

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 666 454**

51 Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.08.2007 PCT/US2007/018322**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **14.07.2017 WO08027223**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2007 E 07837032 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2018 EP 2059179**

54 Título: **Aparato de tratamiento ultrasónico de heridas**

30 Prioridad:

29.08.2006 US 511853

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

04.05.2018

73 Titular/es:

**MISONIX INCORPORATED (100.0%)
1938 NEW HIGHWAY
FARMINGDALE, NY 11735, US**

72 Inventor/es:

**SCHAFER, MARK;
NOVAK, THEODORE A. D. y
MANNA, RONALD R.**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 666 454 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 de tratamiento ultrasónico de heridas

5 Sector de la técnica

La presente invención se refiere a instrumentos quirúrgicos ultrasónicos. Más en particular, la presente invención se refiere al tratamiento de heridas con energía de ultrasonidos. El tratamiento contemplado por la presente invención incluye la fragmentación y emulsificación de tejido duro y blando en un entorno clínico, al tiempo que se reducen el calor y los daños tisulares colaterales no deseados. Adicionalmente, el tratamiento incluye una terapia que mejora la velocidad de curación de la herida mediante la estimulación de los mecanismos naturales de curación del cuerpo.

Estado de la técnica

15 En los últimos 30 años, se han inventado diversas herramientas ultrasónicas que pueden utilizarse para extirpar o cortar tejido en cirugía. Tales dispositivos se dan a conocer en la Patente de Estados Unidos n.º 4.223.676, de Wuchinich y otros, y en la Patente de Estados Unidos n.º 5.188.102 de Idemoto y otros.

20 En la práctica, estos dispositivos quirúrgicos incluyen una sonda hueca de punta roma que vibra a frecuencias entre 20 kHz y 100 kHz, con amplitudes de hasta 300 micras o más. Dichos dispositivos extirpan el tejido produciendo burbujas de cavitación que implosionan y alteran las células, al generar tensiones de compresión y de relajación tisular (a veces denominadas efecto martillo neumático), o mediante otros mecanismos tales como microcorrientes de burbujas en la matriz tisular. El efecto obtenido es que se licua el tejido y se separa el mismo. El tejido fragmentado se emulsiona con una solución de irrigación. La emulsión o lodo resultante de restos de tejido se aspira entonces de la zona. Es posible la extirpación masiva de tejido mediante la aplicación de energía alrededor y debajo de una masa de tejido no deseada, para separarla de la estructura circundante. El cirujano puede retirar entonces la masa de tejido separada usando herramientas comunes, tales como pinzas.

30 La sonda tubular se excita mediante un transductor de tipo piezoeléctrico o magnetostrictivo, que transforma una señal eléctrica alterna dentro de las frecuencias anteriormente indicadas a una vibración longitudinal o transversal. Cuando se conecta la sonda al transductor, ambos pasan a ser un elemento único con resonancias en serie y en paralelo. El diseñador tratará de adaptar las características mecánicas y eléctricas de estos elementos para proporcionar la frecuencia de funcionamiento adecuada. La mayoría de las veces, los elementos presentan un eje largo que es recto y tiene la punta truncada, en un plano perpendicular al eje largo, como se muestra en la Fig. 1. Esto se hace por simplicidad y por razones económicas. En casi todas las aplicaciones, ya sean médicas o industriales, una realización de este tipo resulta práctica y útil. Sin embargo, en aplicaciones tales como el desbridamiento de quemaduras, heridas, úlceras diabéticas o úlceras inducidas por tratamientos de radiación, se ha observado que la sonda roma y recta resulta menos efectiva para eliminar la acumulación de escaras duras, que se producen cuando la herida está sanando. Esta acumulación de escaras deberá eliminarse para que el tejido sano quede expuesto y pueda cerrar la herida, para proporcionar una curación completa con una formación mínima de tejido cicatricial. Además, la punta de diámetro pequeño, dado que está canulada, presenta un área anular pequeña con límites de transmisión de energía a la herida. Esto se alarga durante la duración del procedimiento, y provoca fatiga en el operario y molestias al paciente.

45 Por lo tanto, era deseable proporcionar una sonda que pueda acoplarse a un aspirador quirúrgico ultrasónico que aumente la eficacia de la emulsificación, no caliente la zona quirúrgica y reduzca el tiempo de operación.

50 En respuesta a esta necesidad, se desarrollaron una serie de dispositivos que han demostrado ser capaces de abordar y eliminar todas las deficiencias de la técnica anterior. Estos dispositivos se describen en la solicitud de patente n.º US2006241470. Los dispositivos han demostrado ser eficaces en el uso clínico para la eliminación de tejido necrótico y de escaras duras. Los métodos descritos en dicha solicitud anterior también han demostrado ser eficaces a este respecto.

55 Sin embargo, los dispositivos precisan de un accionamiento a altos niveles de excursión, es decir, altas amplitudes de vibración, para eliminar eficazmente el tejido no deseado. Una vez que se ha eliminado dicho tejido, las altas amplitudes pueden conllevar una mayor percepción del dolor por parte del paciente, y también pueden conllevar la destrucción de tejido viable si el operario no tiene cuidado. Además, se ha observado que las tasas de cicatrización de la herida son aproximadamente las mismas que se observan tras el desbridamiento estándar con objetos cortopunzantes. Resulta deseable una mejora en la velocidad de curación, que se manifieste en forma de un menor tiempo de curación.

60 Por lo tanto, existe la necesidad de que las sondas descritas puedan utilizarse de modo que no aumenten el dolor de la herida y que además disminuyan el tiempo de curación del propio lecho de la herida.

65 Objeto de la invención

La presente invención tiene como objetivo proporcionar un instrumento quirúrgico ultrasónico mejorado para su uso en el tratamiento de heridas, que acelere la cicatrización de heridas. La presente invención contempla un instrumento quirúrgico ultrasónico que mejora la eficacia quirúrgica y reduce la sensación de dolor del paciente. Preferentemente, el instrumento quirúrgico ultrasónico cuenta con capacidad de irrigación y/o succión y puede utilizarse para desbridar por punción heridas profundas, tales como cortes y heridas, al tiempo que se mejora la velocidad de cicatrización.

En la técnica anterior se da a conocer una sonda para usar como herramienta de vibración ultrasónica, con un taladro central que coincide con el eje longitudinal. El extremo proximal de dicho taladro se comunica con un taladro situado en la herramienta ultrasónica manual, por métodos bien conocidos en la técnica tales como una combinación de roscas macho/hembra. La sonda tiene una forma tal que proporcione una frecuencia resonante de operación, en el intervalo para el cual se diseñó el generador electrónico, así como una amplitud de vibración en la cara distal que resulte deseable para la ablación adecuada del tejido. Tales amplitudes generalmente se han observado en el intervalo de 30 a 300 micras.

Los cabezales o extremos de la sonda de acuerdo con la técnica anterior incorporan un extremo distal, sustancialmente simétrico, o bien un extremo distal con una asimetría pronunciada. Cada extremo presenta unos atributos que aumentan su efectividad en diversas patologías tisulares. Tales sondas mejoran el flujo de líquido a la interfaz entre sonda y tejido, de manera que se reduce el aumento de la temperatura general del tejido y se evita la obstrucción de la ruta de líquido. Los extremos de la sonda se han modificado adicionalmente para producir elementos de dirección de energía que imparten energía desde los lados de las sondas, en lugar de solo en la cara distal de la sonda. Dichos elementos de dirección de energía, cuando entran en contacto con la piel o los tejidos, aumentan el volumen de tejido tratado por unidad de tiempo y, por lo tanto, reducen el tiempo de operación del procedimiento. En la solicitud de patente n.º US2006241470 se describe un canal en la cara distal de la sonda, que permite que el líquido fluya desde el taladro central de la sonda incluso cuando la superficie distal está en contacto con la herida. De esta manera, puede obtenerse un contacto constante entre el extremo de la sonda y el tejido no deseado.

La teoría de funcionamiento de estos dispositivos de la técnica anterior es que la punta vibratoria crea energía acústica en el tejido, o un fluido de irrigación en forma de cavitación o microcorrientes. Tal fenómeno se ha descrito ampliamente en la literatura abierta durante décadas. Esta energía rompe el tejido y lo emulsiona, formando el líquido de irrigación, que puede aspirarse desde la zona de la herida por medios habituales.

Para que se produzca este efecto, la amplitud de la vibración en la punta debe ser lo suficientemente elevada como para crear suficiente energía acústica para inducir la cavitación. Esto se llama Umbral de Cavitación. La cantidad de energía requerida y, por lo tanto, la cantidad de desplazamiento de la punta necesarias varían entre una herida y otra. Se ha observado que las amplitudes de 30 micras y superiores crean energía de cavitación en la mayoría de los entornos clínicos, pero también se ha observado que las vibraciones por debajo de 30 crean burbujas de cavitación. Una vez que se inducen las burbujas de cavitación, la energía en la interfaz entre herida y sonda será suficiente no solo para destruir el tejido, sino también para causar dolor en caso de desbridar la herida demasiado profundamente.

Una vez que se induce la cavitación, el escudo de burbujas resultante atenuará la transmisión de ondas acústicas hacia el cuerpo. Esto se debe a la naturaleza gaseosa de la nube de burbujas. Es bien sabido que el gas presenta una impedancia elevada o infinita a las ondas acústicas en la región de los ultrasonidos bajos.

Si la amplitud vibratoria de la cara de trabajo de la sonda o del elemento de dirección de energía es menor de la necesaria para inducir la cavitación, toda la energía acústica se transmitirá al lecho de la herida, de forma muy similar a como un altavoz situado bajo el agua transmite las ondas de sonido. En este caso, las ondas de compresión y rarefacción someterán los tejidos a tensiones. Este movimiento estimula los mecanismos naturales de sanación del cuerpo, y aumenta la velocidad de cicatrización.

