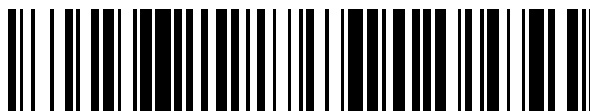


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 361**

51 Int. Cl.:

A61B 18/04 (2006.01)

A61B 18/18 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2014 PCT/GB2014/053758**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.07.2015 WO15097446**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2014 E 14815830 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2018 EP 3086730**

54 Título: **Asa quirúrgica con capacidad para suministrar energía electromagnética y/o plasma térmico a un tejido biológico**

30 Prioridad:

23.12.2013 GB 201322850

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

24.04.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HANCOCK, CHRISTOPHER PAUL y
WHITE, MALCOLM**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 710 361 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

Asa quirúrgica con capacidad para suministrar energía electromagnética y/o plasma térmico a un tejido biológico

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un aparato electroquirúrgico en el que se usa energía de radiofrecuencia y/o frecuencia de microondas para tratar tejido biológico al causar hemostasia (es decir, el sellado vasos sanguíneos rotos promoviendo la coagulación de la sangre) y, junto con un flujo de gas, generar y mantener un plasma térmico. En particular, la invención se refiere al uso de estas técnicas electroquirúrgicas en el contexto de un asa quirúrgica, por ejemplo, para su uso en un procedimiento de polipectomía. Por ejemplo, la invención se puede aplicar a un asa quirúrgica adecuada para la inserción en el canal del instrumento de un endoscopio (o cualquier otro tipo de dispositivo óptico usado en el tracto gastrointestinal (GI) o en cualquier otro lugar de un cuerpo humano o animal), que incluye un medio para introducir energía electromagnética y/o plasma térmico en tejido biológico.

15 Antecedentes de la invención

La coagulación con plasma de argón (CPA) o la coagulación con haz de argón (ABC, por sus siglas en inglés) es una técnica quirúrgica conocida para controlar el sangrado de la superficie de una manera que no requiere contacto físico entre una sonda quirúrgica que suministra el plasma y la lesión. La CPA se puede realizar por endoscopia, por lo que un chorro de gas argón es dirigido a través de una sonda que pasa a través de un endoscopio. La ionización del gas argón a medida que se emite, crea el plasma que causa la coagulación.

Para generar el plasma es deseable tener un campo eléctrico alto (por ejemplo, aplicando directamente un alto voltaje o configurando una condición de alta impedancia que provoque un alto voltaje). Por lo general, esto se realiza mediante la aplicación de un pulso de alto voltaje de RF (por ejemplo, de 500 V a 2 kV) entre un electrodo activo y un electrodo de retorno que están separados por una pequeña distancia, por ejemplo, de menos de 1 mm, por un corto período de tiempo, por ejemplo, en un intervalo de 1 ms a 10 ms. El campo eléctrico alto puede descomponer el gas para iniciar un plasma. En una realización explicada en el documento WO 2009/060213, una condición de alto voltaje (alta impedancia) se configura usando un circuito de retorno que usa un circuito oscilador de baja frecuencia (por ejemplo, radiofrecuencia), por ejemplo funcionando a 100 kHz y un transformador cuyo enrollamiento primario está conectado al circuito oscilador de bajo voltaje por un controlador y dispositivo de conmutación adecuados (por ejemplo, un chip de control de puerta y un MOSFET de potencia o BJT). La disposición genera pulsos o picos de alto voltaje que generan o inician el plasma de otra manera. Una vez generado, la impedancia cae y el plasma puede mantenerse mediante un suministro de energía de microondas.

Los pólipos en el tracto GI se pueden eliminar mediante un asa de uso médico en un procedimiento endoscópico, por ejemplo, usando un colonoscopio. En el caso de pólipos pedunculados, el asa se pasa sobre el pólipo y se aprieta alrededor del cuello del pólipo para extirpar el pólipo. El cuello del pólipo puede cortarse pasando una corriente de radiofrecuencia (RF) a través del tejido biológico. La corriente también puede facilitar la cauterización.

Los pólipos sésiles se pueden eliminar de una manera similar. Es preferible "rellenar" tales pólipos antes de la extracción mediante la inyección de solución salina o hialuronato de sodio, debajo del pólipo para levantarlos y separarlos de la pared del colon circundante. Esto puede ayudar a reducir el riesgo de perforación intestinal.

Se conoce la incorporación de electrodos en el bucle de un asa para proporcionar un medio integrado para suministrar la corriente de RF. Ambos son monopolares, para su uso con una almohadilla de conexión a tierra separada unida al paciente, y se conocen disposiciones bipolares.

Una desventaja de las asas de corte por RF conocidas es el alto nivel de potencia eléctrica (en particular el uso de altos voltajes) necesario para iniciar la acción de corte, ya que conlleva el riesgo de daños térmicos no deseados en la pared intestinal. Por ejemplo, el voltaje máximo asociado con la coagulación monopolar y bipolar puede ser superior a 4.500 V y 450 V, respectivamente. Además, el uso de dispositivos monopolares otorga poco o ningún control sobre la trayectoria actual, lo que significa que la energía puede no ser suministrada de manera precisa o controlable a las regiones deseadas del tejido.

El documento de EE. UU. N.º 2010/0137857 describe múltiples diseños de antenas para entregar energía de microondas a tejidos biológicos.

60 Sumario de la invención

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. Los aspectos, realizaciones y ejemplos descritos de la presente divulgación que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se proporcionan meramente con fines ilustrativos.

En su forma más general, la presente invención proporciona un dispositivo electroquirúrgico que incluye un asa y un medio para suministrar plasma térmico al tejido biológico rodeado por el asa. El asa puede ser un asa "fría", es decir, formada por una pieza de material (por ejemplo, material aislante) que no interactúa con los componentes eléctricos del dispositivo. Como alternativa, el asa puede estar activa, es decir, conectada para recibir RF y/o energía de microondas para ser irradiada en el área rodeada por el asa. Por lo tanto, la presente invención puede proporcionar un dispositivo electroquirúrgico que sea capaz de generar, dentro de un área rodeada por un asa quirúrgica, cualquiera de los siguientes: (i) un plasma para realizar la coagulación de la superficie, (ii) un campo de microondas no ionizante (en ausencia de plasma) para realizar la coagulación a un nivel más profundo, y (iii) un campo de RF para ayudar con el corte.

La funcionalidad de plasma puede ser útil de la misma manera que la técnica de CPA convencional, por ejemplo para tratar el sangrado de la superficie, como ser, durante el cierre del asa. La funcionalidad del campo de microondas puede usarse para tratar úlceras pépticas o coagular grandes vasos sanguíneos, por ejemplo, para sellar los vasos sanguíneos antes de cortar con el asa. La funcionalidad del campo de RF se puede usar para cortar a través de un vaso sanguíneo o región del tejido después de la coagulación. El procedimiento de corte de RF se puede realizar sin requerir tampoco la aplicación de fuerza física.

De acuerdo con la invención, se proporciona un asa quirúrgica como se establece en la reivindicación 1. El asa quirúrgica comprende: una sonda alargada que comprende un cable coaxial para transportar radiofrecuencia (RF) y/o energía electromagnética (EM) de frecuencia de microondas, y una punta de sonda conectada en el extremo distal del cable coaxial para recibir la RF y/o la energía de microondas; un paso de gas para transportar gas a través de la sonda alargada hasta la punta de la sonda; y un bucle retráctil montado en la punta de la sonda para rodear un área que contiene tejido biológico más allá de la punta de la sonda, en la que el cable coaxial comprende un conductor interno, un conductor externo y un material dieléctrico que separa el conductor interno del conductor externo, en la que la punta de la sonda que comprende un primer electrodo conectado al conductor interno del cable coaxial y un segundo electrodo conectado al conductor externo del cable coaxial, y en la que el primer electrodo y el segundo electrodo están dispuestos para producir un campo eléctrico a partir de la RF recibida y/o de la energía EM de frecuencia de microondas a través de un paso de flujo de gas recibido desde el paso de gas para producir un plasma térmico o no térmico en el área rodeada por el bucle retráctil. En uso, la punta de la sonda está conectada para recibir energía de radiofrecuencia (RF) y/o de frecuencia de microondas desde un generador, y también define un paso de flujo para un gas.

En una primera configuración, la punta de la sonda define una estructura bipolar (por ejemplo, coaxial) para producir un campo eléctrico alto a partir de la energía de frecuencia de microondas y/o RF recibida a través del paso de flujo para que el gas genere y mantenga el plasma. Por ejemplo, se puede usar un pulso corto (por ejemplo, que tenga una duración de 10 ms o menos, por ejemplo, entre 1 ms y 10 ms) de energía de RF para generar el plasma. La salida para el plasma se encuentra en la base del asa, y por lo tanto, se lo entrega al área rodeada por el asa.

El primer electrodo y el segundo electrodo pueden moverse entre sí en una segunda configuración en la que el primer electrodo se extiende distalmente más allá del segundo electrodo para formar una estructura radiante para emitir un campo EM de microondas hacia fuera desde la punta de la sonda. En la segunda configuración, la punta de la sonda define una estructura de antena para emitir energía de microondas no ionizante hacia el tejido. La estructura de la antena puede ser una antena monopolo radiante, que puede presentar la forma de un cilindro, una esfera, un alambre rígido o una hélice o una antena en torniquete que es capaz de emitir hacia el exterior (es decir, hacia afuera de la sonda), un campo eléctrico de la energía de frecuencia de microondas recibida. Por lo tanto, en la primera configuración, el dispositivo puede usar una o ambas, la energía de RF y la de microondas, mientras que en la segunda configuración, el dispositivo usa principalmente energía de microondas. En cualquiera de las configuraciones, el suministro de energía de microondas o de plasma puede intercalarse con el suministro de un campo de RF que tiene una forma de onda adecuada para cortar tejido. La forma de onda de la energía de RF usada para generar el plasma puede ser un pulso de alta amplitud, mientras que la forma de onda para cortar tejido puede comprender una onda continua que tiene una amplitud más baja.

