solución salina hacia un alto porcentaje de ebullición, por ejemplo, del 80–100 %. Esto reduce la

derivación de la RF mediante la ebullición de la solución salina antes de que pudiera fluir hacia el otro electrodo, o bien por ebullición de la solución salina, ya que está en el proceso de fluir hacia el otro electrodo. En otro aspecto, una realización preferente incluye acanaladuras en relación con los electrodos. En esta realización, el flujo de solución salina se dirige hacia el lugar de tratamiento del tejido, proporcionándose con ello la totalidad o

5 sustancialmente la totalidad del fluido conductor al lugar de tratamiento. Por lo tanto, el tejido que se está tratando está suficientemente "protegido" contra la desecación, utilizando la ebullición controlada del fluido conductor descrita en el presente documento. Preferentemente, las mordazas activadas por el tejido ofrecen otra forma de proporcionar el fluido conductor cerca de donde la potencia de RF se convierte en calor.

10 Aunque se ha descrito una realización preferente de la presente invención, debe entenderse que pueden efectuarse diversos cambios, adaptaciones y modificaciones en la misma sin desviarse del carácter de la invención y del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Por lo tanto, el alcance de la invención no debería determinarse con referencia a la descripción anterior, sino que debería determinarse con referencia a las reivindicaciones adjuntas junto con su alcance completo de equivalentes.

15 Todas las publicaciones y documentos de patentes citados en la presente solicitud se incorporan por referencia en su totalidad para todos los fines, en la medida en que no sean incompatibles con las enseñanzas del presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Un controlador de caudal (11) de un sistema para tratar tejido; estando configurado el controlador de caudal para controlar el caudal de un fluido eléctricamente conductor en función de la cantidad de potencia de radiofrecuencia proporcionada desde una fuente de potencia (6) a un dispositivo electroquirúrgico (5) y sin realimentación desde el tejido; y en el que el controlador de caudal (11) está configurado para utilizar una relación entre el flujo del fluido y la potencia de radiofrecuencia, la relación para aumentar proporcionalmente el flujo del fluido en respuesta a un aumento en el nivel de potencia de radiofrecuencia y para disminuir proporcionalmente el flujo del fluido en respuesta a una disminución en el nivel de potencia de radiofrecuencia.

2. El controlador de caudal (11) según la reivindicación 1 en el que el controlador de caudal (11) comprende un procesador.

3. El controlador de caudal (11) según la reivindicación 2 en el que el procesador comprende un medio de almacenamiento.

4. El controlador de caudal (11) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 en el que el controlador de caudal (11) controla el flujo del fluido utilizando la relación:

$$K = \frac{1}{\{\rho c_p \Delta T + \rho h_v Q_b / Q_l\}}$$

donde ρ es la densidad del fluido conductor que se calienta, C_p es el calor específico del fluido conductor, Q_l es el caudal de fluido conductor que se calienta, ΔT es el aumento de temperatura del fluido conductor, h_v es el calor de evaporación del fluido conductor y Q_b es el caudal de fluido conductor que hierve.

5. Un sistema para tratar tejido que comprende:

- a) una fuente de potencia de radiofrecuencia (6) para proporcionar potencia de radiofrecuencia;
- b) una fuente de fluido (1) para proporcionar un fluido eléctricamente conductor;
- c) un dispositivo electroquirúrgico (5) configurado para proporcionar la potencia de radiofrecuencia y el fluido eléctricamente conductor hacia el tejido; y
- d) el controlador de caudal (11) según cualquier reivindicación anterior.

6. El sistema según la reivindicación 5, que además comprende un dispositivo de control de flujo acoplado al controlador de caudal.

7. El sistema según la reivindicación 6 en el que el dispositivo de control de flujo es una bomba.

8. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en el que la fuente de potencia de radiofrecuencia (6) comprende un generador de radiofrecuencia.

9. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en el que el fluido eléctricamente conductor comprende solución salina.

10. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9, en el que el dispositivo electroquirúrgico (5) comprende un dispositivo electroquirúrgico bipolar.

11. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10 que además comprende un conmutador de fluido (13) para eliminar el aire del sistema.