Por ejemplo, las ondas sónicas de baja amplitud (a las que el escudo acústico creado por la cavitación no ocluye u ocluye mínimamente) presentan el beneficio de que repolarizan las células, descongestionan el lecho de la herida e interrumpen la biopelícula. También se ha descrito el hecho de que la baja energía acústica descongestiona la herida y que permite que factores críticos para la curación de la herida alcancen las áreas afectadas. Adicionalmente, este ultrasonido de baja frecuencia parece ser capaz de detener el proceso de inflamación al tiempo que minimiza el subsiguiente edema.

En ajustes moderados, es decir, en el umbral de cavitación o muy cerca del mismo, la energía acústica resulta en un desbridamiento moderado de la herida, pero el escudo acústico desarrollado no es tan eficiente como para impedir que la mayoría de ondas de baja amplitud, o una cantidad sustancial de las mismas, alcancen el área afectada. En estos ajustes se destruye biopelícula, y se produce un grado significativo de destrucción de células bacterianas.

En ajustes de amplitud más alta, la energía de cavitación es sustancialmente más agresiva, con un mayor desbridamiento evidente. La pared acústica creada por la cavitación es tan grande que las ondas de baja frecuencia

no están presentes. La cavitación y las microcorrientes eliminan el tejido desvitalizado. Tras este desbridamiento agresivo, el operario médico podría tratar la herida con un ajuste bajo del sistema para cubrir la herida con una mayor cantidad de ondas de baja frecuencia.

5 Con el fin de aprovechar este efecto terapéutico de ondas de baja amplitud, la presente invención contempla el desbridamiento de heridas con el generador electrónico del sistema con unos ajustes de salida que proporcionen amplitudes de vibración significativamente por encima del umbral de cavitación. Esto proporcionará la opción más eficiente de desbridamiento. Una vez que se haya desbridado el lecho de la herida, el médico reducirá la amplitud de la vibración del sistema al reducir la señal de salida, hasta un punto por debajo del umbral de cavitación. Se frota
10 entonces la sonda contra el lecho de la herida desbridada, para permitir que la energía acústica fluya al interior de la herida sin desbridamiento o ablación de tejido adicionales. Los niveles de salida pueden estar marcados como graduaciones en los controles de salida rotativos o lineales del generador electrónico, para ayudar al profesional médico a obtener los ajustes adecuados. El generador puede incorporar un interruptor de dos posiciones de cualquier tipo, tal como, pero no limitado a, un interruptor oscilante de panel frontal, un interruptor de posición de tipo
15 pedal de cualquier tipo, tal como, pero no limitado a, un interruptor oscilante de panel frontal, controles de pedal, interruptores montados en el mango, etc. Los interruptores incluyen un ajuste o posición de desbridamiento, y una ajuste o posición de terapia. Cada configuración, a su vez, podría incorporar opcionalmente un control de sintonización fina para adaptar la salida a ese caso específico. Con esta disposición, el profesional médico desbridará la herida en el ajuste más alto y luego presionará el pedal, u otro interruptor, para cambiar la salida del dispositivo al ajuste más bajo. Se frota entonces la sonda sobre el lecho limpio de la herida, para introducir energía acústica en la zona.

25 Alternativamente, o junto con esta realización, puede ajustarse automáticamente la salida del dispositivo desde la configuración de desbridamiento a la configuración de terapia, por medio de la modulación de la forma de onda de salida del generador electrónico.

En este modo, la salida del generador pasa cíclicamente de una salida de ajuste alto a una salida de ajuste bajo, por medios electrónicos o de otro tipo. Dichos medios moldean la onda modulada con una modulación de ondas sustancialmente cuadradas, una modulación en rampa o sinusoidal, u otra modulación que sea práctica. Los intervalos de tiempo para cada sección de onda pueden ser de entre 1 nanosegundo y varios minutos, dependiendo del tipo de herida y la experiencia clínica del profesional médico. De esta manera, el profesional médico establece el dispositivo al modo operativo pulsado. La salida de la unidad proporciona una energía elevada, para desbridar la herida, y luego cambia automáticamente al ajuste bajo para el modo de terapia. A continuación, el profesional médico continúa frotando la sonda directamente con el lecho de la herida. Se desbrida inicialmente la herida y luego se trata mediante el modo de terapia, sin la intervención del operario. Algunas formas de onda incluyen un período en el que no hay potencia de salida. Esto permite que el tejido se relaje y alcance un estado normal. Cuando se reinicia el ultrasonido, el voltaje en el tejido será mayor, aumentando así el efecto terapéutico. Debe observarse que la presente divulgación contempla cualquier combinación de duración del nivel de desbridamiento, duración del nivel terapéutico, y duración de apagado.

40 Otra mejora se refiere a la frecuencia de funcionamiento del sistema ultrasónico de desbridación de heridas. Es bien sabido que las diferentes frecuencias de trabajos tienen diferentes efectos en el cuerpo. Las frecuencias ultrasónicas más bajas, de aproximadamente 16-20 KHz, crean los mejores efectos de cavitación y eficacia de desbridamiento resultante. Las frecuencias más altas aumentan los efectos terapéuticos del dispositivo. Por lo tanto, pueden elegirse diferentes frecuencias para el desbridamiento y la terapia.

En el campo de los ultrasonidos es bien sabido que el transductor y las sondas deben ajustarse para que resuenen a la frecuencia de trabajo deseada. En general, estos elementos están diseñados para que la resonancia fundamental de medias ondas presente la frecuencia deseada. Por lo general, no pueden operarse mediante un generador de frecuencia continuamente variable. Por lo tanto, un ejemplo incluye dos transductores y sondas diferentes, cada uno sintonizado a la frecuencia deseada para desbridamiento y terapia, respectivamente. Por ejemplo, un transductor puede estar ajustado a 22 KHz y el otro entre 80 y 120 KHz. El generador electrónico incorporará circuitos para igualar la salida en estos transductores. El médico desbridará entonces la herida con el dispositivo de frecuencia más baja, y luego cambiará al dispositivo de frecuencia más alta para la terapia. Cada transductor podrá tener una amplitud de salida diferente, así como una frecuencia de trabajo. El método de uso sería el mismo que el de la realización con frecuencia única. Como en la realización original, pueden pulsarse una o ambas frecuencias.

60 El cambio entre dos transductores diferentes, aunque resulta práctico y eficaz, podría aumentar el tiempo de operación, sin mencionar el mayor costo de herramientas en caso de necesitar dos o más transductores y sondas para cada caso.

En un ejemplo alternativo que resuelve estos problemas secundarios, el generador electrónico produce (en diferentes momentos) tanto una frecuencia fundamental como una frecuencia que excita un armónico o sobretono del transductor y la sonda originales. En este caso, podrían utilizarse el mismo transductor y sonda. Cuando se cambia al modo de terapia, el generador encontrará un punto resonante del transductor en la banda de frecuencia superior deseada, y proporcionará la señal de salida requerida para causar vibraciones en el extremo distal de la

sonda con una amplitud suficiente para la terapia. Esta podrá pulsarse y controlarse de la misma manera que se ha descrito anteriormente para la primera realización (modificación de amplitud). El método de uso es el mismo, en el sentido de que se coloca la sonda en contacto directo con el lecho de la herida y la unidad efectúa ciclos que pasan del ciclo o modo de desbridamiento al ciclo o modo de terapia, bajo el control del profesional médico o mediante la función de pulsación automática mencionada anteriormente.

Todos estos modos vibratorios pueden estar presentes en un dispositivo que incluya funciones de irrigación y aspiración. Tal irrigación puede ser a través del taladro central de una sonda canulada, o de un taladro de una sonda multicanal. Por el contrario, podría introducirse coaxialmente introduciendo el elemento de irrigación en el espacio anular entre una funda y el cuerpo de la sonda. También podría pulverizarse sobre el punto de interés desde una fuente de irrigación externa.

Del mismo modo, puede proporcionarse aspiración mediante cualquiera de los medios descritos para el elemento de irrigación. También puede emplearse una varilla de aspiración separada, en lugar de integrar un canal de aspiración en el transductor y/o la sonda.

Un método quirúrgico comprendería (a) colocar una punta operativa de una sonda ultrasónica en contacto con tejidos orgánicos de un paciente, en la zona de una herida, (b) durante el contacto de la punta operativa con los tejidos, energizar la sonda para hacer vibrar la punta operativa al menos en una primera frecuencia ultrasónica, y al menos con una primera amplitud de excursión de la punta preseleccionada para generar burbujas de cavitación, fragmentando de este modo el tejido dañado y desbridando la zona de la herida, y (c) posteriormente, también durante el contacto de una punta operativa de un instrumento ultrasónico con los tejidos, energizar el instrumento para hacer vibrar la punta operativa al menos a una segunda frecuencia ultrasónica y al menos con una segunda amplitud de excursión de la punta, preseleccionada, para producir una cantidad sustancialmente reducida de burbujas de cavitación, permitiendo así una mayor transmisión de energía vibratoria hacia los tejidos desbridados y mejorando la cicatrización. En una característica que no forma parte de la invención, al menos una de entre la segunda frecuencia ultrasónica y la segunda amplitud de excursión de la punta es sustancialmente diferente de la primera frecuencia ultrasónica y la primera amplitud de excursión de la punta, respectivamente. O bien la segunda amplitud de excursión de la punta es sustancialmente menor que la primera amplitud de excursión de la punta, o la segunda frecuencia es sustancialmente mayor que la primera frecuencia, siendo la segunda frecuencia un armónico o sobretono de la primera frecuencia. También pueden cumplirse ambas condiciones.