Puede ser posible que el campo de microondas no ionizante se genere sin movimiento relativo del primer y del segundo electrodo, por ejemplo, simplemente mediante el suministro de energía de microondas en ausencia de gas. Sin embargo, se puede producir un efecto de campo más uniforme en el área rodeada por el bucle si el segundo electrodo se retira del primer electrodo, es decir, si el primer electrodo sobresale ligeramente en el bucle retráctil.

El bucle retráctil puede estar formado de material aislante, por lo que no interactúa eléctricamente con el resto del dispositivo. Sin embargo, la eficacia de la segunda configuración puede mejorarse si el bucle retráctil está hecho de material conductor y está acoplado al primer electrodo. Para lograr esto, el asa puede incluir una base de asa en un extremo distal para el cable coaxial, teniendo la base del asa un par de canales de alimentación, en el que cada canal de alimentación recibe una longitud del material conductor que forma el bucle retráctil, en el que, en la segunda configuración, el primer electrodo comprende una porción distal que sobresale hacia el área rodeada por el bucle retráctil para actuar como una antena monopolo de microondas radiante, y una porción proximal que se extiende a través de la base del asa junto al par de canales de alimentación. El bucle retráctil puede así acoplar energía de la porción proximal e irradiarla al área rodeada por el bucle.

Además, en esta disposición, el primer electrodo y el segundo electrodo o la longitud del material conductor que forma el bucle retráctil forman electrodos activos y de retorno para una señal de RF transmitida por el cable coaxial. Por ejemplo, la antena monopolo de microondas y el bucle retráctil pueden formar electrodos activos y de retorno para una señal de RF transmitida por el cable coaxial. Se puede formar una ruta de conducción preferencial en el extremo distal de la sonda cuando la antena monopolo de microondas está muy cerca (por ejemplo, alrededor de 0,5 mm) del extremo distal del segundo electrodo o de una porción proximal del bucle retráctil. Esto puede permitir que este dispositivo muestre una función de corte en el extremo distal de la sonda. Esta función puede ser particularmente útil para eliminar una lengüeta final de tejido que permanezca dentro del bucle retráctil.

- 5
- 10 En la primera configuración, el plasma se puede generar usando energía de microondas o de RF. Puede usarse energía de microondas para mantener el plasma después de que se genere. Esta disposición puede ofrecer una ventaja sobre el plasma de RF usado en los sistemas electroquirúrgicos convencionales, donde el campo eléctrico puede colapsar debido a la capacitancia del cable y la carga causada por las variaciones tisulares.
- 15 La impedancia del plasma se ajusta preferentemente a la impedancia del aplicador (y del sistema de suministro de energía) a la frecuencia de la energía de microondas para permitir la transferencia eficiente de la energía de microondas, producida por la fuente de microondas, al plasma. Cuando se usa energía de microondas, el aplicador y/o el generador pueden sintonizarse (estática o dinámicamente) para asegurar que el plasma se adapte a la carga presentada por el tejido. En las frecuencias de microondas, el cable forma una línea de transmisión de elementos distribuidos, donde la adaptación de impedancia entre el aplicador y la fuente de energía está determinada por la impedancia de la fuente del generador de microondas, la impedancia característica del cable (línea de transmisión), la impedancia de la estructura del aplicador en sí y la impedancia del tejido. Si la impedancia característica del cable es la misma que la impedancia de salida de la fuente, entonces toda la potencia de microondas se entregará en el aplicador, menos la atenuación causada por el cable (pérdidas dieléctricas y del conductor). Si la impedancia del aplicador y el tejido es la misma que la impedancia característica del cable, la potencia máxima disponible en la fuente se transferirá a la carga de tejido/plasma. Se pueden hacer ajustes a la estructura del aplicador para mantener la mejor adaptación de impedancia entre el aplicador y la carga de tejido/plasma, como se explica a continuación. Los ajustes también se pueden hacer en el generador o en la interfaz entre el extremo distal del primer cable y el extremo proximal del segundo cable (instrumento). Estos ajustes pueden tener forma de un cambio de capacitancia y/o inductancia de una red que se adapte, es decir, una adaptación de sintonización.
- 20
- 25
- 30

El gas puede ser argón, o cualquier otro gas adecuado, por ejemplo, dióxido de carbono, helio, nitrógeno, una mezcla de aire y uno cualquiera de estos gases, es decir, 10 % de aire/90 % de helio. El alto campo eléctrico para generar el plasma puede ser causado por la creación de una condición de alta impedancia para la energía EM de RF o la energía EM de microondas en la punta de la sonda. Esto se puede lograr mediante la selección de una geometría adecuada para el primer y el segundo electrodos. Por ejemplo, una pieza de material dieléctrico aislante, como el cuarzo u otro material similar de baja pérdida, puede ubicarse entre el primer y el segundo electrodos en la primera configuración. Esto reduce el campo eléctrico dentro del material dieléctrico aislante y provoca un aumento consecuente en el campo eléctrico en el espacio lleno de gas al lado del material dieléctrico de aislamiento. En la primera configuración, el segundo electrodo puede estar dispuesto para extenderse más allá (por ejemplo, en forma más distal que) el primer conductor para garantizar que no se emita radiación no ionizante.

- 35
- 40
- 45 En una realización preferida, el asa es capaz de recibir tanto energía de RF como de microondas. La energía EM de RF puede ser para generar el plasma y puede recibirse como un pulso de alto voltaje. La energía EM de microondas es para mantener el plasma, es decir, suministrar energía al plasma para mantener el estado de ionización. Esto también puede ser recibido como un pulso. El plasma puede generarse repetidamente de manera que produzca un haz de plasma casi continuo. La ventaja de esta disposición sobre el dispositivo de CPA convencional que usa solo energía EM de RF es que el plasma no colapsará debido a la carga capacitiva o al cambio de un entorno seco a húmedo. Además, la naturaleza de doble configuración del instrumento le permite cambiar a un estado adecuado para la coagulación profunda, donde el segundo electrodo (y el material dieléctrico aislante) se retira a una distancia donde el primer electrodo se expone de manera tal que actúa como una estructura de antena monopolo de microondas radiante como se explica a continuación.
- 50

En los dispositivos de plasma de RF convencionales, la capacitancia del cable y los altos voltajes requieren una alta corriente de transmisión de RF para mantener el plasma. Por ejemplo, podemos aplicar la ecuación bien conocida:

$$I = C \frac{dV}{dt}$$

a un cuarto de ciclo a 400 kHz, donde dt es $(2,5/4) \mu s = 625 \text{ ns}$. Si la capacitancia del cable es de 300

pF y la tensión máxima requerida es de 400 V, entonces $I = 300 * 400/625 = 0,192 \text{ A}$, que es relativamente alta. La señal de microondas tiene un voltaje mucho más bajo, por ejemplo de aproximadamente 20 V, y por lo tanto, supera esta desventaja.

- 60
- 65 También puede ser posible generar el plasma usando la energía de frecuencia de microondas, por ejemplo, mediante el uso de un resonador de microondas o un transformador de impedancia, es decir, un transformador de cuarto de onda que transforma un voltaje bajo en un voltaje más alto para generar el plasma usando una línea de transmisión de impedancia más alta que tiene un cuarto de onda (o un múltiplo impar del mismo) de largo en la frecuencia de operación. Esta línea de alta impedancia se puede activar para generar el plasma y se puede apagar

(es decir, para volver a una línea de impedancia más baja) una vez que el plasma ha sido generado y se requiere para mantener el plasma. Preferentemente, se puede usar un PIN de potencia o un diodo de capacidad variable para cambiar entre los dos estados, aunque puede ser posible usar un interruptor coaxial o de guía de ondas.

5 La sonda alargada puede comprender un manguito que rodea el cable coaxial. El manguito puede actuar para proteger el cable coaxial, pero también puede definir el paso del gas, por ejemplo como un espacio entre una superficie interior del manguito y una superficie exterior del cable coaxial. El paso de gas puede tener un orificio de entrada ubicado en un extremo proximal del manguito para conectarse a una fuente de gas (por ejemplo, un cartucho de gas a presión o similar).

10 Además, el manguito puede ser el medio para provocar un movimiento relativo entre el primer y el segundo electrodos. El movimiento relativo entre el primer y el segundo electrodos se puede lograr deslizando un catéter conductor (por ejemplo, metálico) por un cable coaxial de microondas, cuyo conductor externo también puede ser metálico. En esta configuración, la superficie interna del catéter (o tubo que se desliza por el cable coaxial) debe hacer un buen contacto eléctrico con el conductor externo del cable coaxial. Esto se puede lograr proporcionando una estructura conductora permeable al gas que sea deslizable con relación al segundo electrodo o electrodo externo del cable coaxial y permita que el gas fluya a través de él. La estructura conductora permeable al gas puede ser cualquiera de las siguientes: una malla conductora; una jaula de alambres o resortes conductores que se extienden radialmente; y una pluralidad de dientes que sobresalen radialmente espaciados en forma circunferencial. Por lo tanto, la estructura conductora permeable al gas puede proporcionar una pluralidad de (por ejemplo, cuatro o más) conexiones circunferenciales o se necesitará producir puntos de contacto para asegurar que se realice una buena conexión eléctrica para la señal de microondas. Esta solución puede proporcionar un equilibrio entre tener suficientes puntos de conexión para crear un ambiente apropiado para que la energía de microondas se propague, para permitir que fluya suficiente gas y permitir que el catéter externo se mueva sobre el cable coaxial con relativa facilidad.

25 En una realización, el segundo electrodo puede montarse o formarse en el extremo distal del manguito, y el manguito puede ser retráctil con respecto al cable coaxial. En otras palabras, el manguito puede ser capaz de ser retirado para revelar el primer electrodo en la punta de la sonda. El manguito puede ser coaxial con el cable coaxial. Así, el primer y el segundo electrodos pueden ser coaxiales entre sí en la primera configuración. El segundo electrodo puede ser una banda anular de material conductor en el extremo distal del manguito. El material dieléctrico mencionado anteriormente puede ser un collar de cuarzo montado en el manguito hacia adentro de la banda anular. De forma alternativa o adicional, el material dieléctrico puede ser parte del electrodo interno, como se explica a continuación.

