

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 752 006**

51 Int. Cl.:

A61B 18/16 (2006.01)

A61F 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.02.2010 PCT/US2010/024615**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.09.2010 WO10099026**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.02.2010 E 10746657 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2019 EP 2400911**

54 Título: **Electrodo de retorno electroquirúrgico autolimitante con capacidades de reducción de úlcera por presión y calentamiento**

30 Prioridad:

10.02.2010 US 703475
26.02.2009 US 155687 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.04.2020

73 Titular/es:

MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC. (100.0%)
11506 S.State Street, Draper, UT 84020
Draper, UT 84020, US

72 Inventor/es:

ARAMAYO, THOMAS, F.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 752 006 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).

DESCRIPCION

Electrodo de retorno electroquirúrgico autolimitante con capacidades de reducción de úlcera por presión y calentamiento

5

ANTECEDENTES

1. Campo técnico

10 La presente invención se refiere de manera general a sistemas electroquirúrgicos. En particular, la presente invención se refiere a electrodos de retorno electroquirúrgicos que están adaptados para aumentar el nivel de comodidad de un paciente colocado sobre ellos. Más específicamente, la presente invención se refiere a electrodos de retorno electroquirúrgicos que incluyen tanto la reducción de úlcera por presión como capacidades de calentamiento.

15

2. La tecnología relevante

20 En el área de la electrocirugía, los procedimientos médicos para cortar tejidos y/o cauterizar vasos sanguíneos con fugas se realizan utilizando energía eléctrica de radiofrecuencia (RF). Como es sabido por los expertos en las técnicas médicas, la electrocirugía es usada ampliamente y ofrece muchas ventajas, incluida la del uso de una única herramienta quirúrgica para tanto el corte como la coagulación. La energía de RF es producida por un generador de ondas y transmitida al tejido de un paciente a través de un electrodo de mano que es operado por un cirujano. Para una perspectiva histórica y detalles de tales técnicas, se hace referencia a la Patente de Estados Unidos N° 4.936.842, concedida a D'Amelio et al., y titulada "Electrosurgical Probe Apparatus".

25

30 Cada sistema generador electroquirúrgico monopolar debe tener un electrodo activo que se aplica por el cirujano al paciente en el sitio quirúrgico para realizar la cirugía y una vía de retorno desde el paciente de vuelta al generador. El electrodo activo en el punto de contacto con el paciente debe ser de tamaño pequeño para producir una densidad de corriente alta para producir un efecto quirúrgico de corte o coagulación del tejido. El electrodo de retorno, que transporta la misma corriente que el electrodo activo, debe ser lo suficientemente grande en el área de superficie efectiva en el punto de comunicación con el paciente, de tal manera que una corriente de baja densidad fluya desde el paciente al electrodo de retorno. Si se produce una densidad de corriente relativamente alta en el electrodo de retorno, la temperatura de la piel y el tejido del paciente se elevará en esta área y puede dar como resultado una quemadura indeseable del paciente. De acuerdo con el Emergency Care Research Institute, una agencia de pruebas médicas bien conocida, el calentamiento del tejido corporal hasta el umbral de la necrosis tiene lugar cuando la densidad de corriente excede los 100 miliamperios por centímetro cuadrado. Además, la Association for the Advancement of Medical Instrumentation ("AAMI") ha publicado estándares que requieren que la temperatura del tejido superficial del paciente máxima adyacente a un electrodo de retorno electroquirúrgico no se eleve más de seis grados (6°) Celsius bajo las condiciones de prueba establecidas.

40

45 Durante los últimos treinta años, la industria ha desarrollado productos en respuesta a la necesidad médica de un electrodo de retorno más seguro de dos maneras principales. Primero, pasaron de una pequeña placa plana de acero inoxidable de aproximadamente 12 x 7 pulgadas (aproximadamente 30 x 18 cm) recubierta con un gel conductor colocada debajo de los glúteos, el muslo, los hombros o cualquier localización del paciente donde la gravedad pueda garantizar un área de contacto adecuada para un electrodo flexible. Estos electrodos flexibles, que generalmente tienen aproximadamente el mismo tamaño que las placas de acero inoxidable, están recubiertos con un polímero conductor o dieléctrico y tienen un borde adhesivo sobre ellos para que permanezcan unidos al paciente sin la ayuda de la gravedad. Tras finalizar el procedimiento electroquirúrgico, estos electrodos flexibles planos se desechan. A principios de la década de 1980, la mayoría de los hospitales en los Estados Unidos habían cambiado a usar este tipo de electrodo de retorno. Estos electrodos de retorno son una mejora con respecto a las placas de acero viejas y resultaron en menos quemaduras por electrodos de retorno al paciente, pero han dado como resultado costos quirúrgicos adicionales en los Estados Unidos de varias decenas de millones de dólares cada año. Incluso con esta mejora, los hospitales todavía experimentaban algunas quemaduras en los pacientes provocadas por electrodos que se caían accidentalmente o se separaban parcialmente del paciente durante la cirugía.