De acuerdo con la presente invención, cuando el instrumento ultrasónico es la sonda y la punta de trabajo es la punta operativa, la energización de la sonda para hacer vibrar la punta operativa en la primera frecuencia ultrasónica y la primera amplitud de excursión de la punta incluye operar un generador de frecuencia, para producir una primera señal de excitación que tenga la primera frecuencia ultrasónica y una primera amplitud de señal, lo que resulta en la primera amplitud de excursión de la punta. El método comprende adicionalmente activar un dispositivo de control conectado operativamente al generador de frecuencia. Entonces, la energización de la sonda para hacer vibrar la punta operativa en la segunda frecuencia ultrasónica y la segunda amplitud de excursión de la punta incluye operar el generador de frecuencia, en respuesta a la activación del dispositivo de control, para producir una segunda señal de excitación que tenga la segunda frecuencia ultrasónica y una segunda amplitud de señal, lo que resulta en la segunda amplitud de excursión de la punta.

La primera frecuencia ultrasónica, la primera amplitud de señal, la segunda frecuencia ultrasónica y la segunda amplitud de señal pueden tener valores predeterminados o preestablecidos, de manera que las sucesivas activaciones del dispositivo de control provoquen una alternancia entre la primera señal de excitación y la segunda señal de excitación. El cirujano simplemente presiona un botón u otro interruptor, para alternar entre un modo de operación de desbridamiento y un modo de operación de terapia.

Habitualmente, las frecuencias y amplitudes de señal se determinan en el momento de ensamblaje de la sonda y el generador de frecuencia. Sin embargo, el cirujano puede tener la opción de ajustar finamente los parámetros de operación. En ese caso, se conectan operativamente dispositivos de control adicionales al generador de frecuencia para modificar valores de al menos una de la primera frecuencia ultrasónica, la primera amplitud de señal, la segunda frecuencia ultrasónica y la segunda amplitud de señal, y de forma concomitante, la primera amplitud de excursión de la punta y la segunda amplitud de excursión de la punta.

En una realización alternativa de la invención, en la que el instrumento ultrasónico es la sonda y la punta de trabajo es la punta operativa, la alternancia entre un modo de desbridamiento y un modo de terapia se lleva a cabo automáticamente, es decir, sin intervención del cirujano y en respuesta a señales procedentes de una unidad de control, programador, microprocesador, etc. En ese caso, la activación de la sonda para hacer vibrar la punta operativa a la primera frecuencia ultrasónica y la primera amplitud de excursión de la punta incluye operar un generador de frecuencia, para producir una primera señal de excitación que tenga la primera frecuencia ultrasónica y la primera amplitud de señal durante una primera duración, mientras que la energización de la sonda para hacer vibrar la punta operativa en la segunda frecuencia ultrasónica, y la segunda amplitud de excursión de la punta, incluye operar el generador de frecuencia para producir una segunda señal de excitación que tenga la primera frecuencia y la primera amplitud de señal durante una segunda duración. El método comprende adicionalmente

operar el generador de frecuencia para alternar entre la producción de la primera señal de excitación y la segunda señal de excitación.

5 En esta realización alternativa de la invención, la primera frecuencia ultrasónica, la primera amplitud de señal, la segunda frecuencia ultrasónica y la segunda amplitud de señal pueden tener valores predeterminados o preestablecidos.

10 En otra realización alternativa de la invención, en la que el instrumento ultrasónico es la sonda y la punta de trabajo es la punta operativa, la alternancia entre el modo de desbridamiento y el modo de terapia también se lleva a cabo automáticamente, es decir, sin intervención del cirujano y en respuesta a las señales de una unidad de control, programador, microprocesador, etc. El instrumento es la sonda y la punta de trabajo es la punta operativa. La energización de la sonda para hacer vibrar la punta operativa a la primera frecuencia ultrasónica, y la primera amplitud de excursión de la punta, comprende operar un generador de frecuencia para producir una señal de excitación variable que incluya la primera frecuencia ultrasónica y una primera amplitud de señal al menos en un momento dado durante un ciclo operativo. La señal de excitación variable incluye adicionalmente la segunda frecuencia ultrasónica y una segunda amplitud de señal al menos en un momento dado durante el ciclo operativo.

15 La señal de excitación variable puede tener, por ejemplo, una amplitud de señal de acuerdo con una forma de onda alternante tal como una onda de diente de sierra, una onda triangular, una onda cuadrada, una forma de onda sinusoidal, etc. La primera y la segunda señales de excitación se repiten intervalos de tiempo regulares, de forma alterna.

20 En un ejemplo alternativo, la sonda y el instrumento son dispositivos diferentes. En este caso, el método comprende adicionalmente manipular la sonda para retirar la punta operativa de los tejidos orgánicos del paciente, tras energizar la sonda en la primera frecuencia ultrasónica y la amplitud de excursión de la primera punta, y manipular el instrumento para poner la punta operativa en contacto con los tejidos tras retirar la punta operativa y antes de energizar el instrumento, para hacer vibrar la punta de trabajo en la segunda frecuencia y la segunda amplitud de excursión de la punta. En otras palabras, el cirujano reemplaza una herramienta con la otra en la zona de operación.

25 Los tiempos de desbridamiento y de cicatrización pueden determinarse y sincronizarse, mediante un temporizador. El temporizador puede activarse automática o manualmente cuando la vibración de la sonda y el contacto con el tejido se produzcan conjuntamente por primera vez, para el desbridamiento. De manera similar, el temporizador puede activarse automática o manualmente cuando la vibración del instrumento y el contacto con el tejido se produzcan conjuntamente por primera vez, para la terapia. Puede generarse un zumbido u otra señal de alerta, para indicar que ha pasado el correspondiente intervalo de tiempo predeterminado.

30 Un dispositivo quirúrgico de acuerdo con un ejemplo comprende una sonda, un conjunto transductor acoplado operativamente a la sonda para generar una vibración resonante ultrasónica en su interior, un generador de frecuencia acoplado operativamente al conjunto transductor para energizar el componente transductor, y un componente de control conectado operativamente al generador de frecuencia para inducir al mismo a que produzca una señal de excitación variable, que incluya al menos una primera señal de excitación eléctrica y una segunda señal de excitación eléctrica, en el que la primera señal de excitación eléctrica tenga al menos una primera frecuencia ultrasónica y al menos una primera amplitud, seleccionadas colectivamente para generar burbujas de cavitación en la zona de una herida, para fragmentar el tejido dañado y desbridar la zona de la herida, y en el que la segunda señal de excitación eléctrica tenga al menos una segunda frecuencia ultrasónica y al menos una segunda amplitud, seleccionadas colectivamente para generar una cantidad sustancialmente reducida de burbujas de cavitación, permitiendo una mayor transmisión de energía vibratoria hacia los tejidos desbridados para mejorar la cicatrización.

35 40 45 50 Preferentemente, la primera frecuencia ultrasónica, la primera amplitud, la segunda frecuencia ultrasónica y la segunda amplitud tendrán valores predeterminados. El valor predeterminado de la primera amplitud será sustancialmente mayor que el valor predeterminado de la segunda amplitud, y/o bien el valor predeterminado de la primera frecuencia ultrasónica será sustancialmente menor que el valor predeterminado de la segunda frecuencia ultrasónica. En este último caso, la segunda frecuencia ultrasónica será un armónico o sobretono de la primera frecuencia ultrasónica.

55 El componente de control puede incluir un interruptor accionable manualmente. La operación reiterada del interruptor accionable manualmente puede hacer que el generador de frecuencia alterne entre la primera señal de excitación y la segunda señal de excitación. El interruptor puede tener una primera posición, para inducir la generación de la primera señal de excitación, y una segunda posición para inducir la generación de la segunda señal de excitación. Adicionalmente, el componente de control puede incluir controles para modificar las frecuencias y amplitudes de las señales de excitación.

60 65 En una realización alternativa del dispositivo el componente de control incluye un circuito de temporización, para proporcionar la primera señal de excitación con una primera duración predeterminada y la segunda señal de excitación con una segunda duración predeterminada. El circuito de temporización permite que el generador de

frecuencia alterne entre la producción de la primera señal de excitación y la segunda señal de excitación. La duración de estas señales puede variar desde los milisegundos, o menos, hasta un segundo o dos. El cirujano puede presionar un único interruptor de control para activar la sonda, que alternará entonces automáticamente entre el modo de desbridamiento (primera señal de excitación) y el modo de terapia (segunda señal de excitación).

En una divulgación particular, las ondas de excitación y el movimiento de la punta operativa o de trabajo de la sonda son continuos. En el modo operativo de desbridamiento, la frecuencia de la señal de excitación eléctrica y, concomitantemente, la frecuencia de vibración de la punta operativa o de trabajo de la sonda es de 22 kHz. El voltaje aplicado al transductor establecerá la amplitud de vibración (o la excursión de la punta), hasta un límite de aproximadamente 150 micras. En la fase de tratamiento o terapia de la herida, la frecuencia de onda continua seguirá siendo la misma, 22 kHz, mientras que el voltaje de excitación se reducirá para generar una amplitud de vibración de la punta inferior a 10 micras.

En otra divulgación, en la que la onda de excitación y la excursión de la punta de la sonda son continuas, la frecuencia de la señal de excitación eléctrica y la frecuencia de vibración de la punta operativa o de trabajo de la sonda, en el modo operativo de desbridamiento, son 22 kHz, y el voltaje aplicado al transductor establece la amplitud de vibración (o excursión) de la punta de la sonda hasta aproximadamente 150 micras. En la fase de tratamiento o terapia de la herida de esta segunda realización, la frecuencia de onda continua se aumenta a 88 kHz mientras que el voltaje de excitación se selecciona para generar una amplitud de vibración de la punta de 10 micras, o menos.