35 El manguito retráctil puede comprender dos o más secciones telescópicas. Las secciones telescópicas pueden tener un sello hermético a los fluidos entre ellas para evitar que el gas se escape. El manguito exterior deslizable se puede retraer o extender usando un sistema mecánico o electromecánico, es decir, un deslizador mecánico, un motor lineal o una disposición de motor de velocidad gradual. Como se explica a continuación, la posición del manguito exterior con respecto al conductor externo del cable coaxial se puede determinar mediante una pérdida de retorno o una medición de ajuste/desajuste de impedancia realizada usando una potencia reflejada o una medición de potencia directa y reflejada, es decir, un reflectómetro o medición de puente de relación de ondas estacionarias, usando uno o más detectores dentro del generador o dentro de la sonda.

45 El primer electrodo puede ser una estructura de antena monopolo de microondas de radiación acoplada para recibir energía EM de RF y/o de microondas desde el cable coaxial. El conductor externo del cable coaxial puede estar conectado a tierra para formar una alimentación desbalanceada o puede estar flotando para formar una alimentación balanceada a la antena, es decir, donde sube y baja el voltaje en ambos conductores. Preferentemente, el primer electrodo está configurado para actuar como una antena de microondas para emitir un campo de microondas correspondiente a la radiación EM de microondas recibida. Por ejemplo, la estructura radiante monopolar puede comprender un cilindro de material dieléctrico que tiene un extremo distal semiesférico que rodea una longitud del conductor interno del cable coaxial que sobresale más allá del conductor externo y se extiende a través del cilindro de material dieléctrico para sobresalir en su extremo distal semiesférico. Otras formas de extremos distales son posibles, por ejemplo, de balón o de extremo plano. El cilindro puede estar hecho de material cerámico de baja pérdida. La presencia del cilindro dieléctrico puede mejorar el suministro de energía al tejido, por ejemplo, reduciendo la cantidad de potencia reflejada. El extremo de la longitud del conductor interno que sobresale del extremo distal semiesférico del cilindro puede ser redondeado, por ejemplo, con forma de media esfera, para proporcionar un campo de emisión más uniforme.

60 La sonda se puede usar laparoscópicamente o se puede dimensionar para que se pueda insertar a través de un dispositivo óptico, por ejemplo, a través del canal del instrumento de un endoscopio, gastroscopio, broncoscopio o similar. Por ejemplo, el cable coaxial puede tener un diámetro de 2,5 mm o menos, preferentemente de 2,2 mm o menos. El manguito puede tener un diámetro exterior inferior a 2,6 mm, preferentemente inferior a 2,5 mm. Para instrumentos laparoscópicos más grandes, el diámetro externo puede ser de 3 mm o más, y se puede usar un cable coaxial de mayor diámetro.

65 El bucle retráctil puede estar hecho de cualquier material en forma de cable adecuado, por ejemplo, nitinol, nailon,

alambre de metal o similares. Preferentemente, el material tiene propiedades de retención de forma de modo que adopta automáticamente una configuración de bucle al ser liberado de una configuración de retracción. Por lo tanto, el bucle retráctil puede comprender un cable que se extiende más allá del extremo distal del cable coaxial, estando dispuesto el cable para adoptar naturalmente una forma de bucle entre dos extremos situados en el extremo distal del cable coaxial. El bucle retráctil puede ser ajustable para variar la longitud del cable entre los dos extremos.

El bucle retráctil puede moverse con respecto a la base del asa, por ejemplo, dentro y fuera de un canal de almacenamiento formado en el manguito que rodea el cable coaxial. Preferentemente, el bucle retráctil es móvil con relación al cable coaxial. Sin embargo, puede ser posible que el bucle retráctil esté fijo con relación al cable coaxial y que la retracción se realice moviendo una cubierta tubular con respecto al cable coaxial sobre el bucle.

Un cable de tracción puede estar conectado o formado integralmente con el bucle retráctil. El cable de tracción puede extenderse hasta el extremo proximal del cable coaxial para permitir al operador desplegar el asa. El cable de tracción se puede conectar a un mecanismo deslizante (por ejemplo, un mecanismo deslizante manual) en el extremo proximal del dispositivo. El cable de tracción puede transportarse desde el extremo proximal al extremo distal a través de un paso en el manguito. Es deseable que la traslación entre la longitud del movimiento del deslizador en el extremo proximal y la apertura y cierre del bucle (o cambios en el diámetro una vez que sale del extremo del catéter o tubo) sea consistente. Se puede unir un tubo lubricante delgado (por ejemplo, pegado) a la cubierta exterior del cable coaxial para que actúe como una guía para el cable de tracción (o cables de tracción). Como alternativa, se podría usar un tubo termocontraíble de paredes muy delgadas para unir el tubo guía al cable coaxial. El tubo guía se extiende preferentemente en línea recta a lo largo del eje del cable coaxial.

Se puede insertar un tubo de múltiples orificios dentro de la estructura para proporcionar canales o espacios separados para el cable de tracción (o cables de tracción) y el cable coaxial. Como alternativa, se puede unir un solo tubo al conductor externo del cable coaxial para contener el cable de tracción con el fin de evitar que el cable de tracción se retuerza alrededor del cable coaxial.

La orientación del bucle puede estar relacionada con la orientación del pasaje en el manguito. Por lo tanto, el plano del bucle puede ser ajustarse girando el manguito. Preferentemente, el manguito es un cable trenzado capaz de transferir el par. Se puede montar una empuñadura para girar el manguito, por ejemplo, sujeta al extremo proximal.

La invención también puede expresarse como un aparato electroquirúrgico que comprende: un generador de señales de radiofrecuencia (RF) para generar radiación electromagnética (EM) de RF que tiene una primera frecuencia; un generador de señal de microondas para generar radiación EM de microondas que tiene una segunda frecuencia que es más alta que la primera frecuencia; un asa quirúrgica como la descrita anteriormente conectada para recibir la radiación EM de RF y la radiación EM de microondas; una estructura de alimentación para transportar la radiación EM de RF y la radiación EM de microondas a la sonda, comprendiendo la estructura de alimentación un canal de RF para conectar la sonda alargada al generador de señales de RF, y un canal de microondas para conectar la sonda alargada al generador de señales de microondas, una alimentación de gas conectada para suministrar gas al asa quirúrgica, en la que el aparato es operable para suministrar un plasma térmico o no térmico en el área rodeada por su bucle retráctil.

El primer electrodo y el segundo electrodo pueden moverse uno respecto al otro en una segunda configuración en la que el primer electrodo se extiende distalmente más allá del segundo electrodo para formar una estructura radiante para emitir un campo EM de microondas hacia fuera desde la punta de la sonda, en el que el aparato es operable para emitir un campo eléctrico no ionizante hacia afuera desde la punta de la sonda cuando el primer electrodo y el segundo electrodo están en la segunda configuración sin el gas suministrado a los mismos.

El aparato puede comprender un circuito de generación de señal de generación dispuesto para provocar que se entregue uno, o más pulsos de radiación EM de RF a la sonda para generar el campo eléctrico alto a través del paso de flujo para generar el plasma, en el que el circuito de generación de señal de generación incluye un conjunto de circuitos de control dispuesto para usar una característica detectable de un pulso de radiación EM de microondas en el canal de microondas para activar la generación del pulso de radiación EM de RF. La radiación EM de RF se usa para generar el plasma, mientras que la radiación EM de microondas se usa para mantener el plasma. Al coordinar el suministro de un pulso de generación de RF con un pulso de radiación EM de microondas como se describió anteriormente, el aparato es capaz de generar el plasma con mayor certeza.

El aparato puede comprender, además, un detector de señal de microondas para realizar un muestreo de la potencia directa y reflejada en el canal de microondas y generar, a partir de ella, una señal de detección de microondas indicativa de la potencia de microondas suministrada por la sonda; y un controlador en comunicación con el detector de señal de microondas para recibir la señal de detección de microondas, en el que el controlador es operable para seleccionar un perfil de suministro de energía para la radiación EM de microondas, siendo el perfil de suministro de energía para la radiación EM de microondas para la coagulación de tejido, en el que el controlador comprende un microprocesador digital programado para emitir una señal de control de microondas para el generador de señales de microondas, siendo la señal de control de microondas para configurar el perfil de suministro de energía para la radiación EM de microondas, y en el que el controlador está dispuesto para determinar

un estado para el control de señales de microondas basado en la señal de detección de microondas recibida. La disposición se puede usar para medir la señal de microondas reflejada, por lo que la señal de detección de microondas es representativa de si se ha generado o no un plasma. El detector de señal también puede estar dispuesto para monitorear continuamente la radiación EM de microondas reflejada y directa para garantizar que se mantenga la mejor adaptación de impedancia durante el suministro de plasma. El detector de señal de microondas puede comprender detectores de señal directa y reflejada (por ejemplo, acopladores de potencia direccionales adecuados en el canal de microondas). Los detectores pueden estar dispuestos para detectar solo la magnitud de la señal, por ejemplo, pueden ser detectores de diodos. Como alternativa, los detectores pueden estar dispuestos para detectar la magnitud y la fase, por ejemplo, pueden ser detectores heterodinos. Por lo tanto, la señal de detección de microondas puede ser representativa de la pérdida de retorno o la información de adaptación de impedancia. La posición relativa del primer y del segundo electrodos del instrumento electroquirúrgico puede ajustarse mediante el controlador en el modo de coagulación de la superficie (es decir, cuando se está generando plasma) hasta que se alcanza un umbral de pérdida de retorno establecido, es decir, de 8 dB, 10 dB o 12 dB.

El controlador puede operarse de una manera similar para seleccionar un perfil de suministro de energía para la energía EM de RF. Los perfiles disponibles para la energía EM de RF pueden incluir un pulso de generación para generar el campo eléctrico alto a través del paso de flujo para generar el plasma; y una forma de onda de onda continua para cortar tejido biológico. La forma de onda de la onda continua puede tener una amplitud de uno o más órdenes de magnitud más baja que el pulso de generación.