FIG. 1

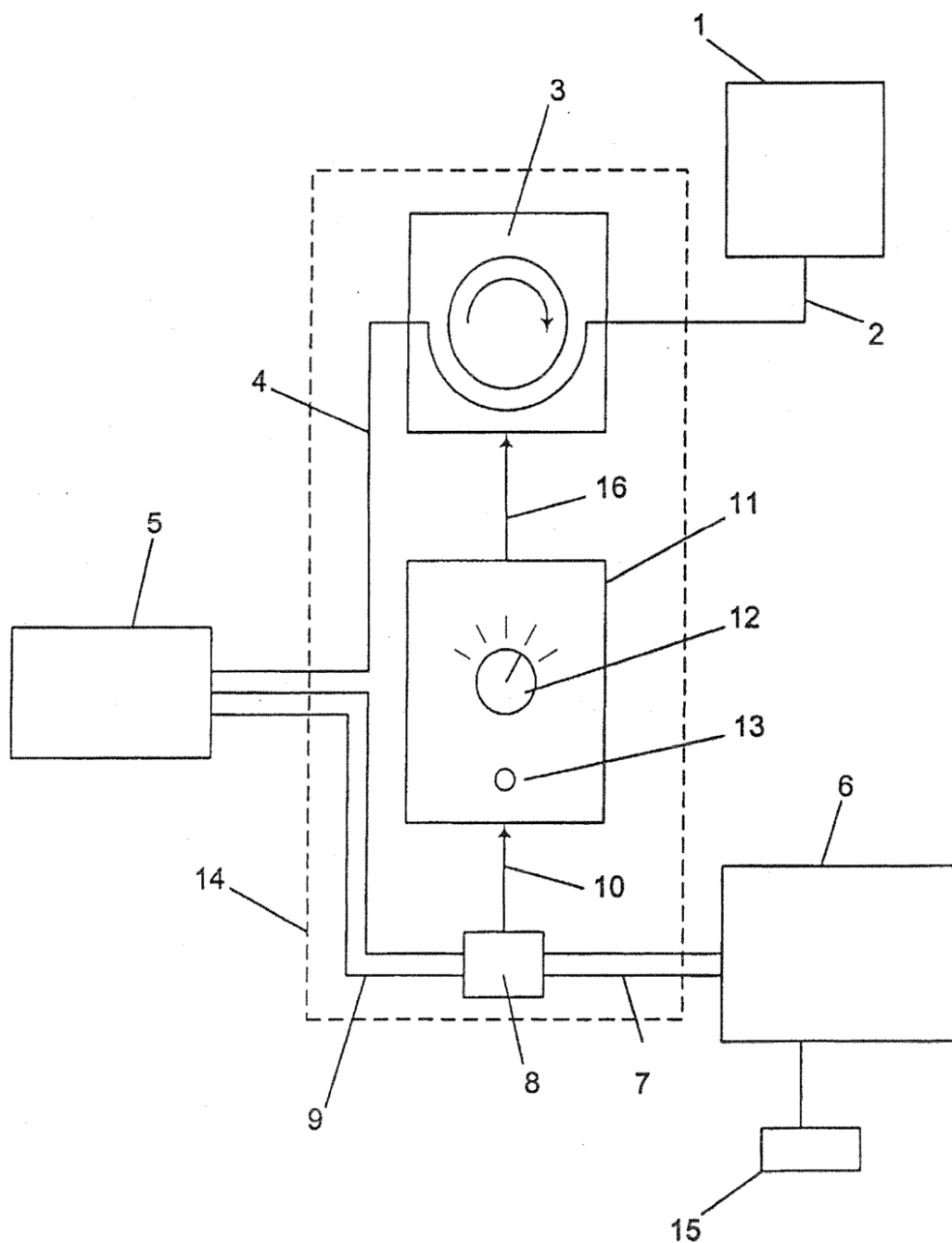


FIG. 2

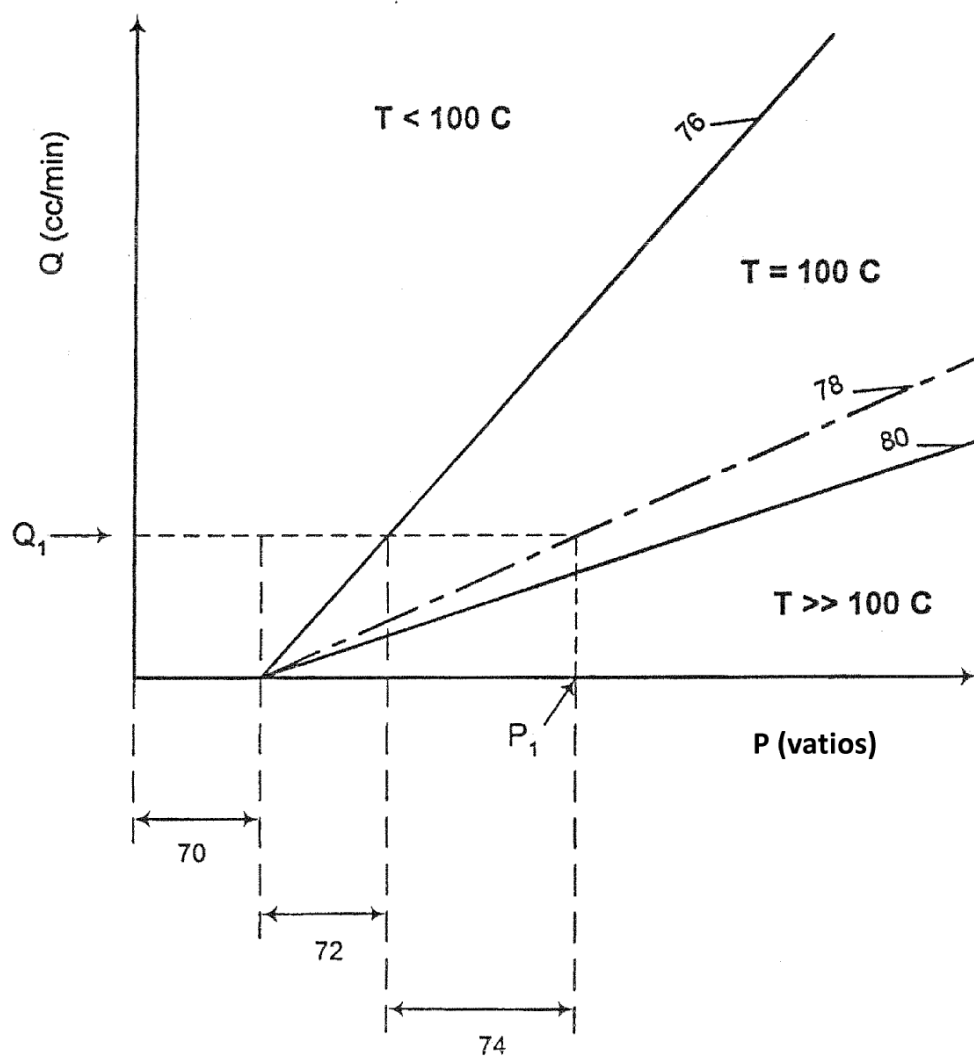


FIG. 3