55

60 Posteriormente, se propuso una mejora adicional, un Sistema de Monitorización de la Calidad de Contacto del Electrodo que monitorizaría el área de contacto del electrodo que está en contacto con el paciente y apagaría el generador electroquirúrgico cuando no hubiera suficiente área de contacto. Tales circuitos se muestran, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos N° 4.231.372, concedida a Newton, y titulada "Safety Monitoring Circuit for Electrosurgical Unit". Este sistema ha dado como resultado una reducción adicional en las quemaduras del electrodo de retorno del paciente, pero requiere un electrodo desechable especial y un circuito añadido en el generador que aumenta aún más el costo por procedimiento. Veinte años después de la introducción de este sistema, menos del 40 por ciento de todas las operaciones quirúrgicas realizadas en los Estados Unidos usaron este sistema debido a sus altos costes.

65

Aunque se han hecho varios avances en las técnicas electroquirúrgicas, aún queda margen de mejora. Más particularmente, aunque se han desarrollado sistemas y dispositivos para aumentar la seguridad de los pacientes sometidos a procedimientos electroquirúrgicos, como la reducción del número de quemaduras por electrodos de retorno a los paciente, la comodidad de estos pacientes antes, durante y después de los procedimientos electroquirúrgicos sigue siendo escasa.

Una causa de incomodidad para el paciente son las temperaturas relativamente bajas que se mantienen en los hospitales y particularmente en los quirófanos donde se realizan los procedimientos electroquirúrgicos. Las temperaturas del quirófano se mantienen típicamente entre 18,5 y 21° C (65,3-69,8° F). Para muchos pacientes, este intervalo de temperatura se siente demasiado frío. Adicionalmente, durante un procedimiento quirúrgico, los pacientes pueden entrar en contacto con objetos que tienen propiedades físicas que hacen que los objetos se sientan incluso más fríos de lo que realmente son. Por ejemplo, las mesas de quirófanos metálicas y los electrodos de retorno pueden ser buenos conductores térmicos. La conductividad térmica de las mesas de quirófanos o los electrodos de retorno hace que el calor sea fácilmente conducido lejos de un paciente cuando el paciente entra en contacto con la mesa del quirófano o el electrodo de retorno que está dentro del intervalo de temperatura anterior. La transferencia de calor del paciente a la mesa del quirófano o al electrodo de retorno hace que el paciente sienta incluso más frío que la temperatura del quirófano, aumentando la incomodidad del paciente.

Algunas soluciones comunes para calentar a los pacientes incluyen el uso de sistemas de aire caliente o circulación de fluidos. Los sistemas de circulación calefactados pueden incorporarse en almohadillas que se colocan debajo o encima de un paciente durante un procedimiento quirúrgico. Los sistemas de circulación incluyen comúnmente tubos o conductos a través de los cuales puede circular aire, agua u otro fluido. Estos sistemas también incluyen una bomba para hacer circular el fluido o el aire, así como un elemento de calentamiento para calentar el aire o el fluido antes de que circule a través de los tubos o conductos. Aunque tales sistemas pueden proporcionar calor a un paciente durante un procedimiento quirúrgico, los sistemas también presentan inconvenientes. Por ejemplo, los sistemas de circulación calefactados típicamente no proporcionan un calentamiento uniforme al paciente. Más bien, la temperatura en las áreas directamente adyacentes a los tubos o conductos es a menudo significativamente más alta que en las áreas entre los tubos o conductos.

Otra solución común para calentar a los pacientes incluye el uso de una o más mantas calefactadas. Las mantas calefactadas pueden colocarse sobre un paciente o colocarse entre el paciente y la mesa del quirófano, por ejemplo. Las mantas calefactadas pueden ser mantas calefactoras eléctricas o mantas hechas de algodón o lana que se han calentado en una caja de calentamiento.