Cuando la conmutación entre el modo de desbridamiento y el modo de terapia está bajo control automático, la forma de onda de excitación puede generarse con una envolvente pulsada (en diente de sierra, onda cuadrada, sinusoidal, etc.), en la que una onda continua se active y desactive periódicamente (como el control intermitente de un limpiaparabrisas) o sea alta y baja (amplitud máxima a amplitud mínima). Los impulsos pueden tener, por ejemplo, una frecuencia de 10 veces por segundo o una duración de 1 segundo, o cualquier otra, para conformar la onda continua en consecuencia. La amplitud es la variable en el sistema, ya que la frecuencia de accionamiento para el transductor y la sonda será la misma.

Descripción de las figuras

La FIG. 1 es una vista en sección transversal de una sonda ultrasónica para su uso con un aspirador ultrasónico, que tiene control de frecuencia y de amplitud.

La FIG. 2A es una vista parcial en alzado lateral y una vista parcial en sección transversal de otra sonda ultrasónica, que puede utilizarse con control de frecuencia y de amplitud de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 2B es una vista en alzado del extremo distal de la sonda de la FIG. 2A.

La FIG. 2C es una vista parcial en alzado superior y una vista parcial en sección transversal de la sonda de la FIG. 2A.

La FIG. 3A es una vista parcial en alzado lateral y una vista parcial en sección transversal de otra sonda ultrasónica, que puede utilizarse con control de frecuencia y de amplitud de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 3B es una vista en alzado del extremo distal de la sonda de la FIG. 3A, que muestra una modificación en forma de un surco alargado en una cara terminal distal del cabezal de la sonda.

La FIG. 3C es una vista similar a la FIG. 3A, que muestra el surco de la FIG. 3B.

La FIG. 3D es una vista parcial en sección transversal tomada por la línea III-III de la FIG. 3C.

La FIG. 4 es una vista parcial en alzado lateral y una vista parcial en sección transversal de otra sonda ultrasónica, que puede utilizarse con control de frecuencia y de amplitud de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 4A es una vista parcial, a mayor escala, de una superficie lateral de un cabezal de la sonda de la FIG. 4, tomada por la región IV-IV de la FIG. 4.

Las FIGS. 4B-4D son vistas en alzado lateral del cabezal de la sonda de la FIG. 4, que muestran unas respectivas modificaciones de formaciones a lo largo de su superficie lateral.

La FIG. 4E es una vista en perspectiva del cabezal de sonda representado en la FIG. 4D.

La FIG. 5 es una vista parcial en alzado lateral y una vista parcial en sección transversal de otra sonda ultrasónica, que puede utilizarse con control de frecuencia y de amplitud.

La FIG. 6 es un diagrama de bloques, de otro conjunto o sistema de sonda ultrasónica de desbridamiento de heridas de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 7 es un gráfico que muestra un modo operativo del conjunto de sonda ultrasónica de desbridamiento de heridas de la FIG. 6.

Descripción detallada de la invención

Se dan a conocer varias sondas que incorporan las mejoras descritas en el presente documento. La FIG. 1 muestra una sonda 10, conocida en la técnica y que en la actualidad se fabrica para su uso con un aspirador ultrasónico. Esta sonda 10 está conformada básicamente con un ahusamiento exponencial o gaussiano. La sonda 10 está canulada, y cuenta con una rosca macho integral (no mostrada) en el extremo proximal (cerca del operario). Esta rosca se comunica con un taladro roscado hembra (no ilustrado) situado en el transductor 12. Apretando la sonda 10 sobre el transductor 12 y usando llaves estándar de torsión final, el transductor y la sonda pasan a ser

esencialmente un cuerpo resonante. Los taladros de la sonda 10 y del transductor 12 se comunican entre sí. La sonda 10 está generalmente construida con un metal o cerámica acústicamente eficiente. El material más empleado comúnmente es titanio, pero se han empleado otros materiales con éxito. La elección del material no tiene un impacto significativo sobre las realizaciones de la presente divulgación.

El extremo distal de la sonda 10 de la técnica anterior está truncado en un plano P1, perpendicular al eje longitudinal 14 del cuerpo resonante (sonda y transductor). Dado que la sonda 10 está canulada, una cara terminal distal 16 adopta la forma de una superficie anular con un área de sección transversal pequeña. La forma de la sonda 10 permite convertir la misma en un transformador de velocidad, es decir, la sonda amplificará las vibraciones de entrada procedentes del transductor 12 a un valor fijo, denominado factor de ganancia, determinado por la geometría de la sonda. Por ejemplo, si la sonda 10 tuviera un factor de ganancia de 10, la sonda multiplicaría la vibración de entrada del transductor, por ejemplo 30 micras, a una amplitud final de 300 micras en el extremo distal de la sonda. Este fenómeno es bien conocido en la técnica. Al colocar la cara terminal distal 16 de la sonda 10 contra el tejido orgánico de un paciente, el tejido se romperá debido a la cavitación y efectos mecánicos. Al agregar una solución salina o agua a la interfaz entre sonda y tejido se logra enfriar el tejido, y el tejido se emulsionará con el líquido y se aspirará más fácilmente a través del centro de la sonda 10, si el taladro central está conectado al aspirador, o a través de cánulas de succión separadas si el taladro central está conectado a la fuente de irrigación.

Como se muestra en la FIG. 1, el transductor 12 puede conectarse a una fuente de alimentación (no etiquetada por separado) que incluya un generador 102 de frecuencia, que produzca alternativamente una primera señal de excitación, para el desbridamiento, y una segunda señal de excitación para la terapia. El generador 102 de frecuencia también puede producir, en una secuencia alternada con la primera señal de excitación (desbridamiento) y la segunda señal de excitación (terapia), una señal de desconexión con una duración limitada para detener temporalmente la vibración de la sonda 10.

El generador 102 de frecuencia recibe una señal de control desde un interruptor 104 de control de cualquier tipo, tal como, pero sin limitación, interruptores oscilantes de panel frontal, controles de pedal, interruptores montados en mango, etc. Un cirujano opera el interruptor 104 para conmutar la salida del generador 102 de frecuencia, entre la señal de desbridamiento y la señal de terapia.

Tanto la señal de desbridamiento como la señal de terapia se caracterizan por una respectiva frecuencia y una respectiva amplitud. La señal de desbridamiento tiene una amplitud que es sustancialmente mayor que la amplitud de la señal de terapia, o una frecuencia que es sustancialmente menor que la de la señal de terapia, o ambas. En cualquier caso, la frecuencia de salida del generador 102 se corresponde con la frecuencia resonante (o un armónico) de la sonda 10. Por ejemplo, la señal de desbridamiento puede tener una frecuencia de 22,5 KHz, y una amplitud tal que provoque una excursión de 50 o 60 micras de la cara terminal distal 16 de la sonda 10. La señal de terapia producida por el generador 102 puede tener la misma frecuencia y una amplitud menor, causando una excursión de 30 micras o menos de la cara terminal 16 de la sonda. Alternativa o adicionalmente, la señal de terapia puede tener una frecuencia de 90 o 112,5 KHz (armónicos de 22,5 KHz).

Como se muestra adicionalmente en la FIG. 1, pueden proporcionarse unos controles 106 y 108 de sintonización. Los controles 106 y 108 de sintonización están conectados operativamente al generador 102 de frecuencia para permitir al cirujano realizar ajustes finos en las magnitudes de la frecuencia y amplitud de salida, respectivamente.

El generador 102 de frecuencia, el interruptor 104 de control y los controles 106 y 108 de sintonización pueden usarse con cualquiera de las sondas descritas en el presente documento, así como con cualquier otra sonda diseñada para desbridar tejidos orgánicos blandos o duros.

Debe observarse que el extremo distal de la sonda 10, en su configuración convencional, no es propicio para la ablación de grandes volúmenes de tejido en cortos períodos de tiempo. Aumentando el área de superficie de la cara terminal distal 16, puede construirse una sonda que extirpe el tejido más rápidamente y permita una operación más corta. Esto resulta especialmente ventajoso a la hora de desbridar heridas tales como llagas, úlceras diabéticas, quemaduras, etc.

Las FIGS. 2A-2C muestran una sonda 18 con un vástago 19 y un cabezal distal 20 agrandado. Más en particular, el cabezal 20 de sonda puede ser asimétrico, de manera que la forma de la sección transversal sea rectangular u ovalada (véase la FIG. 2B). Esta asimetría permite que la sonda 18 mantenga un mayor factor de ganancia y sea más fácil insertar la misma en heridas más pequeñas. El área de superficie de una cara terminal distal 22 del cabezal 20 de la sonda aumenta en gran medida con respecto a la sonda de la técnica anterior (FIG. 1), y naturalmente extirpará el tejido a una velocidad mayor. La forma del cabezal 20 de sonda permite acceder a lechos de heridas con forma irregular, tales como cortes o fisuras con aberturas alargadas.

Aunque se ha observado que la sonda de las FIGS. 2A-2C presenta un mayor rendimiento que las de la técnica anterior, pueden efectuarse mejoras adicionales. La FIG. 3A representa una sonda 24 que tiene un vástago 25 y un cabezal 26, asimétricamente engrosado, con una cara terminal distal 28 truncada o biselada situada en un plano P2, que no es perpendicular a un eje longitudinal 30 de la sonda. Se ha observado que esta sonda 24 mejora el

rendimiento de eliminación de acumulación de escaras duras en las heridas por quemadura, que deberán eliminarse para exponer el tejido sano.