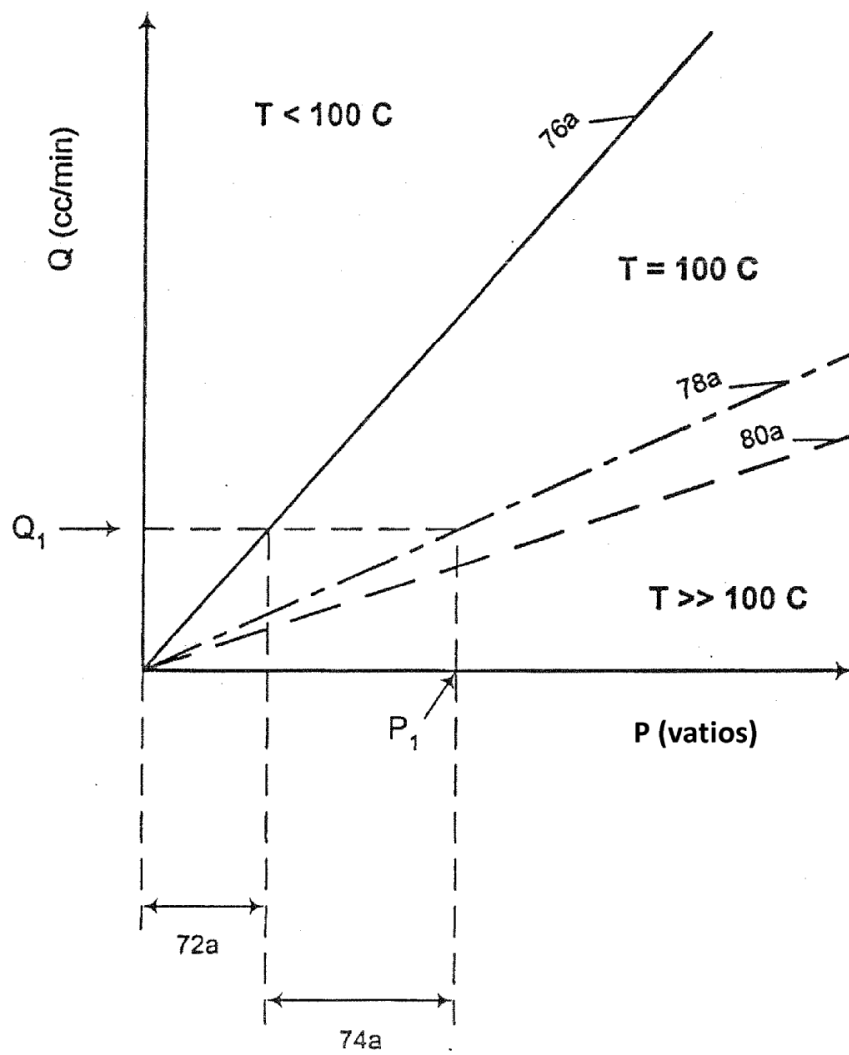


FIG. 4

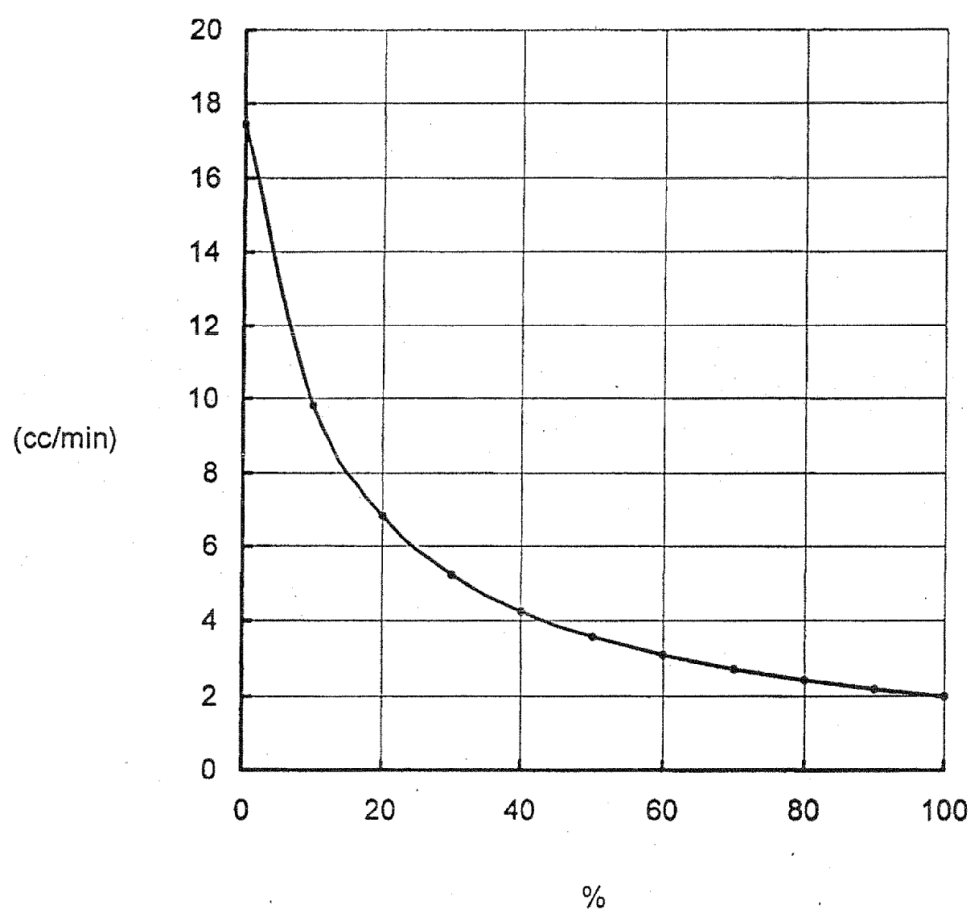


FIG. 5

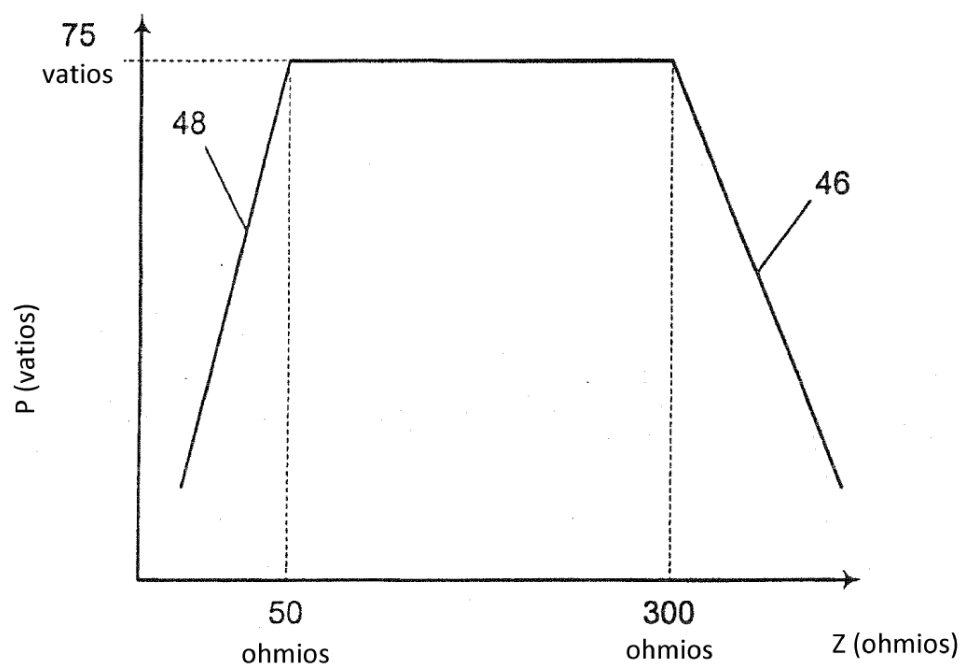