El aparato puede incluir un mecanismo de movimiento para provocar un movimiento relativo entre el primer electrodo y el segundo electrodo, en el que el controlador está dispuesto para comunicar una señal de control al mecanismo de movimiento basándose en la señal de detección de microondas recibida. El mecanismo de movimiento puede ser mecánico y puede ser controlado manualmente, por ejemplo, por la persona que opere el instrumento. El mecanismo de movimiento puede comprender un accionador, por ejemplo una palanca o un brazo de tracción, ubicado en el extremo distal del instrumento, por ejemplo, un mecanismo deslizante o giratorio que se mueve con la mano.

Sin embargo, también se contempla en el presente documento controlar el movimiento relativo del primer y segundo electrodos (es decir, establecer la primera y la segunda configuraciones) de manera automatizada, por ejemplo, usando un mecanismo electromecánico. Por ejemplo, en una realización, puede haber un controlador de configuración dispuesto para mover automáticamente el manguito y operar el suministro de gas de acuerdo con la velocidad del flujo de sangre en el sitio del tratamiento. Esta característica se puede usar para garantizar el manejo conveniente de grandes hemorragias y limitar la profundidad del calentamiento del tejido sano.

Además, el controlador puede estar dispuesto para operar automáticamente el mecanismo de movimiento como un medio para controlar la adaptación de impedancia en el plasma. Las mediciones de potencia directa y reflejada en el canal de microondas se pueden usar para controlar la posición del catéter externo con respecto al cable coaxial interno (o el electrodo interno conectado al cable coaxial) mediante el movimiento manual o por medio de un accionador electromecánico (accionador PZT, un accionador magnetostrictivo, motor de velocidad gradual, motor lineal) basado en mediciones de pérdida de retorno o adaptación de impedancia. La aparición de una hemorragia profunda o intensa al realizar ABC o una coagulación de la superficie puede ocasionar que el plasma se extinga, lo que a su vez provocaría un cambio en la medición de la pérdida de retorno, es decir, de 10 dB (buena adaptación) a 2 dB (mala adaptación). En la presente invención, el manguito exterior se puede mover automáticamente hacia atrás para permitir que la antena de microondas se despliegue para permitir que la energía de microondas no ionizante se acople a la sangre o al vaso en lugar de gas ionizante (plasma) para producir una coagulación más profunda para tratar el vaso sangrante más grande.

El controlador de configuración puede incluir un motor de velocidad gradual o un motor lineal conectado al manguito o al cable coaxial para mover el primer y el segundo electrodos entre sí. El movimiento del primer electrodo también se puede basar en una medición de la velocidad de flujo en lugar de o así como en la medición de adaptación de impedancia o pérdida de retorno. En este caso, el modo de operación cambia automáticamente de coagulación superficial (ABC) a coagulación más profunda (antena monopolo extendida para administrar radiación de microondas no ionizante) para producir una coagulación profunda basada en un aumento en la velocidad del flujo sanguíneo.

El controlador de configuración se puede conectar a una válvula para controlar el suministro de gas, por ejemplo, para apagar el suministro cuando el instrumento se desplaza a la segunda configuración y para encenderlo cuando el instrumento se desplaza a la primera configuración. La válvula puede ser parte del instrumento, por ejemplo, integrado entre el manguito y el cable coaxial, o puede estar ubicado fuera del instrumento, por ejemplo, en la alimentación de gas.

Además, en combinación con el detector de señal de microondas mencionado anteriormente, el controlador de configuración puede estar dispuesto para controlar la posición del manguito en la primera configuración cuando el plasma está presente sobre la base de la señal de detección de microondas para minimizar la señal de microondas reflejada. En otras palabras, el controlador de configuración comprende una disposición de realimentación para ajustar con precisión la posición del manguito en la primera configuración para facilitar el suministro eficiente del

plasma.

Aunque el instrumento puede estar dispuesto para generar un plasma térmico cuando está en la primera configuración, también puede estar dispuesto para generar un plasma no térmico para la esterilización. Con una estructura de aplicador coaxial que tiene una región generadora de plasma con un diámetro de entre 3 mm y 5 mm, es decir que el diámetro interior del conductor externo dentro de la estructura coaxial tiene un diámetro de entre 3 mm y 5 mm, y un tubo de cuarzo que encaja perfectamente en el interior con un espesor de pared de entre 0,25 mm y 1 mm, y donde el diámetro exterior del conductor interno está entre 0,75 mm y 4 mm (lo que permite un espacio para que el gas fluya en la región entre el conductor interno y la pared interna del tubo de cuarzo), se puede producir un plasma no térmico adecuado para la desinfección o esterilización al operar el generador en modo pulsado con un ciclo de trabajo de menos de 40 %, por ejemplo de 28 %. En una realización, la potencia media cuadrática en un solo pulso de microondas es de 50 W y el tiempo de encendido del pulso es de 40 ms, dentro de un período total de 140 ms, es decir que la potencia promedio suministrada al plasma es de 14,28 W a 2,45 GHz. Cuando se usa un pulso de generación de RF en esta configuración, la duración del pulso de generación de RF es de aproximadamente 1 ms, y la frecuencia de las oscilaciones sinusoidales fue de 100 kHz. La amplitud fue de alrededor de 1 kV máximo (707 Vrms). La potencia de RF era inferior a 10 % de la potencia de microondas. El pulso de RF se sincronizó con la ráfaga o pulso de microondas y se activó en el borde ascendente de la ráfaga o pulso de microondas.

Para producir plasma térmico, se puede aumentar el ciclo de trabajo, por ejemplo, de hasta 50 % o la onda continua (OC) y/o el nivel de potencia media cuadrática puede aumentar, por ejemplo, a 75 W o 100 W para esta geometría particular del aplicador (si la geometría disminuyera o aumentara, entonces la potencia de microondas y la amplitud del pulso de generación de RF se ajustarían en consecuencia). La proporción entre la RF y la potencia de microondas se mantendrá preferentemente constante, por ejemplo, a menos de 10 % para plasma no térmico y térmico.

Tener la capacidad de realizar una esterilización en el extremo distal del instrumento puede ser particularmente ventajoso para el propósito de desinfectar el canal de instrumentos ópticos. En otras palabras, el plasma no térmico está emitiendo a medida que el instrumento se retira del instrumento óptico (por ejemplo, un endoscopio o similar) para tratar la superficie interna del instrumento. Si bien se prefiere el plasma no térmico para este procedimiento, también puede ser posible lograr la esterilización al administrar solo radiación de RF de microondas no ionizante, es decir, en ausencia de gas.

La función de esterilización del plasma no térmico también se puede usar para esterilizar las cavidades del cuerpo antes o después del tratamiento. Donde el dispositivo se usa para limpiar o esterilizar instrumentos, por ejemplo en endoscopios o gastroscopios, el dispositivo puede configurarse para producir una combinación de plasma no térmico y radiación de microondas no ionizante. El dispositivo también puede configurarse para producir plasma no térmico, plasma térmico y radiación de microondas no ionizante cuando se usa en los procedimientos NOTES (cirugía endoscópica transluminal a través de orificios naturales) o cuando es ventajoso poder realizar una coagulación de superficie, una esterilización de tejido corporal y una coagulación profunda de grandes vasos o vasos sangrantes.

En el presente documento, radiofrecuencia (RF) puede significar una frecuencia fija estable en el intervalo de 10 kHz a 300 MHz y la frecuencia de microondas puede significar una frecuencia fija estable en el intervalo de 300 MHz a 100 GHz. La energía de RF debe tener una frecuencia lo suficientemente alta para evitar que la energía cause una estimulación nerviosa, y lo suficientemente baja para evitar que la energía provoque el blanqueamiento del tejido o un margen térmico innecesario o daño a la estructura del tejido. Las frecuencias de punto preferidas para la energía de RF incluyen uno o más de los siguientes: 100 kHz, 250 kHz, 400 kHz, 500 kHz, 1 MHz, 5 MHz. Las frecuencias de punto preferidas para la energía de microondas incluyen 915 MHz, 2,45 GHz, 5,8 GHz, 14,5 GHz, 24 GHz.

50 Breve descripción de los dibujos

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

La Figura 1 es un sistema conocido de suministro de potencia adecuado para su uso con la presente invención;
 La Figura 2 es una vista esquemática de un aparato electroquirúrgico que es una realización de la invención;
 La Figura 3 es una vista esquemática en sección transversal de un dispositivo electroquirúrgico que es una realización de la invención;
 La Figura 4A es una vista esquemática en sección transversal de un instrumento electroquirúrgico que es otra realización de la invención en una primera configuración; y
 La Figura 4B es una vista esquemática en sección transversal del instrumento electroquirúrgico de la Figura 4A en una segunda configuración.

Descripción detallada; opciones adicionales y preferencias

La Figura 1 muestra un diagrama esquemático de un sistema de suministro de energía 100 descrito en el documento WO 2012/076844, que es adecuado para su uso en la presente invención.

5 El sistema 100 comprende una línea de RF 102 y una línea de microondas 104, que forman parte de un canal de RF y un canal de microondas, respectivamente.

10 La línea de RF 102 contiene componentes para generar y controlar una señal electromagnética de frecuencia RF a un nivel de potencia adecuado para generar un plasma, como se describe a continuación. En esta realización, incluye un oscilador de RF 1001, un controlador de potencia 1002, una unidad amplificadora (que en este caso comprende un amplificador excitador 1003 y un amplificador de potencia 1004), un transformador 1005 y un detector de señal de RF 1006.