5 Un problema del que adolecen tales diseños de sonda, tanto si el cabezal de sonda está truncado en un plano perpendicular P1, tal como el cabezal 20, como en un plano P2 inclinado con respecto al eje 30 del instrumento, tal como el cabezal 26 de sonda, es que la abertura 32 o 34 del taladro puede verse bloqueada con tejido. Este bloqueo evita la aspiración del tejido emulsionado, si el respectivo taladro 36 o 38 está conectado a una fuente de vacío (no mostrada), o bloquea el flujo de fluido de enfriamiento al exterior de la sonda, si el taladro está conectado a una fuente de líquido presurizado (no mostrada). Debido a la acumulación de presión, el líquido tiene tendencia a chorrear o brotar desde la interfaz entre tejido y sonda, causando la pulverización del elemento de irrigación por toda la sala en lugar de sobre el lecho de la herida. Además, si la cara terminal distal de la sonda es muy grande, es posible que el líquido no cubra toda la cara, incluso si la abertura 32, 34 en el extremo de la sonda no está bloqueada.

15 Con el fin de mejorar el rendimiento de la sonda 24 a este respecto, se proporciona un canal, surco, indentación o muesca 40 en la cara 28 de la sonda, como se muestra en las FIGS. 3B, 3C y 3D. Este canal 40 reduce la probabilidad de bloqueo de una abertura 42 de salida del taladro 38 de la sonda, al situar esta abertura o salida proximalmente desde la cara terminal distal 28 del cabezal 26 de la sonda, al tiempo que permite que el líquido llene el canal 40 y cubra de manera más completa el resto del área superficial distal. Pueden emplearse muchas formas alternativas de canales en las caras terminales distales de las sondas ultrasónicas, sin cambiar los conceptos señalados en el presente documento. En el ejemplo ilustrado, el canal o surco 40 se extiende en paralelo a la cara terminal 28 o a lo largo de la misma.

20 Cuando el taladro 38 está conectado a una fuente de succión (no mostrada), el fluido en el canal 40 fluye hacia el taladro 38. Cuando el canal o taladro 38 está conectado a una fuente de líquido de irrigación (no mostrado), el líquido del canal 40 fluye en sentido opuesto al taladro 38.

30 Independientemente de la forma de la superficie distal o las caras terminales de las sondas, como se analizó anteriormente, las sondas están limitadas en su capacidad de ablación del tejido por el hecho de que la única área en la que puede producirse tal ablación es en la cara terminal distal. Los lados o superficies laterales de las sondas generalmente están dispuestos en paralelo a los ejes longitudinales, y en paralelo a la dirección de la transmisión de ondas de compresión ultrasónicas. Cuando el tejido toca estas superficies laterales, no se produce ablación ya que el movimiento es una acción deslizando o de fricción, que no transmite suficiente energía al tejido como para causar la emulsión o ablación. Por lo tanto, resulta deseable mejorar las sondas ultrasónicas de ablación de tejido de manera que pueda transmitirse energía desde una o más caras laterales, o superficies laterales, de los cabezales de sonda de modo que pueda extirparse más tejido por unidad de tiempo.

40 Las FIGS. 4 y 4A muestran una sonda 44 que es idéntica a la sonda 24 de las FIGS. 3B-3D, con el añadido de unas proyecciones 46 que se extienden hacia fuera o radialmente, que sirven como guías o elementos de dirección de energía dispuestos a lo largo de al menos una superficie lateral 48 de un cabezal 50 de sonda. Preferentemente, el cabezal 50 de sonda tiene una forma prismática con cuatro superficies o caras laterales 48 planas, estando dispuestas las proyecciones 46 solo a lo largo de una o dos de las superficies laterales. Como se representa en la FIG. 4, las proyecciones 46 de dirección de energía están dispuestas solo a lo largo de dos superficies laterales 48 opuestas. Cuando las proyecciones solo se producen a lo largo de una, o como máximo dos, de las superficies laterales 48, es más fácil para el usuario evitar el contacto con tejidos no diana.

50 El cabezal 50 de sonda puede estar formado integralmente con una porción de vástago 49 de la sonda 44. Alternativamente, el cabezal 50 de sonda puede estar formado como una pieza separada que está firmemente unida al vástago 49, por ejemplo mediante roscas de acoplamiento (no mostradas) o encaje por fuerza o fricción. Estas mismas alternativas también son aplicables a los cabezales 20, 26, 66 de sonda.

55 Las proyecciones 46 pueden tener una configuración y distribución geométricas finas, para darle a la respectiva superficie lateral 48 una forma superficial moleteada como la de una lima metálica, por ejemplo. O las proyecciones 46 pueden ser una serie de crestas o estrías en el cabezal 50 de la sonda. Alternativamente, como se muestra en la FIG. 4B, las proyecciones o elementos 46 de dirección de energía pueden ser secciones piramidales formadas a partir del metal base de la sonda 44, que se proyecten hacia fuera en una dirección sustancialmente perpendicular desde un eje longitudinal 51 de la sonda. Más específicamente, las proyecciones o elementos 46 de dirección de energía son una serie de crestas o estrías paralelas, cada uno de sección transversal triangular que se extiende transversalmente a una dirección de propagación de las ondas ultrasónicas. Las proyecciones o elementos 46 de dirección de energía pueden incluir un primer conjunto de crestas 46a paralelas y un segundo conjunto de crestas 46b, escalonadas con respecto al primer conjunto. Cada conjunto de proyecciones o crestas 46a, 46b en forma de cuña o triángulo define un correspondiente conjunto de surcos (no designados por separado), cada uno de los cuales es una sección transversal triangular que se extiende transversalmente a una dirección de propagación de las ondas ultrasónicas. Las superficies facetadas resultantes de las proyecciones o crestas 46a, 46b imparten una fuerza vectorial sobre el tejido diana al vibrar la sonda 44, lo que provoca la cavitación y la emulsificación del tejido cuando entra en contacto con las superficies facetadas.

Como se ilustra en las FIGS. 4B-4E, la superficie lateral 48 puede estar provista de proyecciones o crestas 52, 54, 56 de dirección de energía, con diferentes formas geométricas. Las proyecciones o crestas 52 son convexas, por ejemplo, semicilíndricas. Las proyecciones o crestas 54 definen unos surcos o rebajes cóncavos 58. Las proyecciones 56 son placas o aletas aplastadas que se apoyan contra la superficie lateral 48, como las escamas de los peces en la naturaleza. Estas proyecciones o elementos 52, 54, 56 de dirección de energía permiten una ablación de tejido más rápida al crear un área de superficie activa mucho más grande en el extremo distal de la sonda 44.

En los casos en los que una punta de sonda deba ser más pequeña de lo permitido por la realización descrita, por ejemplo cuando deban desbridarse llagas o heridas pequeñas y/o profundas, puede mejorarse la punta de la sonda para permitir también una ablación más rápida. La FIG. 5 muestra una sonda 60 en la configuración de un extremo o cabezal tubular 62. La sonda 60 está situada circunferencialmente a lo largo de una superficie lateral cilíndrica 64 o cabezal 62 de sonda, con una pluralidad de proyecciones piramidales 66 de dirección de energía. Las proyecciones 66 pueden ser pequeñas, como ocurre en una superficie moleteada, por ejemplo en un filo metálico. Los elementos 66 de dirección de energía impartirán fuerzas vectoriales sobre el tejido cuando estén en contacto con el lecho de la herida, de manera que la emulsión y la ablación se produzcan alrededor de la sonda, así como frente a ella. Se ha observado que tales sondas aumentan la velocidad de ablación y, por lo tanto, reducen significativamente el tiempo de operación. De nuevo, tales elementos de dirección de energía pueden ser puramente piramidales, o tener caras cóncavas o convexas.

Los expertos en la materia podrían diseñar todas las sondas citadas en la presente realización usando herramientas y técnicas conocidas.

En un método para usar las sondas descritas anteriormente para desbridar y limpiar heridas, llagas y úlceras con energía ultrasónica, un operario ensambla el aspirador quirúrgico ultrasónico con las sondas, conecta el taladro central a una fuente de líquido presurizado, que puede ajustarse para proporcionar un flujo controlado en la punta de la sonda, enciende el sistema para proporcionar entre 30 y 350 micras de desplazamiento de la punta de la sonda, y toca el tejido a extirpar con la punta y los elementos de dirección de energía, impartiendo así sobre dicho tejido fuerzas cavitacionales y mecánicas que extirpan el mismo, desbridando y limpiando de este modo el lecho de la herida. Puede llevarse a cabo la aspiración de forma simultánea a la ablación ultrasónica, o por separado de la misma, mediante la conexión de un conducto o vaina alrededor de dicha sonda, como en la FIG. 6, que a su vez esté conectado a una fuente de vacío, y luego se aspira el tejido emulsionado a través de este espacio anular. Por el contrario, puede prescindirse del conducto o vaina y retirar el material aspirado mediante cánulas de succión separadas.

Un método quirúrgico que hace uso de la sonda 24 o 44, u otra sonda provista en una cara terminal de un canal, surco, indentación o muesca, tal como el canal 40, sirve para generar vibraciones a una frecuencia ultrasónica. Se pone la cara terminal distal 22, 28 de la sonda en contacto con tejidos orgánicos de un paciente. Se energiza la sonda para hacer vibrar ultrasónicamente la cara terminal 22, 28, durante el contacto de los tejidos con la cara terminal distal, y se canaliza un líquido entre los tejidos y un taladro longitudinal 36, 38 durante el contacto de los tejidos con la cara terminal distal, a través de una indentación o canal 40.

Un método quirúrgico que utiliza la sonda 44 o 60 comprende poner la superficie lateral 48 o 64, junto con unas proyecciones, crestas o estrías 46, 66, en contacto con tejidos orgánicos de un paciente y, durante el contacto de la superficie lateral y las proyecciones con los tejidos, energizar la sonda para hacer vibrar la superficie lateral 48, 64 y las proyecciones 46, 66 a una frecuencia ultrasónica predeterminada. Este método puede incluir insertar una porción de extremo distal de la sonda en un corte, fisura o cavidad de un órgano del paciente, y mover la sonda de modo que la superficie lateral 48, 64 y las proyecciones 46, 66 hagan contacto con una pared de la fisura o cavidad.