Se encuentran inconvenientes y dificultades con el uso de mantas de calefacción eléctrica y mantas calentadas. Por ejemplo, las mantas calentadas en una caja de calentamiento mantienen su temperatura durante un período de tiempo relativamente corto. Una vez que se hayan enfriado, las mantas deben reemplazarse con mantas recién calentadas. Puede ser inconveniente reemplazar las mantas durante un procedimiento electroquirúrgico, especialmente cuando las mantas deben reemplazarse varias veces durante un procedimiento prolongado. Además, debido a la dificultad de mover y reposicionar a un paciente durante un procedimiento electroquirúrgico, puede no ser práctico reemplazar las mantas enfriadas cuando están colocadas entre el paciente y la mesa del quirófano. Además, debe mantenerse un campo estéril durante todo el procedimiento quirúrgico. Reemplazar las mantas enfriadas durante un procedimiento quirúrgico puede comprometer el campo estéril, lo que puede llevar a infección del paciente y otras complicaciones. Además, las mantas que cubren a un paciente, ya sea calefactadas o calentadas, pueden moverse o caerse del paciente durante el procedimiento, requiriendo de este modo atención adicional del personal del quirófano.

Las temperaturas bajas no son la única causa de incomodidad para los pacientes sometidos a procedimientos electroquirúrgicos. Más bien, es bien sabido en el campo médico que los pacientes pueden desarrollar úlceras de decúbito, también conocidas como úlceras por presión durante un período prolongado de inmovilidad. Típicamente, las úlceras por presión se desarrollan en pacientes de edad avanzada que están confinados en sus camas o que tienen de otra manera movimientos limitados. Las úlceras por presión surgen en aquellas áreas del cuerpo del paciente donde se aplica una presión prolongada al tejido del paciente, habitualmente sobre una prominencia ósea subyacente. La presión prolongada provoca daño isquémico y necrosis tisular debido al mantenimiento de la presión sanguínea por encima de la presión sanguínea capilar normal de 32 mmHg. Aunque las úlceras por presión se producen típicamente en aquellos pacientes que permanecen en una posición durante un período de tiempo prolongado, las úlceras por presión pueden aparecer por la aplicación de una presión intensa aplicada durante un periodo de tiempo corto, aproximadamente dos horas, a un área localizada, como durante varios procedimientos quirúrgicos.

Generalmente, para prevenir las úlceras por presión, se coloca a un paciente sobre un colchón o almohadilla que reduce la presión durante un procedimiento quirúrgico para reducir o eliminar sustancialmente las fuerzas aplicadas a las áreas sensibles del cuerpo donde el tejido cubre las prominencias óseas subyacentes. Un dispositivo que puede usarse para prevenir las úlceras por presión en un escenario operativo es una almohadilla de espuma, de aproximadamente 3-4 pulgadas (8-10 cm) de altura, que se coloca entre la mesa de operaciones y el

paciente. Aunque las almohadillas de espuma tienen muchas ventajas, como ser económicas y livianas, proporcionan un alivio mínimo al paciente a la vez que atrapan el calor corporal que puede ayudar en la generación de úlceras por presión. Además, al atrapar el calor, la almohadilla de espuma puede ayudar a aumentar la temperatura del tejido del paciente, de manera que durante un procedimiento electroquirúrgico las temperaturas del tejido pueden elevarse por encima del umbral de aumento de temperatura de seis grados (6°) Celsius establecido por la AAMI. Adicionalmente, las almohadillas de espuma generalmente se descartan después de un procedimiento quirúrgico, ya que son difíciles de esterilizar y limpiar. Además, el material que forma la almohadilla de espuma puede liberar humos letales si se enciende durante un incendio.

Un colchón o almohadilla para reducir la presión alternativa es una capa de piel de oveja colocada sobre la mesa de operaciones. Desafortunadamente, la piel de oveja proporciona una protección pobre al paciente y no distribuye eficazmente la presión del paciente a lo largo de toda la superficie sobre la que se acuesta. Al igual que con la almohadilla de espuma tratada anteriormente, la piel de oveja es difícil de esterilizar y limpiar después de un procedimiento quirúrgico.