FIG. 6

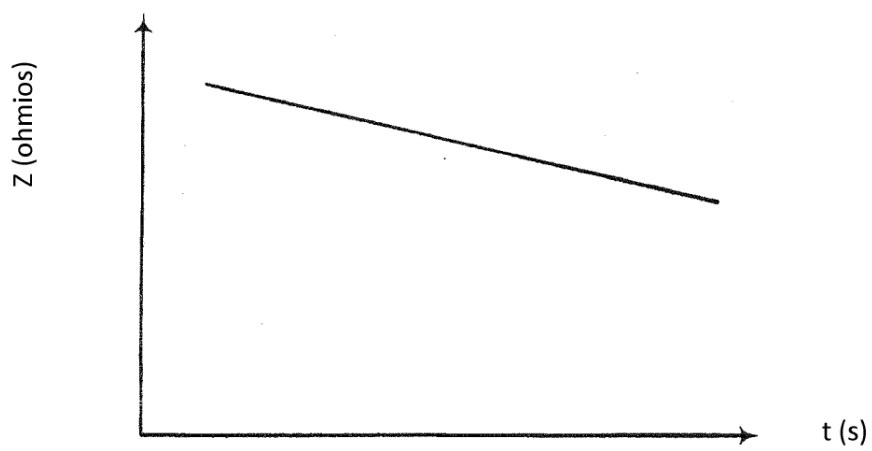


FIG. 7

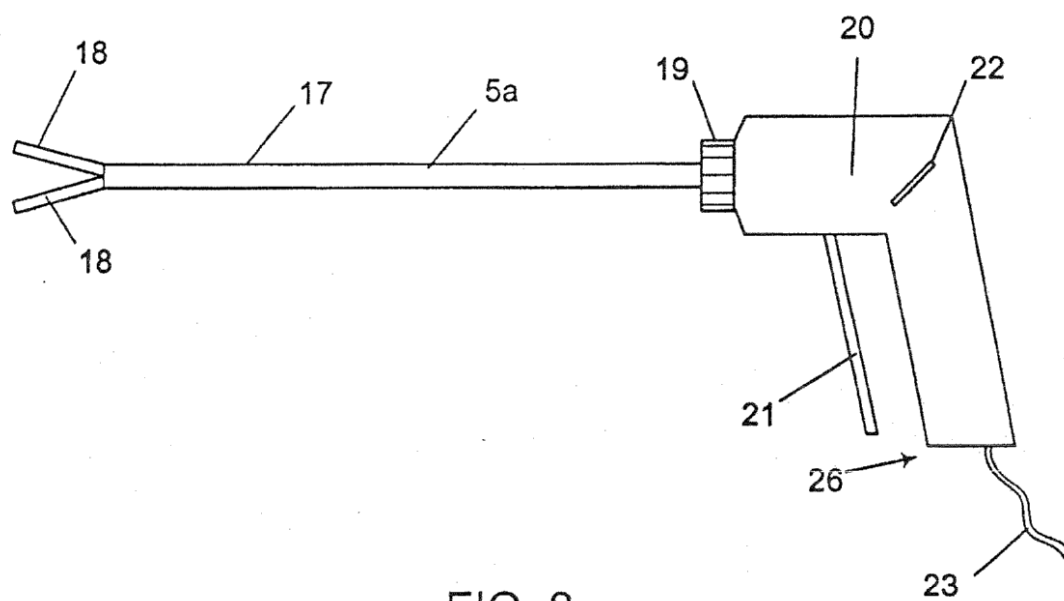


FIG. 8