Alternativa o adicionalmente, la sonda se manipula de modo que la superficie lateral 48, 64 quede orientada sustancialmente paralela a los tejidos orgánicos, y de modo que la cara terminal distal quede orientada sustancialmente perpendicular a los tejidos orgánicos inmediatamente antes de contactar los tejidos orgánicos con la superficie lateral 48, 64 y las proyecciones 46, 66.

La FIG. 6 representa esquemáticamente un dispositivo quirúrgico ultrasónico que produce una secuencia alterna de modos vibratorios, automáticamente sin necesidad de intervención por parte de un operario. Los modos vibratorios incluyen, al menos, un modo de cavitación o desbridamiento y una transmisión de vibraciones o modo de terapia. Opcionalmente, la secuencia alterna incluye un ciclo o modo desactivado, en el que se detiene la vibración de la sonda. Estos modos vibratorios pueden darse con duraciones predeterminadas, que van desde un nanosegundo hasta varios segundos o incluso minutos.

El dispositivo quirúrgico de la FIG. 6 comprende una sonda 110, un conjunto transductor 112, acoplado operativamente a la sonda para generar una vibración resonante ultrasónica en su interior, una unidad 114 generadora de frecuencia, acoplada operativamente al conjunto transductor para energizar el componente transductor, y un componente de control o interruptor 116 conectado operativamente al generador de frecuencia,

para inducir al generador de frecuencia a producir una secuencia alterna que incluya una primera señal de excitación eléctrica y una segunda señal de excitación eléctrica. La primera señal de excitación eléctrica tiene una frecuencia ultrasónica y una amplitud, seleccionadas colectivamente, para generar burbujas de cavitación en la zona de una herida para fragmentar el tejido dañado y desbridar la zona de la herida. La segunda señal de excitación eléctrica tiene una frecuencia ultrasónica y una amplitud, seleccionadas colectivamente, para generar una cantidad sustancialmente reducida de burbujas de cavitación, permitiendo de este modo un aumento de la transmisión de energía vibratoria hacia los tejidos desbridados para mejorar la cicatrización. Adicionalmente, la unidad 114 generadora de frecuencia puede enviar una señal de desconexión (amplitud cero) al transductor 112, a través de un conductor 118, a modo de componente de la secuencia alterna que incluya la primera y la segunda señales de excitación.

Habitualmente, la punta operativa o de trabajo de la sonda 10 vibra a la misma frecuencia que la señal de excitación, mientras que la amplitud de la vibración de la punta de la sonda operativa o de trabajo está determinada principalmente por la amplitud de la vibración de la señal de excitación. Si bien la amplitud de la señal de excitación puede estar predeterminada en ciertos instrumentos, la amplitud de la vibración de la punta variará dependiendo de la carga y de otros factores. En particular, la unidad 114 generadora de frecuencia de la FIG. 6 incluye un generador 120 de frecuencia y un amplificador 122. Unos controles 124 y 126 de sintonización están conectados operativamente al generador 120 y al amplificador 122, para permitir que un cirujano u otro operario optimice los valores de frecuencia y amplitud. La unidad 114 generadora de frecuencia puede incluir opcionalmente un temporizador 128, para determinar las duraciones de las señales de excitación y la señal de desconexión, si las hubiera. Un control 130 de duración está conectado operativamente al temporizador 128, para permitir al cirujano u otro operario modificar las duraciones de las señales de excitación y la señal de desconexión, si las hubiera.

La primera y la segunda señales de excitación (desbridamiento y terapia) pueden tener valores de frecuencia y/o de amplitud que varíen durante la operación del dispositivo quirúrgico de la FIG. 6. En particular, la señal de salida de la unidad 14 generadora de frecuencia, a través del conductor 118, puede ser una forma de onda continua en la que la frecuencia y/o amplitud varíe continuamente entre un intervalo de valores de desbridamiento (valor "D" alto a valor "D" bajo, en la FIG. 7) y un intervalo de valores de terapia (valor "T" alto a valor "T" bajo, en la Fig. 7). Por ejemplo, la amplitud de la señal de salida a través del conductor 118 puede variar en una curva continua, tal como un diente de sierra (FIG. 7), una señal en rampa (no ilustrada), una onda cuadrada (no ilustrada), etc. Pueden intercalarse en la forma de onda continua períodos sin amplitud (señal de desconexión), a intervalos.

Las frecuencias y amplitudes de las señales de excitación tienen unos valores máximos y mínimos predeterminados, como se muestra en la FIG. 7. Cuando el parámetro variable (frecuencia o amplitud) tiene un valor en el intervalo de desbridamiento, entre valor "D" alto y valor "D" bajo, se genera una cantidad efectiva de burbujas de cavitación en la zona de una herida para fragmentar el tejido y emulsionar el tejido dañado. Cuando el parámetro variable (frecuencia o amplitud) tiene un valor en el intervalo de terapia, entre valor "T" alto y valor "T" bajo, se genera una cantidad tan reducida de burbujas de cavitación en la zona de la herida que las vibraciones ultrasónicas se transmiten a los tejidos, de la zona de la herida, para estimular o promover el proceso de curación.

La FIG. 7 muestra un valor máximo predeterminado $D_{\text{máximo}}$ para la amplitud de la primera porción de excitación (desbridamiento) de la señal de salida, a través del conductor 118, y un valor mínimo predeterminado $D_{\text{mínimo}}$ para la amplitud de la segunda porción de excitación (desbridamiento) de la señal de salida de la unidad 114 generadora de frecuencia. La amplitud máxima, $D_{\text{máximo}}$, es sustancialmente mayor que la amplitud mínima, $D_{\text{mínimo}}$. Cuando la frecuencia varía entre la porción de desbridamiento de la señal de excitación y la porción de terapia de la señal de excitación, la frecuencia mínima de la porción de desbridamiento es sustancialmente menor que la frecuencia máxima de la porción de terapia de la señal de excitación. La frecuencia máxima es un armónico o sobretono de la frecuencia mínima.

El interruptor 116 es un interruptor manual que enciende el dispositivo, habilitando por ejemplo el generador 114 de frecuencia. El cirujano puede presionar el interruptor 116 de control para activar la sonda, que alternará entonces automáticamente entre el modo de desbridamiento (primera señal de excitación) y el modo de terapia (segunda señal de excitación).

En la realización de señal continua del dispositivo quirúrgico de la FIG. 6, el temporizador 128 puede funcionar para variar, por ejemplo, la velocidad a la cual la señal cambia entre los puntos mínimo y máximo, controlando así las duraciones de la porción de desbridamiento y la porción de terapia de la señal de excitación. Puede usarse una mayor complejidad en la función de señal continua, para proporcionar diferentes proporciones de tiempo en los modos de desbridamiento y de terapia. Las duraciones de las porciones de desbridamiento y de terapia de la señal de excitación pueden variar desde un nanosegundo hasta varios segundos o minutos.

Durante el uso del dispositivo ultrasónico de la FIG. 6, el cirujano pone una punta operativa de la sonda 110 en contacto con tejidos orgánicos de un paciente, en la zona de una herida. Durante el contacto la punta operativa con los tejidos, la unidad 114 generadora de frecuencia energiza la sonda 110 para hacer vibrar la punta operativa en amplitudes dentro del intervalo de desbridamiento, valor "D" alto a valor "D" bajo, y alternativamente con amplitudes en el intervalo de terapia, valor "T" alto a valor "T" bajo. Durante la operación en el intervalo de desbridamiento se

generan burbujas de cavitación, fragmentando así el tejido dañado y desbridando la zona de la herida. En el intervalo de terapia, se produce una cantidad sustancialmente reducida de burbujas de cavitación, lo que permite una mayor transmisión de energía vibratoria hacia los tejidos desbridados y mejora la curación.

5 El control 126 de sintonización permite al cirujano o usuario modificar el valor mínimo $D_{\text{mínimo}}$ y el valor máximo $D_{\text{máximo}}$. Cuando la frecuencia de la señal de excitación es diferente en las porciones de desbridamiento y de excitación de la señal, puede usarse el control 124 de sintonización para modificar los valores mínimo y máximo de la frecuencia. En general, el mínimo y el máximo seleccionados estarán en un intervalo cercano a las frecuencias de vibración naturales o resonantes de la sonda 110.

10 La presente invención contempla adicionalmente un procedimiento combinado de desbridamiento y terapia de heridas, en el que uno o más cirujanos usan dos herramientas quirúrgicas ultrasónicas diferentes, una primera sonda que funciona en modo de desbridamiento y una segunda sonda o instrumento que funciona en modo de terapia. El cirujano o cirujanos usan la sonda de desbridamiento en una zona de trauma durante un tiempo
15 adecuado, para eliminar el tejido necrótico de la zona, y luego usan el instrumento de terapia sobre el tejido desbridado para estimular una respuesta de cicatrización. La duración o el intervalo en el que la punta operativa del instrumento de terapia está en contacto con la superficie desbridada del tejido puede medirse con un temporizador.

Debe observarse que la aplicación de energía ultrasónica, ya sea en el modo de desbridamiento o en el modo de
20 terapia, puede efectuarse de forma continua o en pulsos, independientemente de si se utilizan una o dos sondas. Los pulsos pueden ser de corta duración, del orden de milisegundos o menos, con intervalos de duración similar entre los pulsos, o pueden ser de hasta un segundo o dos. Por supuesto, los intervalos entre los pulsos pueden tener duraciones que difieran de las duraciones de los propios pulsos.