Otro tipo de dispositivo reductor de presión más es el colchón inflado con aire que incluye una funda de vinilo llenada con aire a la presión deseada. Desafortunadamente, el colchón de aire debe estar significativamente presurizado para evitar que el paciente toque la superficie inferior sobre la cual se coloca el colchón. En caso de que el paciente toque la superficie inferior, existe la posibilidad de desarrollar una úlcera por presión. Adicionalmente, para mantener la presión requerida, típicamente, se conecta una bomba al colchón para monitorizar la presión del aire contenido dentro del colchón y bombear aire adicional al colchón como se requiera. Con un paciente colocado sobre el colchón de aire móvil, que a su vez descansa sobre una mesa de operaciones, el paciente está acostado sobre dos superficies flexibles. De este modo, el paciente está colocado en una posición inestable y precaria durante los procedimientos quirúrgicos. Adicionalmente, los colchones de tipo aire son caros de mantener debido a la necesidad de una bomba para mantener la presión de aire requerida. Además, el colchón de aire puede perforarse fácilmente, escapándose de este modo el aire y reduciendo la eficacia del colchón para mantener al paciente distal de la superficie sobre la que se coloca el colchón.

Un dispositivo de reducción de presión similar al colchón lleno de aire es el colchón tipo agua. El colchón tipo agua tiene una forma similar a la del colchón de aire; sin embargo, se bombea agua a través del colchón en lugar de aire. Desafortunadamente, el colchón de tipo agua sufre de muchas de las limitaciones del colchón tipo aire. Adicionalmente, en el caso de que el colchón de agua gotee, se descargaría una gran cantidad de agua sobre el suelo que rodea al paciente, haciendo que sea peligroso para las personas caminar y trabajar cerca del paciente.

Aunque muchas de las limitaciones descritas anteriormente se alivian en el uso general dentro de un hospital, cada dispositivo de úlcera por presión enumerado tiene varios inconvenientes con respecto a su uso durante procedimientos electroquirúrgicos. Por ejemplo, en el caso de que se use un colchón del tipo de espuma durante un procedimiento electroquirúrgico, existe la posibilidad de que la almohadilla de espuma se encienda, quemando de este modo al paciente y emitiendo humos letales dentro del quirófano.

Con respecto a los colchones de tipo aire y agua, la inclusión de las bombas requeridas para mantener la presión deseada durante un largo período de tiempo aumenta la cantidad de equipo necesariamente almacenado dentro de un quirófano. Con más equipos dentro del espacio limitado, se reduce la capacidad del cirujano para moverse. En el caso de una fuga de agua del colchón de agua, existe la posibilidad de electrocución del paciente y/o los médicos y enfermeras en el quirófano, así como la posibilidad de cortocircuito del electrodo de retorno electroquirúrgico.

Por lo tanto, sería un avance en la técnica electroquirúrgica actual proporcionar un electrodo de retorno electroquirúrgico que sea autolimitante, a la vez que aumente la comodidad del paciente proporcionando capacidades de calentamiento y reduciendo la probabilidad de creación de úlceras por presión.

BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención supera las deficiencias del estado de la técnica proporcionando un electrodo de retorno que elimina las quemaduras al paciente sin la necesidad de electrodos costosos desechables y circuitos de monitorización en generadores de RF especializados, a la vez que proporciona capacidades de calentamiento para calentar a un paciente y minimizar la aparición de úlceras por presión para pacientes sometidos a procedimientos electroquirúrgicos.

Brevemente, el electrodo de retorno mejorado de acuerdo con las realizaciones preferidas de la invención de la presente incluye un área superficial eficaz que es más grande que la de otros electrodos de retorno que se han divulgado o usado en cirugía anteriormente. Es tan grande y está tan adaptado para colocarse en relación con el cuerpo de un paciente que elimina la necesidad de geles conductores o dieléctricos. Además, la superficie expuesta es de un material que es fácilmente lavable, desinfectable y/o esterilizable para facilitar un acondicionamiento fácil y rápido para el uso repetido. Emplea geometrías y materiales cuyas características de impedancia, a frecuencias

5 electroquirúrgicas usadas típicamente, son tales que autolimita las densidades de corriente (y los aumentos de temperatura correspondientes) a umbrales seguros, si el área efectiva de la superficie de trabajo del electrodo se reduce por debajo de los niveles deseables. Por consiguiente, se elimina la necesidad de los costosos circuitos de monitorización anteriores en generadores de RF especializados. Adicionalmente, el electrodo de retorno mejorado incluye un elemento de calentamiento para calentar a un paciente en un ambiente relativamente frío. Además, el electrodo de retorno mejorado incorpora una o más almohadillas para úlceras por presión que evitan la formación de úlceras por presión, a la vez que ayuda con la transferencia de corriente entre el paciente y el electrodo de retorno.