15 La línea de microondas 104 contiene componentes para generar y controlar una señal electromagnética de frecuencia de microondas a un nivel de potencia adecuado para tratar tejido biológico. En esta realización, incluye un oscilador 1007 de fase bloqueada, un amplificador de señal 1008, un atenuador de señal ajustable (por ejemplo, un atenuador basado en diodo PIN analógico o digital) 1009, una unidad amplificadora (aquí, un amplificador excitador 1010 y un amplificador de potencia 1011), un acoplador de potencia directa 1012, un circulador 1013 y un acoplador de potencia reflejada 1014. El circulador 1013 aísla la señal directa de la señal reflejada para reducir los componentes de señal no deseados presentes en los acopladores 1012, 1014, es decir que aumenta la directividad de los acopladores. El circulador también protege los transistores dentro de la etapa de salida de alta potencia, por ejemplo, los transistores de potencia de GaN o GaAs. Es preferible que el aislamiento entre los puertos 1 a 3, 2 a 1 y 3 a 2 sea lo más alto posible, es decir, de más de 15 dB, o más preferentemente de más de 20 dB.

25 La línea de RF 102 y la línea de microondas 104 están en comunicación con un controlador 106, que puede comprender acondicionamiento de señal y circuitos de interfaz general 108, un microcontrolador 110 y un dispositivo de control 1015. El dispositivo de control 1015 puede monitorear varias posibles condiciones de error, lo que podría ocasionar que el sistema no funcione de acuerdo con la especificación prevista, es decir, que el sistema suministre la dosis incorrecta de energía en el tejido del paciente debido a que la salida o el tiempo de tratamiento es mayor que el requerido por el usuario. El dispositivo de control 1015 comprende un microprocesador que es independiente del microcontrolador 110 para garantizar que el microcontrolador esté funcionando correctamente. El dispositivo de control 1015 puede, por ejemplo, monitorear los niveles de voltaje de las fuentes de alimentación de CC o la sincronización de los impulsos determinados por el microcontrolador 110. El controlador 106 está dispuesto para comunicar señales de control a los componentes en la línea de RF 102 y la línea de microondas 104. En esta realización, el microprocesador 110 está programado para emitir una señal de control de RF C_{RF} y una señal de control de microondas C_M para el controlador de potencia 1002 y el atenuador de señal ajustable 1009, respectivamente. Estas señales de control se usan para establecer el perfil de suministro de energía de la radiación EM de RF y la emisión de radiación EM de microondas desde la línea de RF 102 y la línea de microondas 104, respectivamente. En particular, el controlador de potencia 1002 y el atenuador de señal ajustable 1009 son capaces de controlar el nivel de potencia de la radiación de salida. Además, el controlador de potencia 1002 y el atenuador de señal ajustable 1009 pueden incluir un conjunto de circuitos de conmutación capaz de establecer la forma de onda (por ejemplo, ancho de pulso, ciclo de trabajo y amplitud, etc.) de la radiación de salida.

45 El microprocesador 110 está programado para emitir la señal de control de RF C_{RF} y la señal de control de microondas C_M basándose en la información de la señal del detector de señales de RF 1006 y los acopladores de potencia directa y reflejada 1012, 1014. El detector de señales de RF 1006 emite una señal o señales S_{RF} que son indicativas del voltaje y la corriente (y opcionalmente, la fase entre el voltaje y la corriente) de la radiación EM de RF en el canal de RF. En esta realización, el generador de microondas y RF puede controlarse a través de la medición de la información de fase solamente, que puede obtenerse a partir del canal de RF (a partir de la información de voltaje y corriente muestreada) o el canal de microondas (desde la información de potencia directa y reflejada muestreada). El acoplador de potencia directa 1012 emite una señal S_{M1} indicativa del nivel de potencia directa y el acoplador de potencia reflejada 1014 emite una señal S_{M2} indicativa del nivel de potencia reflejada. Las señales S_{RF} , S_{M1} , S_{M2} del detector de señales de RF 1006 y los acopladores de potencia directa y reflejada 1012, 1014 se comunican con los circuitos de acondicionamiento de señales e interfaz general 108, donde se adaptan a una forma adecuada para pasar al microprocesador 110.

60 Una interfaz de usuario 112, por ejemplo, un panel de pantalla táctil, un teclado, una pantalla de cristal líquido o LED, un teclado de membrana, el interruptor de pedal o similar, se comunica con el controlador 106 para proporcionar información sobre el tratamiento al usuario (por ejemplo, un cirujano) y permitir varios aspectos del tratamiento (por ejemplo, la cantidad de energía suministrada al paciente, o el perfil de suministro de energía) para ser seleccionado o controlado manualmente, por ejemplo, a través de comandos de usuario adecuados. El aparato puede operarse usando un interruptor de pedal 1016 convencional, que también está conectado al controlador 106.

65 Las señales de RF y de microondas producidas por la línea de RF 102 y la línea de microondas 104, respectivamente, se ingresan a un combinador de señales 114, que transmite la radiación EM de RF y de

microondas por separado o simultáneamente a lo largo de un conjunto de cables 116 a la sonda 118. En esta realización, el combinador de señales 114 comprende una unidad de duplexor-díplexor que permite que la energía en microondas y las frecuencias de RF se transmitan a lo largo del conjunto de cables 116 (por ejemplo, un cable coaxial) a una sonda (o aplicador) 118, desde la cual se entrega (por ejemplo, por radiación) al tejido biológico de un paciente en el canal del instrumento óptico, por ejemplo, un endoscopio u otra superficie.

El combinador de señal 114 también permite que la energía reflejada, que regresa de la sonda 118 a lo largo del conjunto de cables 116, pase a las líneas de microondas y de RF 102, 104, por ejemplo, para ser detectado por los detectores contenidos en el mismo. Como se explica a continuación, el aparato puede incluir un filtro de paso bajo 146 en el canal de RF y un filtro de paso alto 166 en el canal de microondas, de modo que solo una señal de RF reflejada ingresa en la línea de RF 102 y solo una señal de microondas reflejada ingresa en la línea de microondas 104.

Finalmente, el aparato incluye una unidad de fuente de alimentación 1017 que recibe energía de una fuente externa 1018 (por ejemplo, la alimentación principal) y la transforma en señales de alimentación de CC V₁-V₆ para los componentes en el aparato. Por lo tanto, la interfaz de usuario recibe una señal de potencia V₁, el microprocesador 110 recibe una señal de potencia V₃, la línea de RF 102 recibe una señal de potencia V₃, la línea de microondas recibe una señal de potencia V₄, el acondicionamiento de la señal y los circuitos de interfaz general 108 recibe una señal de potencia V₅, y el dispositivo de control 1015 recibe una señal de potencia V₆.

La Figura 2 muestra un diagrama esquemático de un aparato electroquirúrgico 200 que es una realización de la invención. El aparato 200 comprende un instrumento electroquirúrgico 202 capaz de suministrar radiación electromagnética (EM) de plasma o no ionizante desde su extremo distal. Los ejemplos de la estructura del instrumento 202 se describen a continuación.

El instrumento 202 está conectado a un sistema de suministro de energía, que puede ser como se describe con referencia a la Figura 1. Sin embargo, en la realización de la Figura 2, el sistema de suministro de energía comprende una fuente de radiación de radiofrecuencia (RF) 204 y una fuente de radiación de microondas 206 que están conectadas para suministrar energía al extremo proximal del instrumento 202 a través de una estructura de alimentación 208. La estructura de alimentación 208 puede incluir una unidad combinadora de señales 210 como se ha explicado anteriormente. La fuente de RF 204 y la fuente de microondas 206 pueden estar dispuestas para emitir una señal de RF y una señal de microondas, respectivamente, basadas en las señales de control C_{RF} y C_M desde un controlador (que no se muestra).

El instrumento 202 también está conectado para recibir un gas, por ejemplo, a partir de una fuente de gas presurizado 214 a través de la línea de abastecimiento 212. Una válvula de control 216 en la línea de abastecimiento 212 puede estar dispuesta para controlar el flujo de gas recibido por el instrumento 202, por ejemplo, basado en una señal de control C_g del controlador. Puede ser deseable activar la válvula de control de gas y/o el controlador de flujo antes de activar las fuentes de energía de RF y/o de microondas para asegurar que haya gas presente cuando dichas fuentes de energía se activen, ya que es necesario que haya gas presente en la región de formación de plasma antes de que se pueda generar plasma. Puede ser preferible incluir un sensor de gas en la región de formación de plasma y las señales de este sensor usadas para controlar las válvulas de flujo de gas. Este sistema también ayuda a controlar el uso del gas y evita que el paciente se llene con gas argón (u otro).

La información de medición de RF y microondas también se puede usar para controlar el controlador de gas, es decir que la válvula de control de gas puede cerrarse cuando no se puede detectar la potencia de RF y/o de microondas usando los circuitos de monitoreo de voltaje/corriente y/o de potencia directa/reflejada dentro del generador. Puede ser preferible esperar un período de tiempo establecido, es decir de 20 ms o 200 ms antes de desconectar el suministro de gas. Esta disposición actúa como un mecanismo de seguridad y como un medio para controlar el uso de gas.

Un bucle de cable 218 está montado en un extremo distal del instrumento 202 para formar un asa quirúrgica. El bucle 218 puede retraerse mediante la operación de un deslizador 220 montado en el instrumento en su extremo proximal. El instrumento 202 puede comprender un manguito exterior 221 que lleva un cable coaxial y gas desde su extremo proximal al extremo distal. El deslizador 220 está conectado al bucle 218 a través de uno o más cables de tracción o varillas de empuje que se extienden a través del manguito exterior 221.

La Figura 3 muestra una primera realización de un instrumento electroquirúrgico 300 según la invención. El instrumento 300 comprende una sonda alargada formada por un cable coaxial central 302 rodeado por un manguito tubular 318. El extremo proximal del cable coaxial 302 (que se muestra a la izquierda en la Figura 3) termina en un conector 306 adecuado que está adaptado para conectarse a la estructura de alimentación que suministraba las señales de RF y microondas. El cable coaxial 302 transporta las señales de RF y microondas al extremo distal del instrumento (a la derecha en la Figura 3).