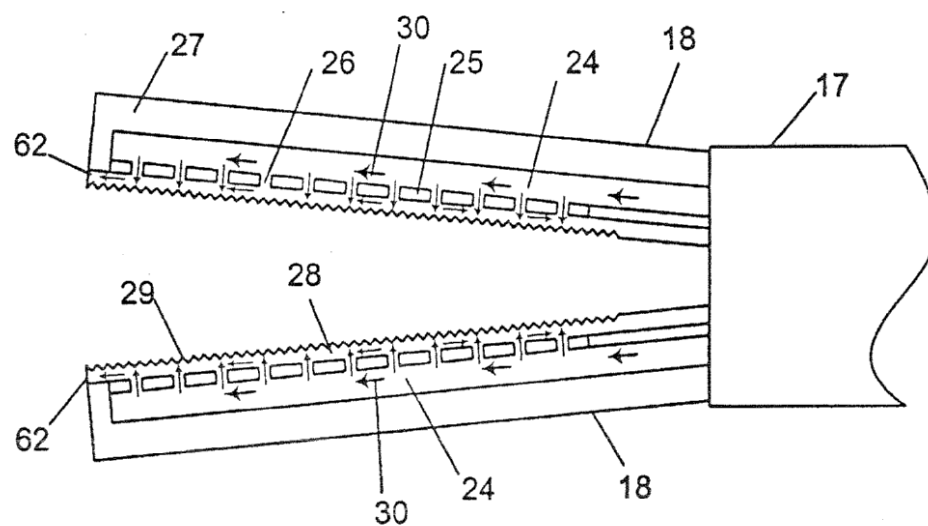


FIG. 9

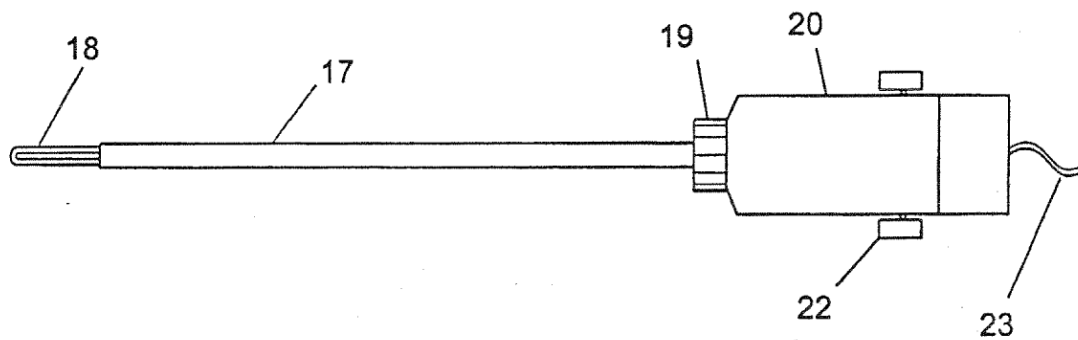


FIG. 10

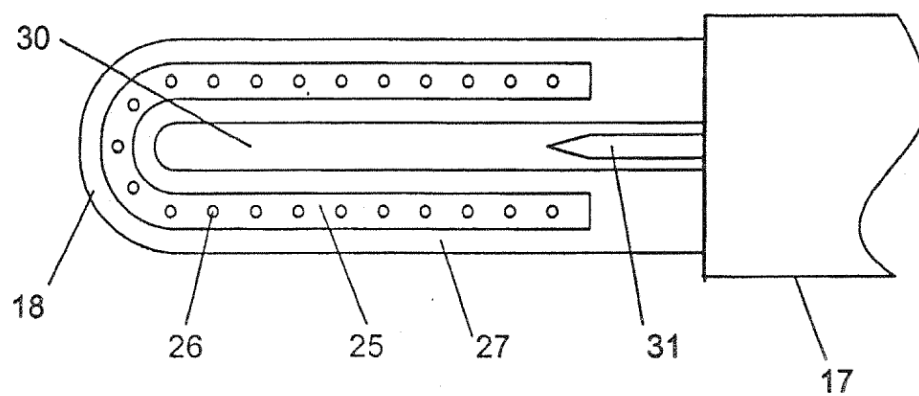