10 De acuerdo con una característica de la invención, un electrodo de retorno electroquirúrgico se hace lo suficientemente grande como para presentar una impedancia eléctrica lo suficientemente baja y bajas densidades de corriente a frecuencias electroquirúrgicas típicas usadas en procedimientos médicos para reducir la posibilidad de elevación excesiva de temperatura en el tejido adyacente del paciente, (es decir, manteniendo el aumento de la temperatura ("T") por debajo de seis grados (6° Celsius) evitando de este modo la necrosis tisular u otros traumatismos no deseados del paciente.

15 De acuerdo con otra característica más de la invención, la superficie de trabajo del electrodo (la superficie del electrodo que está en contacto con o en proximidad cercana del paciente) se hace lo suficientemente grande para que, en el uso normal, el flujo de corriente no se reduzca a un punto en el que impida la capacidad del cirujano de realizar la cirugía en el sitio quirúrgico.

20 De acuerdo con otra característica más de la invención, el electrodo de retorno electroquirúrgico tiene una construcción de múltiples capas, que incluye un electrodo y una o más almohadillas para úlceras por presión.

25 De acuerdo con otra característica más de la invención, en una realización, se imparte conductividad eléctrica controlada al electrodo mediante la inclusión en el mismo de materiales eléctricamente conductores como hilos conductores o negro de carbón, condicionando de este modo la conductividad en función del área superficial a niveles que limitan el paso de corriente a través de ella a valores seguros.

30 De acuerdo con otra característica más de la invención, en una realización, el electrodo de retorno electroquirúrgico incluye una almohadilla para úlceras por presión dispuesta en la parte superior de un electrodo. Como tal, el material que forma la almohadilla para úlceras por presión actúa como, alternativamente, una capa conductora o una capa aislante.

35 De acuerdo con otra característica más de la invención, el electrodo de retorno electroquirúrgico incluye capacidades de calentamiento para calentar a un paciente durante un procedimiento quirúrgico.

40 De acuerdo con otra característica de la invención, el electrodo de retorno electroquirúrgico incluye dos almohadillas para úlceras por presión que ayudan a reducir la creación de úlceras de decúbito o úlceras por presión, y un elemento de calentamiento para proporcionar capacidades de calentamiento para calentar a un paciente durante un procedimiento quirúrgico.

45 De acuerdo con otra característica más de la invención, en otra realización, se proporciona una superficie de trabajo impermeable a la humedad para colocar adyacente a una superficie contigua del cuerpo de un paciente, facilitando de este modo la limpieza y la reutilización del electrodo electroquirúrgico.

50 De acuerdo con otra característica más de la invención, la superficie de trabajo impermeable a la humedad mencionada anteriormente se hace resistente a los agentes de limpieza, desinfección y esterilización encontrados normalmente, facilitando de este modo más la limpieza y la reutilización.

55 De acuerdo con otra característica más de la invención, en otra realización, se proporciona un manguito para uso cooperativo con el electrodo electroquirúrgico, protegiendo de este modo el electrodo y la almohadilla(s) para úlceras por presión de daños involuntarios que podrían producirse, por ejemplo, de un contacto accidental del instrumento electroquirúrgico activo con la superficie del electrodo o la almohadilla(s) para úlceras por presión.

60 De acuerdo con otra característica más de la invención, la impedancia eléctrica de los materiales en y adyacente a la superficie de trabajo del electrodo está suficientemente elevada como para limitar la densidad de corriente en la superficie de trabajo a un nivel por debajo del umbral del trauma al tejido del paciente, proporcionando de este modo una característica autolimitante para evitar traumas al paciente en caso de reducción accidental de la superficie de trabajo efectiva del electrodo.

65 De acuerdo con otra característica más de la invención, en una realización, el electrodo electroquirúrgico está ajustado en la forma a la mesa de operaciones en la que se realizará el procedimiento electroquirúrgico, facilitando de este modo la realización de otras características de la invención.

Las características y ventajas adicionales de la invención se expondrán en la descripción que sigue, y en

parte serán obvias a partir de la descripción, o pueden ser aprendidas por la puesta en práctica de la invención. Estas y otras características de la presente invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse mediante la puesta en práctica de la invención como se establece en lo sucesivo en la presente.