El extremo distal del cable coaxial 302 termina en un elemento aislante 308, como una esfera de vidrio o un disco de cerámica colocado entre el cuerpo del cable coaxial y la tapa cilíndrica para evitar que se produzcan cortocircuitos o

- rupturas. Como alternativa, el dieléctrico dentro del cable de microondas puede extenderse por ejemplo de 0,1 mm a 0,2 mm más allá del conductor externo del cable coaxial. El conductor externo 310 del cable coaxial se detiene en el elemento aislante 308, pero el conductor interno 312 continúa a través del elemento aislante 308 y sobresale más allá del elemento aislante 308 para una longitud seleccionada (usando simulaciones) para proporcionar la mejor adaptación de impedancia para una coagulación profunda. La longitud sobresaliente está rodeada por una tapa de cerámica cilíndrica 314 (u otro material dieléctrico o magnético adecuado), que termina en su extremo distal en una cúpula 316, por ejemplo, una media esfera. El conductor interno 312 sobresale ligeramente de la cúpula 316. El conductor interno 312 y la tapa cilíndrica funcionan como un primer electrodo del instrumento.
- 5
- 10 El manguito 318 rodea el cable coaxial 302 para definir un espacio anular 320 entre la superficie exterior del cable coaxial 302 y la superficie interior del manguito 318. Se pueden usar elementos de soporte radial o espaciadores (que no se muestran) para ubicar el cable coaxial 302 dentro del manguito. El espacio anular 320 se puede usar para transportar gas al extremo distal del instrumento. La pieza de base 318 tiene un orificio 322 en una superficie lateral de la misma que está conectado a la línea de suministro de gas. En la unión entre el manguito 318 y el conector 306, se proporciona un sello 324 hermético a los gases, que puede ser una junta tórica o similar, para minimizar el escape de gas. Por lo tanto, el gas introducido en el orificio 322 fluye a lo largo del espacio anular 320 para salir del instrumento por su extremo distal.
- 15
- 20 El manguito 318 tiene una superficie interior 321 eléctricamente conductora a lo largo de una longitud del mismo que conduce a su extremo distal. Por ejemplo, el manguito puede comprender un eje de acero inoxidable con un forro de poliimida en su superficie exterior. Su superficie interna 321 eléctricamente conductora está conectada eléctricamente al conductor externo 310 del cable coaxial 302. En esta realización, esto se hace por medio de una malla 328 eléctricamente conductora montada dentro del espacio anular 320. La malla es porosa y, por lo tanto, permite que el gas fluya a través de ella mientras también proporciona una conexión eléctrica. Esto también podría lograrse usando un resorte o una pluralidad de pequeños cables conectados eléctricamente, es decir, soldados o engarzados o atrapados, a una o ambas superficies de conductores o electrodos 310 y 321. Proporcionar al menos dos puntos de contacto circunferenciales, idealmente al menos cuatro, alrededor de la circunferencia del o de los conductores puede garantizar un contacto eléctrico suficientemente bueno para que la energía de microondas se propague sin problemas. También puede ser posible y preferible colocar una pluralidad de dientes o un pliegue parcial (por ejemplo, alrededor de la mitad) en/sobre uno de los conductores para hacer el contacto eléctrico necesario y permitir que el gas fluya hacia la región generadora de plasma o el extremo distal del dispositivo donde se forma el plasma.
- 25
- 30 La superficie interior 321 eléctricamente conductora del manguito está cubierta, además, por un tubo aislante 330 (por ejemplo, hecho de cuarzo, cerámica o similar) a lo largo de su longitud distal que puede superponerse longitudinalmente con la tapa cilíndrica 314. La superficie interior 321 eléctricamente conductora y el tubo aislante 330 funcionan como un segundo electrodo del instrumento.
- 35
- 40 El manguito 318 está contenido con una funda protectora exterior 304, por ejemplo, formada de poliimida o similar. La funda protectora 304 termina en su extremo distal en una base anular 332. La base 332 del asa puede estar hecha de un aislante adecuado, por ejemplo de una cerámica para microondas de baja pérdida, PTFE, PEEK, nailon o similares.
- 45
- 50 La funda exterior 304 define un paso para un par de cables de tracción 334 desde el extremo proximal del dispositivo hasta el extremo distal. Cada cable de tracción 334 pasa a través de la base 332 del asa a través de un canal de alimentación (es decir, un paso formado en la base del asa). El par de cables de tracción 334 está cada uno conectado en su extremo distal a un extremo 226 respectivo de una longitud de cable 338 que forma un bucle para el asa. El par de cables de tracción 334 están conectados cada uno en su extremo proximal a un mecanismo deslizante 340 que es móvil con respecto a la funda 304. El usuario puede operar el mecanismo deslizante 340 para ajustar la longitud del cable 338 que sobresale de la funda 304, controlando así el diámetro del bucle formado por la longitud del cable 338 en el extremo distal del dispositivo. La longitud del cable 338 puede tener una propiedad de retención de forma que le permita deformarse para ingresar a los pasos en el manguito, pero recuperar su forma de bucle cuando se extrae nuevamente.
- 55
- 60 Una empuñadura 342 está asegurada a la funda en el extremo proximal para permitir que el bucle gire. La funda 342 puede comprender un cable con trenzado metálico interno para transferir de manera eficiente el par aplicado a la empuñadura 342.
- 65
- Para evitar dañar el extremo distal del dispositivo cuando se inserta a lo largo del canal del instrumento de un endoscopio, se monta una cubierta tubular 344 deslizante en el extremo distal de la funda 304. Un cable de tracción 346 se extiende desde la cubierta tubular 344 hasta una empuñadura 348 en el extremo proximal del asa. El usuario puede accionar la empuñadura 348 para deslizar la cubierta 344 sobre el bucle retráctil 338. En uso, la cubierta 344 se desliza hacia atrás sobre la funda 304 para exponer el bucle retráctil 338.
- En esta realización, el bucle retráctil 338 actúa como un asa "fría", es decir que no realiza ninguna función eléctrica. El bucle retráctil 338 puede estar hecho de cualquier material aislante tipo alambre adecuado, por ejemplo de nitinol,

nailon o similares.

El resto del instrumento está dispuesto para generar un plasma en el área rodeada por el bucle retráctil 338 siguiendo estos pasos:

- 5
- suministrar gas a la región distal del instrumento (es decir, a la región entre el tubo de cuarzo 330 y la tapa cilíndrica 314),
 - enviar un impulso de energía de RF a través del cable coaxial para generar un plasma en el gas en la región distal generando un alto campo eléctrico en la región, y
- 10
- enviar un pulso de energía de microondas a través del cable coaxial para sostener o mantener el plasma para garantizar que se realice el tratamiento adecuado.

El pulso de RF puede ser activado automáticamente por una característica (por ejemplo, el flanco ascendente) del pulso de microondas, de modo que los pulsos de generación y de mantenimiento estén siempre sincronizados. El pulso de RF está dispuesto para tener un voltaje adecuado para configurar un campo eléctrico para generar el plasma. El voltaje puede estar entre 150 V y 1500 V máximo, más preferentemente entre 250 V y 750 V máximo. La frecuencia de los pulsos de RF puede estar entre 100 kHz y 1 MHz, y puede comprender una ventana o ráfaga de formas de onda sinusoidales o señales que están sincronizadas en el tiempo (por ejemplo, en función del pulso de microondas detectado), por ejemplo, para tener una duración de entre 0,5 μ s y 10 ms.

La potencia de microondas suministrada se puede monitorear (por ejemplo, midiendo las señales de microondas directa y reflejada) para verificar el estado del plasma.

En la realización anterior, el plasma es generado por la señal de RF. En otras realizaciones, el plasma puede ser generado solo por la señal de microondas, debido a que la proximidad entre los conductores interno y externo permite que se genere un alto campo eléctrico a partir de la señal de microondas. Por ejemplo, si es posible entregar 25 W de potencia de microondas de OC al extremo distal del instrumento, esto puede crear un campo eléctrico lo suficientemente alto. Un medio posible de generar el plasma usando el campo de microondas es disminuir la distancia entre los dos conductores dentro de la región de generación de plasma en el momento en que se genera el plasma y luego, aumentar la distancia nuevamente una vez que se haya generado para crear el ambiente óptimo (impedancia) para mantener el plasma.

Las Figuras 4A y 4B son vistas esquemáticas en sección transversal de un instrumento electroquirúrgico 350 que es otra realización de la invención. Los componentes en común con la Figura 3 reciben los mismos números de referencia y no se describen nuevamente.

La realización en las Figuras 4A y 4B difieren de la realización de la Figura 3 en que la forma del asa quirúrgica por el bucle retráctil 338 es eléctricamente activa. En esta realización, el bucle 338 y al menos los extremos distales de los cables de tracción 334 están hechos de un material eléctricamente conductor (por ejemplo, un cable metálico).

El bucle 338 está conectado eléctricamente al conductor externo 310 del cable coaxial 302 a través de un elemento de contacto eléctricamente conductor 352. El elemento de contacto eléctricamente conductor 352 está montado en la superficie exterior del manguito 318 y está conectado eléctricamente a la superficie interior 321 eléctricamente conductora, que a su vez está conectada al conductor exterior 310 del cable coaxial 302. El elemento de contacto 352 puede ser un tubo ensanchado que se ajusta sobre el manguito 318. La superficie interna 321 eléctricamente conductora puede incluir una o más lengüetas que sobresalen a través del manguito para tocar el elemento de contacto 352. El extremo distal ensanchado del tubo hace tope con la parte conductora de los cables de tracción 334 y/o el bucle 338.

En esta realización, el manguito 318 está dispuesto para deslizarse en una dirección longitudinal con respecto al cable coaxial 302. Para lograr esto, el manguito 318 está montado de manera deslizante de una manera telescópica dentro de una pieza de base proximal 354. Se puede colocar una junta tórica 325 en la interfaz deslizante para mantener un sello hermético. Un cable de tracción (que no se muestra) puede extenderse a través del conector 306 para ayudar a colocar el manguito 318 con respecto al cable coaxial. El cable de tracción puede operarse manualmente, o puede conectarse a un mecanismo de control automatizado, por ejemplo, un motor de velocidad gradual o un motor lineal, que puede controlar automáticamente la posición del manguito 318, por ejemplo, sobre la base de una señal de control del controlador.