Además, cuando se usa un modo pulsátil, el instrumento ultrasónico puede estar provisto de controles para modificar
25 las duraciones de los pulsos y los intervalos entre los pulsos, de acuerdo con las exigencias del momento según lo determine el cirujano.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto quirúrgico, que comprende:

5 una sonda ultrasónica (18, 24, 44) que tiene una punta operativa (28, 49);
 medios para energizar la sonda (18, 24, 44), para hacer vibrar la punta operativa (28, 48) al menos a una primera
 frecuencia ultrasónica y al menos con una primera amplitud de excursión de la punta, preseleccionadas para
 generar burbujas de cavitación para fragmentar tejido dañado y desbridar una zona de una herida;
 un instrumento ultrasónico que tiene una punta de trabajo; y
 10 medios para energizar dicho instrumento, para hacer vibrar la punta de trabajo al menos a una segunda
 frecuencia ultrasónica y al menos con una segunda amplitud de excursión de la punta, preseleccionadas para
 producir una cantidad sustancialmente reducida de burbujas de cavitación, lo que permite una mayor transmisión
 de energía vibratoria hacia los tejidos desbridados y mejora la cicatrización,

15 en el que dicha sonda (18, 24, 44) tiene un vástago (19, 25) y un cabezal (20, 26) de la sonda, dicho instrumento es
 dicha sonda (18, 24, 44) y dicha punta de trabajo es dicha punta operativa (28, 48), dichos medios para energizar
 dicha sonda (18, 24, 44), para hacer vibrar la punta operativa (28, 48) a dicha primera frecuencia ultrasónica y con
 dicha primera amplitud de excursión de la punta, incluye un generador (102, 114) de frecuencia que produce una
 primera excitación señal, que tiene dicha primera frecuencia ultrasónica y una primera amplitud de señal que resulta
 20 en dicha primera amplitud de excursión de la punta, comprendiendo adicionalmente un dispositivo (104, 106, 108,
 116, 124, 126, 130) de control conectado operativamente a dicho generador (102, 114) de frecuencia, para operar el
 mismo para producir una segunda señal de excitación que tenga dicha segunda frecuencia ultrasónica y una
 segunda amplitud de señal que resulte en dicha segunda amplitud de excursión de la punta; **caracterizado por que**
 25 dicho cabezal de la sonda presenta un cabezal agrandado asimétrico (26) con una cara terminal distal (28), truncada
 o biselada, situado en un plano (P2) que no es perpendicular al eje longitudinal (30) de la sonda, estando provisto
 dicho cabezal (20, 26,50) de la sonda de cuatro superficies laterales planas (48) que se extienden generalmente
 paralelas a dicho eje longitudinal de dicho vástago (19, 25), estando dichas superficies laterales (48) separadas
 lateralmente hacia fuera con respecto a dicho vástago (19, 25), y adicionalmente **caracterizado por que** dichas
 30 primera y segunda frecuencias ultrasónicas son ambas de 22,5 kHz, dicha primera excursión de la punta es de 50 o
 60 micras, y dicha segunda excursión de la punta es de 30 micras o menos.

2. El conjunto definido en la reivindicación 1, adicionalmente **caracterizado por que** dicha primera frecuencia
 ultrasónica, dicha primera amplitud de señal, dicha segunda frecuencia ultrasónica, y dicha segunda amplitud de
 35 señal tienen valores predeterminados o preestablecidos, de modo que las sucesivas activaciones de dicho
 dispositivo (104, 106, 108, 116, 124, 126, 130) de control provoquen la ciclación entre una pluralidad de señales que
 incluyen dicha primera señal de excitación y dicha segunda señal de excitación.

3. El conjunto definido en la reivindicación 2, adicionalmente **caracterizado por que** dicha pluralidad de señales
 40 incluye una señal de desconexión, de modo que la vibración de dicha sonda (18, 24, 44) se frene o retrase al menos
 entre un período de generación de dicha primera señal de excitación y un período de generación de dicha segunda
 señal de excitación.

4. El conjunto definido en la reivindicación 1, en el que dichos dispositivos (104, 106, 108, 116, 124, 126, 130) de
 45 control están conectados operativamente a dicho generador (102, 114) de frecuencia para modificar valores de al
 menos una de dicha primera frecuencia ultrasónica, dicha primera amplitud de excursión de la punta, dicha segunda
 frecuencia ultrasónica y dicha segunda amplitud de excursión de la punta.

5. El conjunto definido en la reivindicación 1, adicionalmente **caracterizado por que** dicho generador (102, 114) de
 50 frecuencia está adaptado para alternar automáticamente entre la producción de dicha primera señal de excitación y
 dicha segunda señal de excitación.

6. El conjunto definido en la reivindicación 5, adicionalmente **caracterizado por que** dicho generador (102, 114) de
 55 frecuencia está adaptado para producir una señal de desconexión que tenga una tercera duración, para interrumpir
 temporalmente la vibración de dicha sonda (18, 24, 44).

7. El conjunto definido en la reivindicación 1, adicionalmente **caracterizado por que** dicho generador (102, 114) de
 60 frecuencia está adaptado para producir una señal de excitación variable que incluya dicha primera frecuencia
 ultrasónica y una primera amplitud de señal, al menos en un momento dado durante un ciclo de funcionamiento,
 incluyendo dicha segunda señal de excitación variable adicionalmente dicha segunda frecuencia ultrasónica y una
 segunda señal amplitud, al menos en un momento dado durante dicho ciclo de funcionamiento.

8. El conjunto definido en la reivindicación 7, adicionalmente **caracterizado por que** dicha señal de excitación
 variable tiene una amplitud de señal que está de acuerdo con una forma de onda alternante.

9. El conjunto definido en la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un temporizador para establecer una
 65 primera duración en la que se hace vibrar dicha punta operativa (28, 48) en contacto con dichos tejidos, y una

segunda duración en la que se hace vibrar dicha punta operativa en contacto con dichos tejidos.

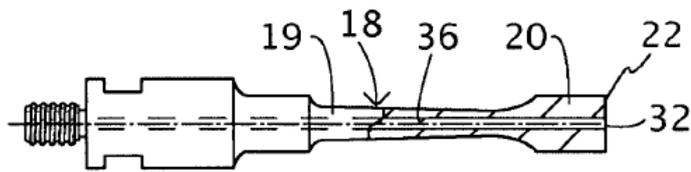
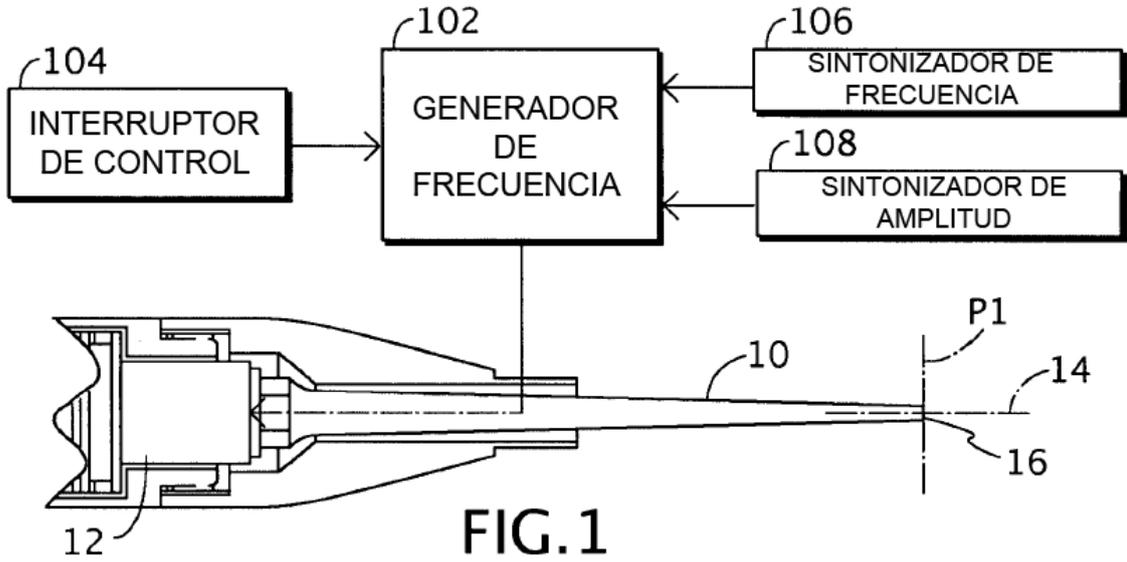