5 La invención se define en la reivindicación independiente adjunta; las realizaciones preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes.

10 El documento US2001/0029367 A1 divulga una almohadilla para úlceras por presión que tiene propiedades de electrodo de retorno electroquirúrgico autolimitantes y capacidades de calentamiento/refrigeración opcionales.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

15 Para aclarar aún más las ventajas y características anteriores y otras de la presente invención, se proporcionará una descripción más particular de la invención haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan solo realizaciones ilustradas de la invención y, por lo tanto, no deben considerarse limitantes de su alcance. La invención se describirá y explicará con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos acompañantes en los que:

20 La Figura 1 es un diagrama esquemático eléctrico simplificado que ilustra impedancias típicas incluidas efectivamente en la vía operativa del flujo de corriente de radiofrecuencia como se presenta a un generador electroquirúrgico durante un procedimiento operativo;

La Figura 2A es una vista superior de un electrodo de retorno electroquirúrgico distribuido de área amplia que ilustra los principios de la invención;

25 La Figura 2B es una ampliación de un segmento del electrodo de retorno electroquirúrgico de la Figura 2A;

La figura 2C es una sección transversal tomada a lo largo de las líneas de sección 2C-2C de la Figura 2B y que ilustra la impedancia de circuito efectiva representada por el segmento de 2B;

La Figura 3 es un gráfico que ilustra de forma gráfica las relaciones entre el área de superficie efectiva del electrodo de retorno y la densidad de corriente de radiofrecuencia efectiva desarrollada en el electrodo;

30 La Figura 4 es una vista en perspectiva que muestra una mesa de operaciones con el electrodo de retorno electroquirúrgico de acuerdo con la invención dispuesto en la superficie superior de la misma;

La Figura 5 es una vista frontal que ilustra una silla quirúrgica con un electrodo de retorno electroquirúrgico de acuerdo con la invención dispuesto sobre la superficie del asiento de la misma;

La Figura 6 es una vista superior de un electrodo de retorno electroquirúrgico de acuerdo con la invención;

35 La Figura 7 es una sección tomada a lo largo de las líneas 7-7 de la Figura 6;

La Figura 8 es una sección similar a la de la Figura 7 pero que ilustra la capacitancia presentada por la bata quirúrgica de un paciente;

La Figura 9 es una vista en perspectiva de una cubierta adaptada para encerrar cualquiera de las realizaciones de las Figuras 6-8;

40 La Figura 10 es una vista que ilustra una de las realizaciones de las Figuras 6-8 encerradas dentro de la cubierta de la Figura 9;

La Figura 11 es una vista en perspectiva de un electrodo de acuerdo con la invención que ilustra una condición simulada cuando el área de contacto efectiva con un paciente es sustancialmente menor que el tamaño del electrodo físico;

45 La Figura 12 es una vista que ilustra la densidad de flujo de corriente dentro del electrodo cuando el área de contacto con el paciente efectiva es mucho más pequeña que el área del electrodo total;

La Figura 13 es un gráfico que representa variaciones de la resistividad aparente de una capa resistiva como una función del espesor del electrodo para diferentes frecuencias del generador electroquirúrgico;

50 La Figura 14 es un gráfico que muestra la resistividad aparente como una función del área dividida por el espesor de un electrodo de retorno electroquirúrgico de acuerdo con la presente invención a varias frecuencias electroquirúrgicas;

La Figura 15 es una vista en perspectiva que ilustra, con el propósito de análisis, el circuito equivalente de un paciente en asociación operativa con las regiones óhmica y capacitiva de un electrodo de acuerdo con la invención;

55 La Figura 16 es un circuito esquemático electrónico simple equivalente a la Figura 15;

La Figura 17 es un gráfico que representa el porcentaje de conducción de potencia capacitiva como una función de la resistividad aparente de la capa resistiva para diferentes frecuencias operativas electroquirúrgicas;

60 La Figura 18 ilustra una vista parcialmente despiezada de un electrodo electroquirúrgico de acuerdo con una realización de la presente invención; y

La Figura 19 ilustra una vista despiezada de algunos de los componentes del electrodo electroquirúrgico de la Figura 18 que muestra la construcción del electrodo electroquirúrgico.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

65

El electrodo de retorno electroquirúrgico de la presente invención emplea geometrías y materiales cuyas características de impedancia, a frecuencias electroquirúrgicas usadas típicamente, son tales que autolimita las densidades de corriente (y los aumentos de temperatura correspondientes) a umbrales seguros, si el área de contacto entre un paciente y una superficie de trabajo efectiva del electrodo se reduce por debajo de los niveles deseables. Adicionalmente, el electrodo electroquirúrgico autolimitante es capaz de calentar a un paciente que está colocado en el electrodo. Además, el electrodo electroquirúrgico autolimitado está adaptado para evitar la formación de úlceras por presión en un paciente mientras el paciente está posicionado sobre el electrodo.