El manguito deslizante permite al instrumento adoptar dos configuraciones. En una primera configuración, como se muestra en la Figura 4A, la superficie interna 321 eléctricamente conductora del manguito 318 está alineada longitudinalmente con la tapa cilíndrica 314. Esta configuración establece una región de alta impedancia que exhibe un alto campo eléctrico cuando se suministra la señal de RF o microondas al instrumento. En esta configuración, el instrumento puede adaptarse para entregar plasma, por ejemplo, plasma térmico para coagulación superficial o plasma no térmico para esterilización, desde el extremo distal de la sonda. Este modo de operación corresponde al dispositivo que se muestra en la Figura 3. La presencia del bucle conectado a tierra no afecta materialmente la generación del plasma porque los campos están protegidos dentro del manguito.

5 El microprocesador puede estar dispuesto para emitir una señal de control para ajustar la posición del manguito deslizante en relación con el cable coaxial en función de la pérdida de retorno detectada o la desadaptación de impedancia que se determina en el controlador a partir de la señal de detección de microondas. Este control se puede realizar cuando se está generando plasma, por ejemplo, para mantener una pérdida de retorno o adaptación requerida preestablecida, por ejemplo de 10 dB (el 90 % de la energía de microondas se suministra al plasma).

10 En una segunda configuración, como se muestra en la Figura 4B, el manguito 318 se desliza hacia atrás con relación al cable coaxial 302 para exponer una longitud de la tapa cilíndrica 314 en el extremo distal del dispositivo. El extremo expuesto funciona como una antena de microondas monopolo radiante. En esta configuración, se suministra una señal de microondas al cable coaxial en ausencia de gas. La señal de microondas se emite en un campo de radiación no ionizante. Los niveles de potencia de microondas no ionizante suministrada en el monopolo de radiación distal pueden estar entre 2,5 W y 50 W de potencia de onda continua; el nivel depende de la velocidad del flujo sanguíneo o del tamaño del vaso que se coagula. El nivel de potencia también depende de las propiedades del cable de transmisión de microondas usado para suministrar la energía de microondas desde el generador hasta el aplicador o la antena.

20 La energía de microondas suministrada a la tapa cilíndrica 314 puede acoplarse para establecer una onda móvil en las partes conductoras de los cables de tracción 334, desde donde se transporta e irradia desde el bucle de alambre 338. La fuerza del campo radiado es máxima en el extremo distal del bucle, donde se juntan las ondas que viajan desde cada uno de los cables de tracción.

25 La energía de microondas puede suministrarse como una secuencia de pulsos o una ráfaga de energía de microondas, por lo que la fuerza mecánica sigue o está incorporada dentro de la ráfaga de energía de coagulación de microondas. Por ejemplo, un perfil de activación puede comprender aplicar 10 W de potencia de microondas durante 10 segundos y aplicar la fuerza mecánica durante períodos más cortos dentro de ese marco de tiempo de 10 segundos, es decir que la energía mecánica y la energía de microondas se entregan juntas y la energía de microondas siempre se aplica, pero la energía mecánica se aplica a intervalos dentro de la ventana de aplicación de la energía de microondas.

30 El extremo distal de la tapa cilíndrica 314 puede terminar en una cúpula eléctricamente conductora, lo que ayuda a garantizar que la densidad de potencia en el área rodeada por el asa no esté demasiado concentrada en el extremo distal de la tapa cilíndrica 314.

REIVINDICACIONES

1. Un asa quirúrgica (300, 350) que comprende:

5 una sonda alargada que comprende un cable coaxial (302) para transportar energía electromagnética (EM) de radiofrecuencia (RF) y/o de frecuencia de microondas, y una punta de sonda conectada en el extremo distal del cable coaxial para recibir la energía de RF y/o de microondas;
 un paso de gas (320) para transportar gas a través de la sonda alargada hasta la punta de la sonda; y
 10 un bucle retráctil (338) montado en la punta de la sonda para rodear un área que contiene tejido biológico más allá de la punta de la sonda,
 en donde el cable coaxial comprende un conductor interno (312), un conductor externo (310) y un material dieléctrico que separa el conductor interno del conductor externo,
caracterizada por que:

15 la punta de la sonda comprende un primer electrodo conectado al conductor interno del cable coaxial y un segundo electrodo conectado al conductor externo del cable coaxial,
 en donde, en una primera configuración, el primer electrodo y el segundo electrodo están dispuestos para producir un campo eléctrico a partir de la energía EM de frecuencia de microondas y/o de RF recibida a través de un paso de flujo de gas recibido desde el paso de gas para generar y mantener un plasma térmico
 20 o un plasma no térmico en el área rodeada por el bucle retráctil.

2. Un asa quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el primer electrodo y el segundo electrodo pueden moverse entre sí de una primera configuración a una segunda configuración en la que el primer electrodo se extiende distalmente más allá del segundo electrodo para formar una estructura radiante para emitir un campo EM de microondas hacia fuera desde la punta de la sonda.
 25

3. Un asa quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 2, que incluye una base de asa (332) en un extremo distal del cable coaxial, teniendo la base del asa un par de canales de alimentación, recibiendo cada canal de alimentación una longitud del material conductor que forma el bucle retráctil, en donde, en la segunda configuración, el primer electrodo comprende una porción distal que sobresale hacia el área rodeada por el bucle retráctil para actuar como una antena monopolo de microondas radiante, y una porción proximal que se extiende a través de la base del asa junto al par de canales de alimentación.
 30

4. Un asa quirúrgica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la sonda alargada comprende un manguito (318) que rodea el cable coaxial, siendo el paso de gas un espacio entre una superficie interior del manguito y una superficie exterior del cable coaxial.
 35

5. Un asa quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 4, en la que el segundo electrodo está formado en el extremo distal del manguito y el manguito es retráctil con relación al cable coaxial.
 40

6. Un asa quirúrgica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el primer electrodo es una estructura de antena monopolo de microondas de radiación acoplada para recibir energía EM de RF y/o de microondas desde el cable coaxial, comprendiendo la estructura de antena monopolo de microondas de radiación un cilindro (314) de material dieléctrico que tiene un extremo distal semiesférico (316) que rodea una longitud del conductor interno del cable coaxial que sobresale más allá del conductor externo y se extiende a través del cilindro de material dieléctrico para sobresalir en su extremo distal semiesférico.
 45

7. Un asa quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el conductor externo del cable coaxial está conectado al segundo electrodo por una estructura conductora permeable a los gases (328) que puede deslizarse con relación al segundo electrodo o el conductor externo del cable coaxial y permite que el gas fluye a través de ella.
 50

8. Un asa quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 7, en la que la estructura conductora permeable a los gases es cualquiera de las siguientes:

55 una malla conductora;
 una jaula de alambres o resortes conductores que se extienden radialmente; y
 una pluralidad de dientes que sobresalen radialmente, espaciados de forma circunferencial.

9. Un asa quirúrgica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la sonda puede insertarse a través del canal del instrumento de un endoscopio.
 60

10. Un asa quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 4, en la que el manguito comprende un cable trenzado giratorio para permitir el ajuste de una orientación del plano del bucle retráctil.

65 11. Aparato electroquirúrgico (200) que comprende:

- un generador de señal de radiofrecuencia (RF) (204) para generar radiación electromagnética (EM) de RF que tiene una primera frecuencia;
- un generador de señal de microondas (206) para generar radiación EM de microondas que tiene una segunda frecuencia que es más alta que la primera frecuencia;
- 5 un asa quirúrgica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores conectada para recibir la radiación EM de RF y la radiación EM de microondas;
- una estructura de alimentación (208) para transportar la radiación EM de RF y la radiación EM de microondas a la sonda, comprendiendo la estructura de alimentación un canal de RF para conectar la sonda alargada al generador de señal de RF, y un canal de microondas para conectar la sonda alargada al generador de señal de microondas,
- 10 una alimentación de gas (212) conectada para suministrar gas al asa quirúrgica, en donde el aparato es operable para suministrar un plasma térmico o un plasma no térmico en el área rodeada por su bucle retráctil.
- 15 12. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el primer electrodo y el segundo electrodo se pueden mover entre sí en una segunda configuración en la que el primer electrodo se extiende distalmente más allá del segundo electrodo para formar una estructura radiante para emitir un campo EM de microondas hacia fuera desde la punta de la sonda; y en donde el aparato es operable para emitir un campo eléctrico no ionizante hacia afuera desde la punta de la sonda cuando el primer electrodo y el segundo electrodo están en la segunda configuración sin gas suministrado a la misma.
- 20 13. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con las reivindicaciones 11 o 12, que comprende un circuito de generación de señal de generación dispuesto para provocar que se suministren uno o más pulsos de radiación EM de RF a la sonda para generar el campo eléctrico alto a través del paso de flujo para generar el plasma, en donde el circuito de generación de señal de generación incluye un conjunto de circuitos de control dispuesto para usar una característica detectable de un pulso de radiación EM de microondas en el canal de microondas para activar la generación del pulso de radiación EM de RF.
- 25 14. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, que comprende:
- un detector de señal de microondas para realizar un muestreo de la potencia directa y reflejada en el canal de microondas y generar, a partir de ella, una señal de detección de microondas indicativa de la potencia de microondas suministrada por la sonda; y
- 35 un controlador en comunicación con el detector de señal de microondas para recibir la señal de detección de microondas, en donde el controlador es operable para seleccionar un perfil de suministro de energía para la energía EM de microondas, siendo el perfil de suministro de energía para la energía EM de microondas para la coagulación de tejido,
- 40 en donde el controlador comprende un microprocesador digital programado para emitir una señal de control de microondas para el generador de señales de microondas, siendo la señal de control de microondas para establecer el perfil de suministro de energía para la energía EM de microondas, y en donde el controlador está dispuesto para determinar un estado para la señal de control de microondas basándose en la señal de detección de microondas recibida.
- 45 15. Aparato electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 14, que incluye un mecanismo de movimiento para provocar un movimiento relativo entre el primer electrodo y el segundo electrodo, en donde el controlador está dispuesto para realizar uno o más de los siguientes:
- 50 comunicar una señal de control al mecanismo de movimiento basado en la señal de detección de microondas recibida, y controlar de forma ajustable el mecanismo de movimiento para mantener una pérdida de retorno de la sonda a un valor de al menos 10 dB.