FIG. 11

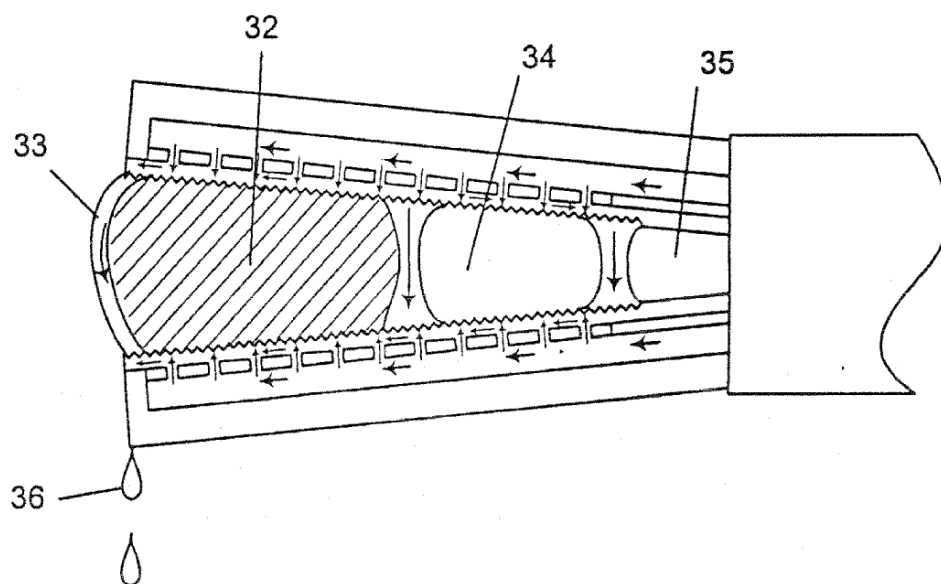


FIG. 12

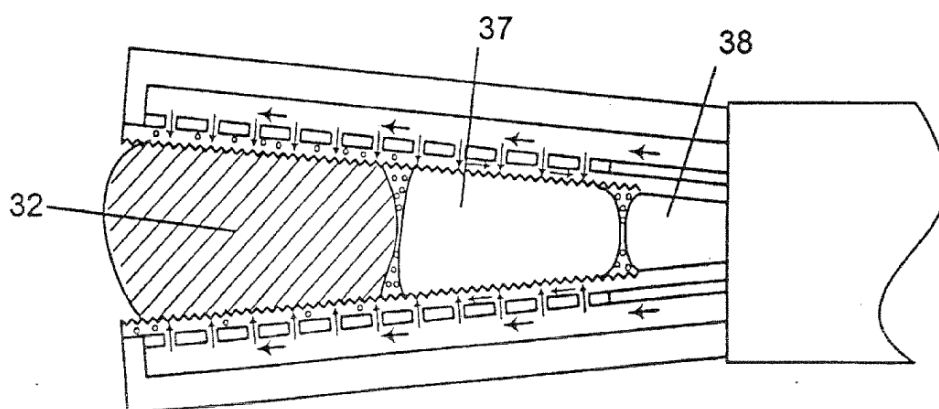


FIG. 11a