Para ayudar a comprender los varios aspectos y las realizaciones ilustrativas y las características de la presente invención, se hará primero una exposición con respecto a las estructuras y características de los electrodos electroquirúrgicos que proporcionan características autolimitantes. Después de dicha exposición, se proporcionará una descripción detallada de las realizaciones ilustrativas de un electrodo de retorno autolimitante con capacidades de calentamiento y prevención de úlceras por presión. Un electrodo de retorno electroquirúrgico que tiene capacidades de calentamiento y/o prevención de úlceras por presión formadas integralmente en el mismo permite que un dispositivo incluya las características autolimitantes necesarias para los procedimientos electroquirúrgicos, a la vez aumenta la comodidad del paciente. De esta manera, el nuevo electrodo electroquirúrgico de la presente invención protege a un paciente de quemarse durante un procedimiento electroquirúrgico, calienta a un paciente en un ambiente relativamente frío, y evita que se formen úlceras por presión.

Volviendo ahora a los dibujos, y más particularmente a la Figura 1 de los mismos, se verá que representa un diagrama esquemático eléctrico simplificado que ilustra impedancias típicas incluidas efectivamente en la vía operativa del flujo de corriente de radiofrecuencia tal como se presenta a un generador electroquirúrgico durante un procedimiento operativo. Allí, se verá un generador de potencia eléctrica de radiofrecuencia convencional 100 como, pero no limitado a, generadores de energía, voltaje y/o corriente constante o de energía, voltaje y/o corriente variable. Conectados al generador de potencia eléctrica 100 hay conductores eléctricos convencionales 102 y 104 que conectan respectivamente el generador 100 con el implemento del cirujano representado por la impedancia z_1 y un electrodo de retorno electroquirúrgico representado por la impedancia z_3 . La impedancia z_2 se proporciona para representar la impedancia presentada por el tejido del paciente que se encuentra entre el sitio de operación y el electrodo de retorno. Los conductores eléctricos 102 y 104 son representativos de una estructura ilustrativa que es capaz de realizar la función de medios de conexión para realizar la conexión eléctrica con el electrodo de retorno. Sin embargo, un experto en la técnica puede apreciar que varias otras estructuras son apropiadas y capaces de realizar la función deseada.

Aunque el diagrama de la Figura 1 está simplificado y generalmente considera los elementos del circuito en términos de las resistencias principales, incluyendo los reactivos aportados por el instrumento quirúrgico, el cuerpo del paciente y el electrodo de retorno, para ilustrar de manera clara y sucinta los principios de la invención, debe entenderse que, en realidad, se encontrarán ciertos otros parámetros, parámetros como inductancia distribuida y capacitancia distribuida que, para propósitos de claridad en la ilustración de los principios de la presente, se consideran relativamente pequeños y, por lo tanto, no se consideran en este punto de esta descripción. Sin embargo, como se expone a continuación, en una realización cuando se interpone un manguito aislante entre el electrodo y el cuerpo de un paciente, puede incluirse un elemento significativo de reactancia capacitiva en la impedancia de Z_3 . También debe indicarse que las Figuras 1-10 están simplificadas intencionalmente para presentar los principios de la invención de manera sucinta. La exposición de las Figuras 11-17 incluye una descripción más detallada y completa de las características autolimitantes de la invención, incluyendo la base teórica y las geometrías y materiales ejemplares usados para lograr las características autolimitantes.

La realización inicial, de la presente, es la de un electrodo que funciona en un modo resistivo y/o capacitivo combinado. Por consiguiente, si se descartan los reactivos capacitivos e inductivos parásitos relativamente pequeños, la impedancia efectiva total del circuito será igual a la suma de las impedancias individuales z_1 , z_2 y z_3 ; y como pasará esencialmente la misma corriente a través de los tres, el voltaje generado por el generador de RF 100 se distribuirá a través de las impedancias z_1 , z_2 y z_3 en proporción directa a sus valores respectivos. Por tanto, la energía liberada en cada uno de estos componentes también será directamente proporcional a sus valores.