FIG.2A

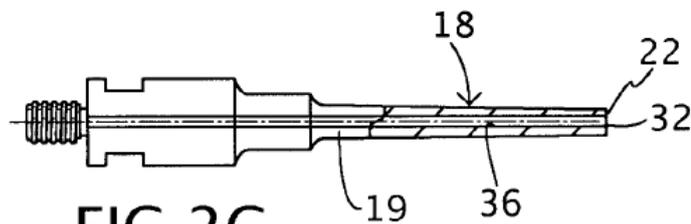


FIG.2C

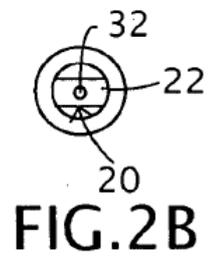


FIG.2B

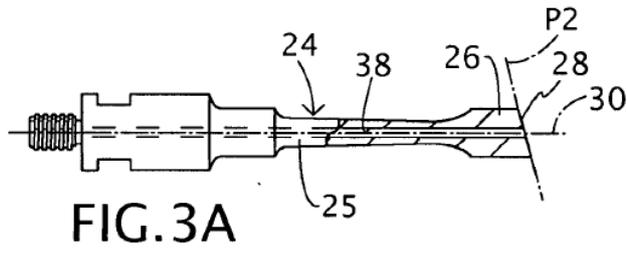


FIG. 3A

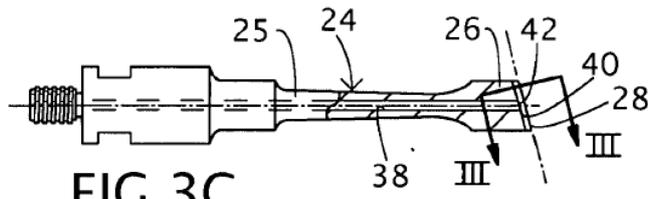


FIG. 3C

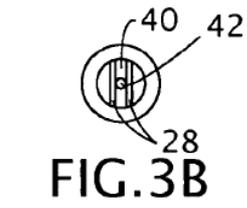


FIG. 3B



FIG. 3D

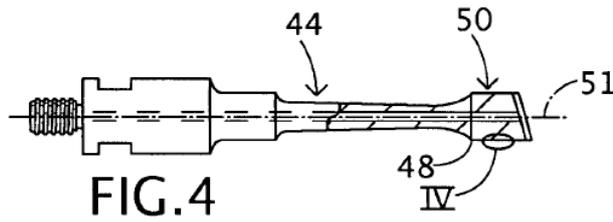


FIG. 4



FIG. 4A

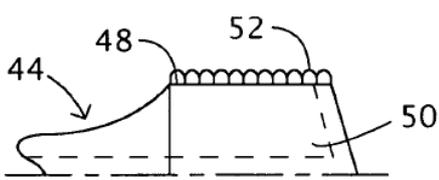


FIG. 4B

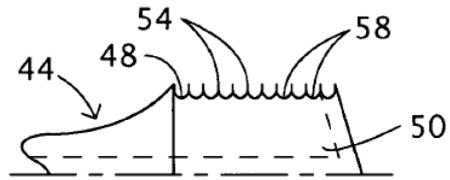


FIG. 4C

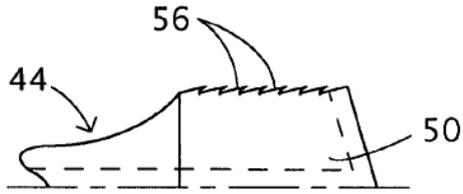


FIG. 4D

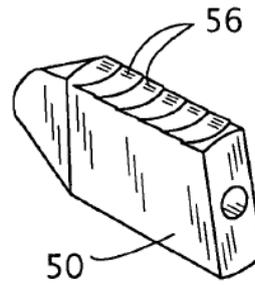


FIG. 4E

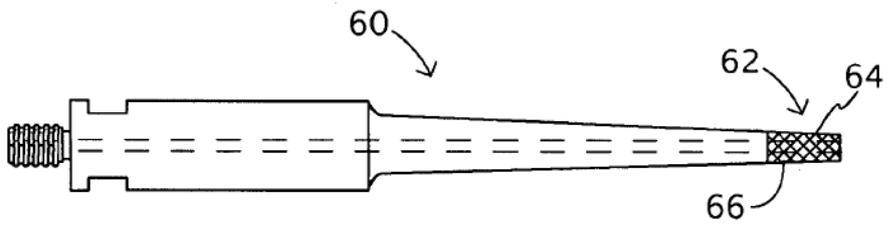


FIG. 5

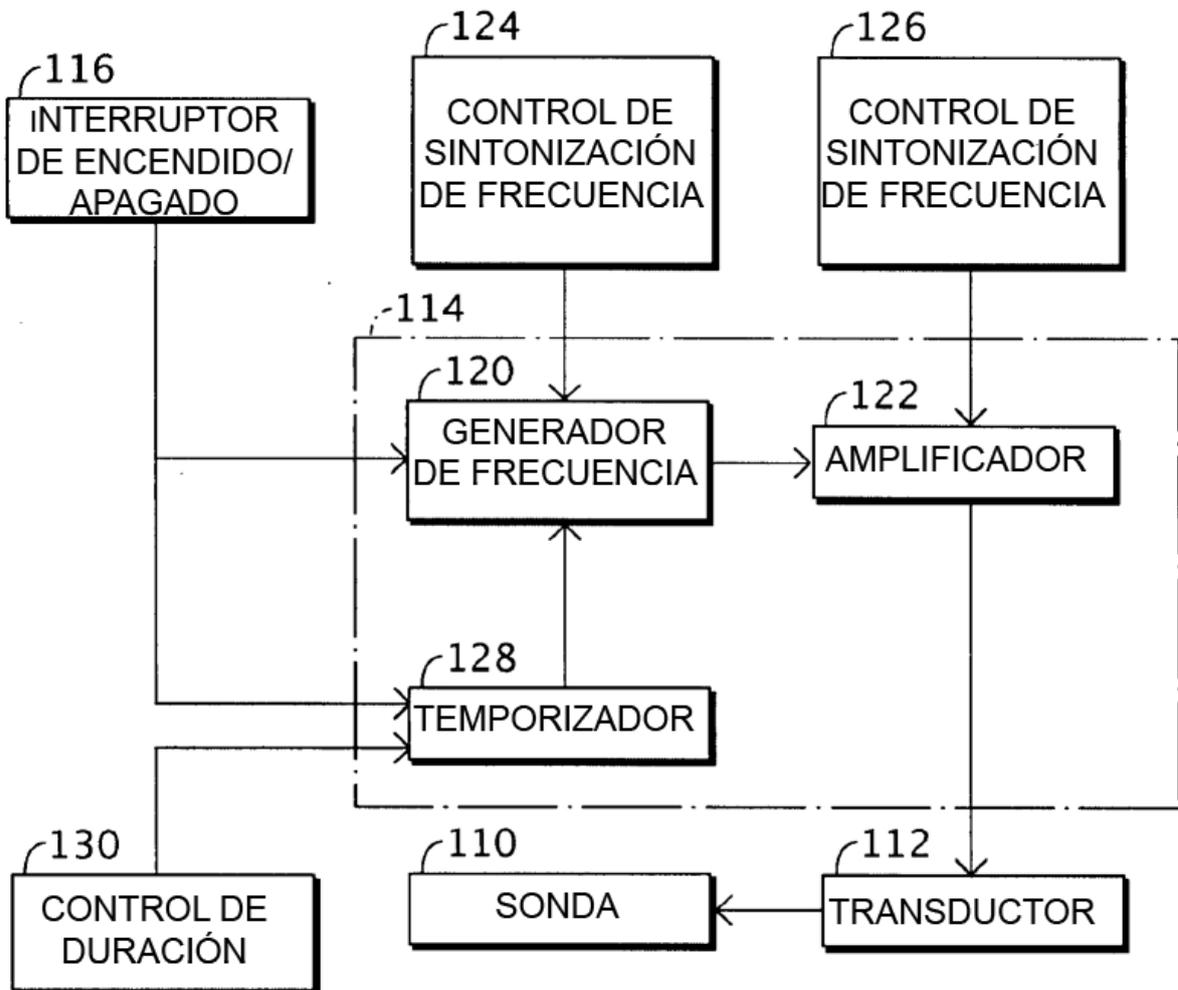


FIG.6

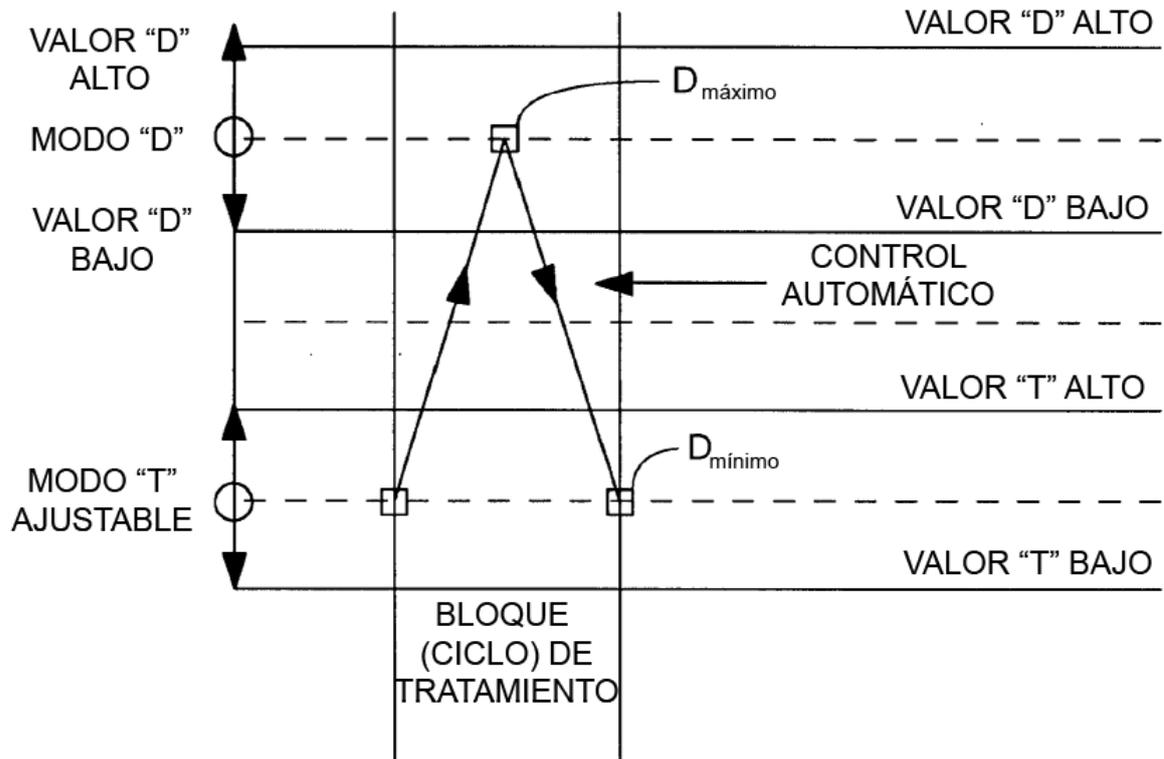


FIG.7