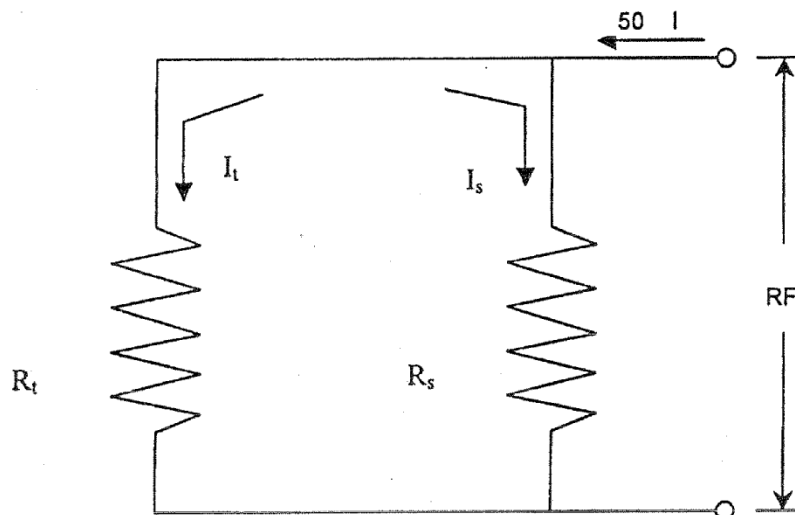


FIG. 11b

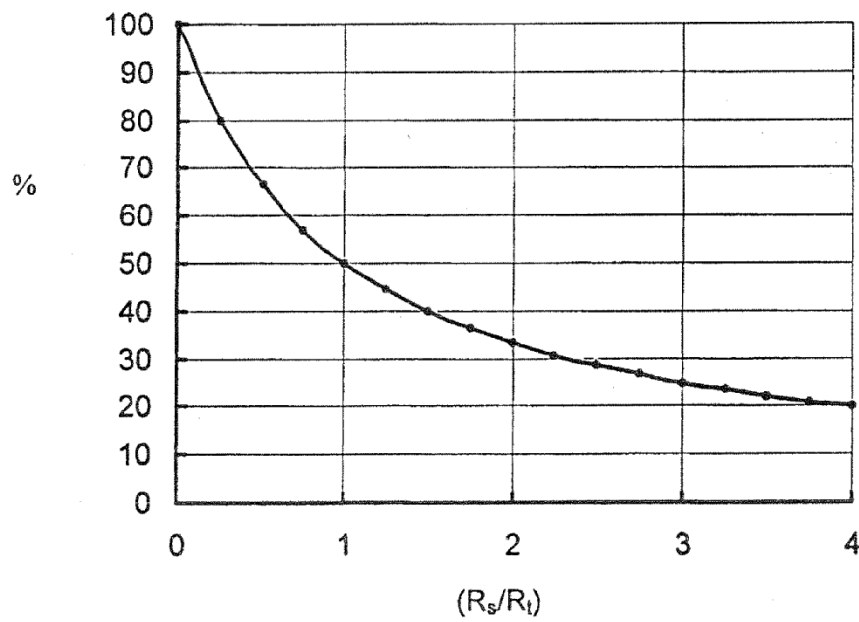


FIG. 13

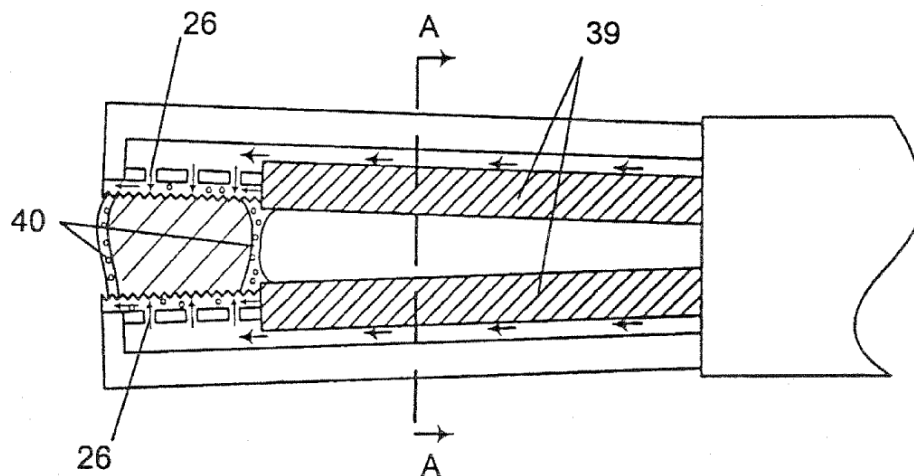