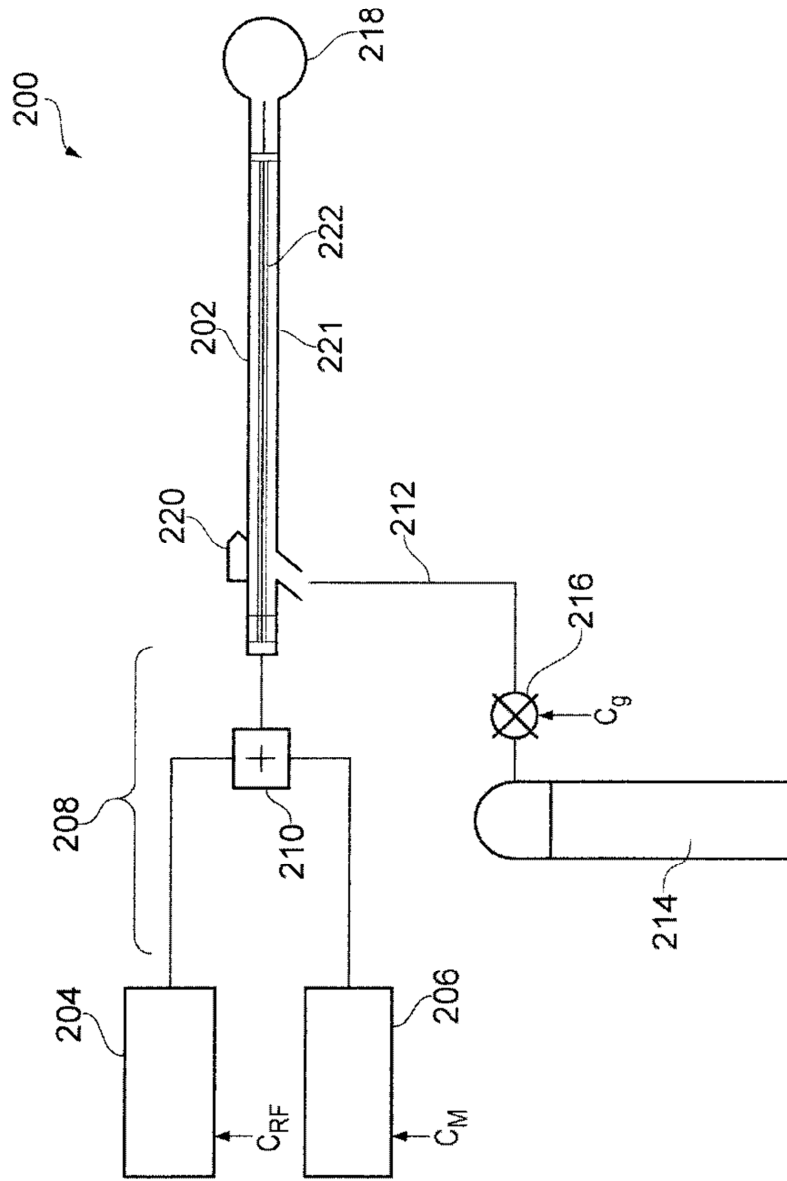


FIG. 2

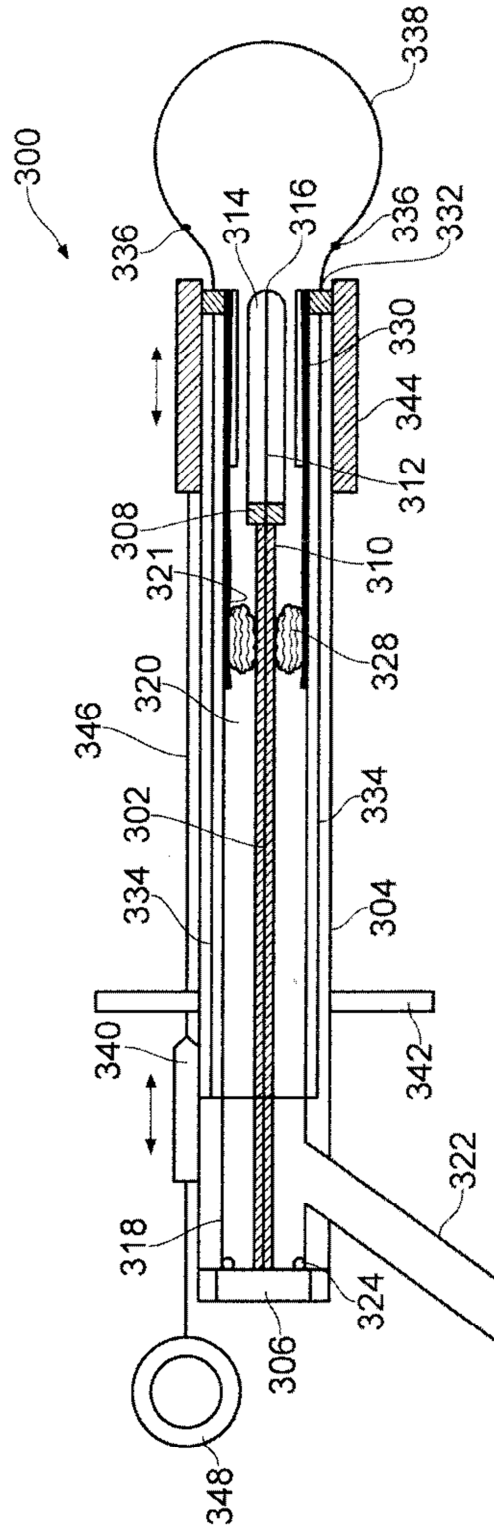


FIG. 3

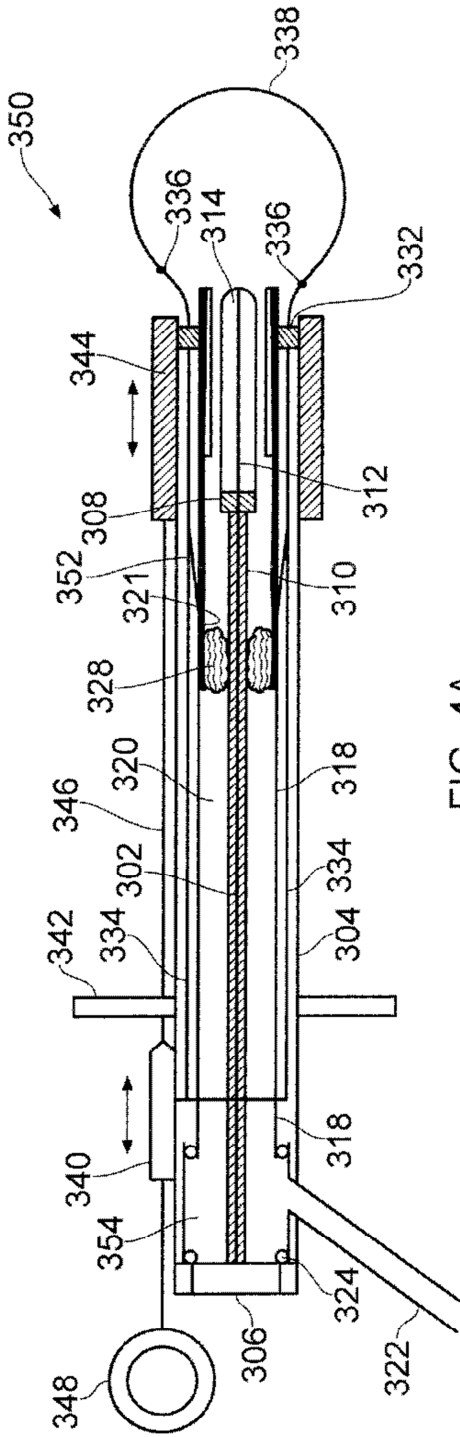


FIG. 4A

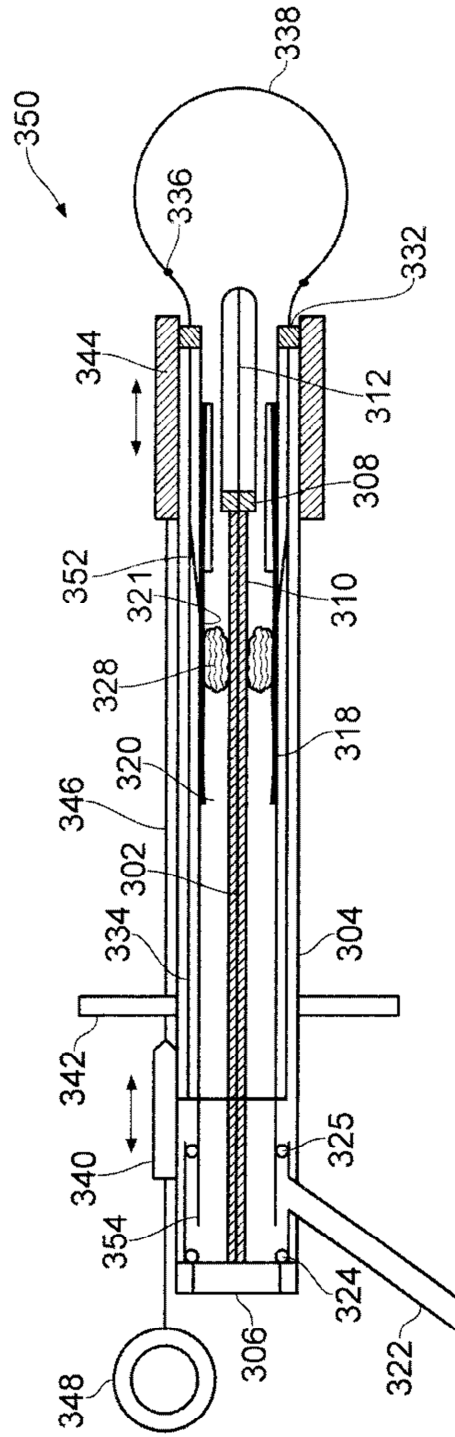


FIG. 4B