FIG. 14

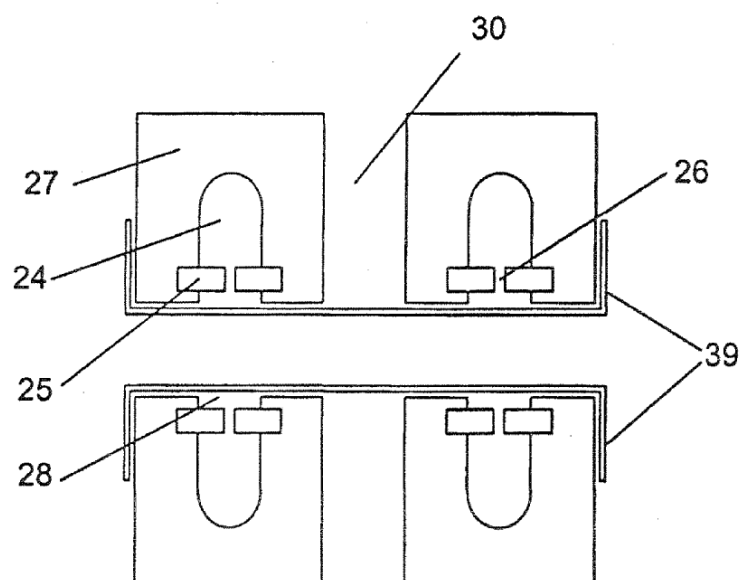


FIG. 15

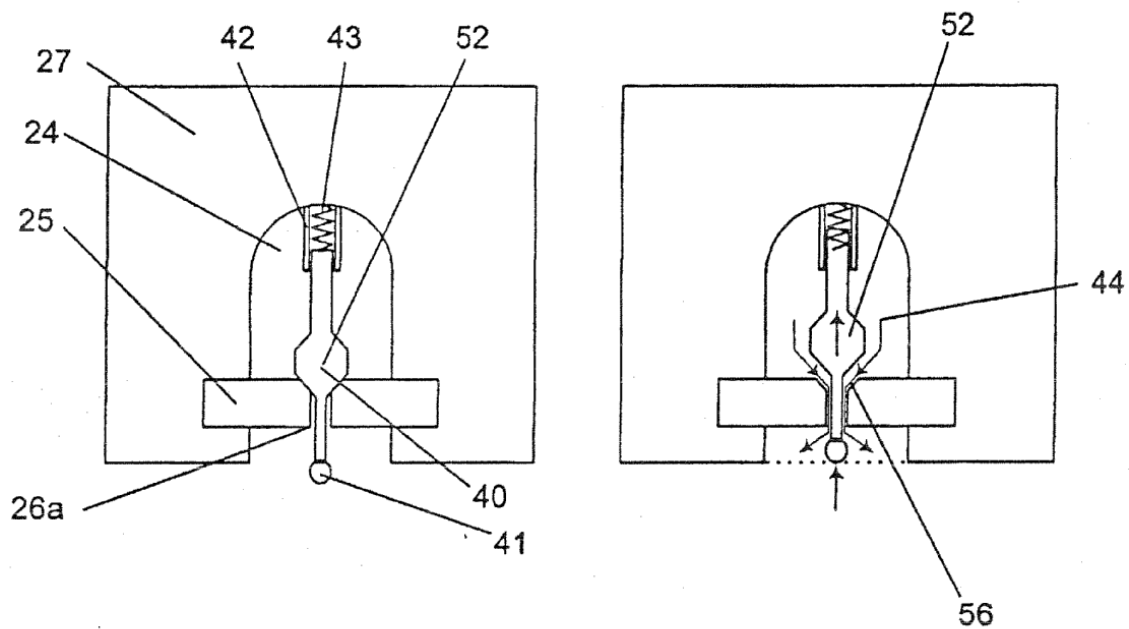


FIG. 16