Como se desea que la energía desarrollada se concentre en la región donde el implemento del cirujano contacta con el tejido del paciente, es deseable que el componente resistivo de la impedancia representada por z_1 sea sustancial y que la corriente que pasa a través de él (y la consiguiente liberación de energía) se concentre en una región muy pequeña. Esto último se logra haciendo que la región de contacto con el paciente en el sitio operatorio sea muy pequeña.

Se sabe que, al contrario que con el circuito en serie anterior, los componentes de reactancia resistiva y capacitiva combinada, cuando se conectan en paralelo, presentan una impedancia efectiva total dada por la fórmula:

$$Z_{eff} = \frac{1}{\frac{1}{Z_1} + \frac{1}{Z_2} + \frac{1}{Z_3} + \frac{1}{Z_4} + \frac{1}{Z_5} + \frac{1}{Z_6}} \dots \quad (1)$$

Por tanto, si 100 impedancias similares, cada una de 100 ohmios, se conectasen en paralelo, la impedancia efectiva Z_{eff} equivaldría a un ohm. Si la mitad de tales impedancias se desconectara efectivamente, la impedancia efectiva restante sería de dos ohmios, y si solo una de las impedancias estuviera activa en el circuito, la impedancia efectiva restante sería de 100 ohmios. La importancia de estas consideraciones y su empleo para hacer que el electrodo del mismo sea autolimitante y a prueba de fallos será evidente a partir de la siguiente descripción de los elementos ilustrados en las Figuras 2A, 2B, 2C y 3.

Volviendo ahora a la Figura 2A, se verá una representación esquemática de la vista superior de un electrodo de retorno electroquirúrgico 110 distribuido de área amplia que ilustra los principios de la invención. En el lado derecho de la figura se muestra un terminal de conexión eléctrica 112 para facilitar la conexión a un conductor de retorno eléctrico, como el conductor 104 de la Figura 1.

La superficie 114 del electrodo de retorno 110 es preferiblemente lisa y homogénea e incluye una capa resistiva y/o dieléctrica delgada. Alternativamente, la superficie 114 del electrodo de retorno 110 puede incluir una capa capacitiva y/o inductiva, dependiendo de la operación particular del electrodo de retorno 110. Para propósitos de instrucción de esta descripción y para ayudar en el modelado matemático del electrodo de retorno 110, el electrodo 110 puede ser pensado para incluir una pluralidad de regiones o segmentos dimensionados uniformemente representados por las regiones 116, 116a, 116b, 116c... 116n. Sin embargo, un experto en la técnica apreciará que el electrodo de retorno 110 puede incluir o no regiones o segmentos discontinuos, prefiriéndose que el electrodo 110 tenga segmentos continuos.

La región/segmento 116 se muestra ampliada en la Figura 2B para ser similar en escala a la impedancia resistiva z_3 que representa. Ahora será evidente que cada uno de los segmentos del electrodo 110 correspondientes a los segmentos 116... 116n tiene inherentemente la capacidad de presentar una impedancia similar a la de la impedancia z_3 . Sin embargo, el número de tales segmentos que están efectivamente activos en paralelo dentro del circuito es una función directa del área de superficie del paciente que recubre el electrodo. Por tanto, en el caso de un paciente supino grande cuyo cuerpo está en contacto efectivo con el 50 por ciento (50%) de la superficie superior del electrodo, el 50 por ciento de los segmentos correspondientes a los segmentos 116-116n estarán efectivamente en paralelo en el circuito para formar una impedancia representada por la impedancia z_3 de la Figura 1; y, por consiguiente, si el electrodo 110 contiene 100 segmentos de 100 ohmios cada uno, la impedancia efectiva presentada operativamente por el 50 por ciento efectivo de los elementos del electrodo sería de 2 ohmios. Como 2 ohmios es muy pequeño en comparación con la impedancia representada por los elementos z_1 y z_2 , se pierde muy poca energía en la región de contacto entre el paciente y el electrodo, y debido también al área de trabajo efectiva relativamente grande del electrodo, la densidad de corriente y la elevación de temperatura se mantienen por debajo de los umbrales de peligro mencionados anteriormente.

Ahora, si por alguna razón, el área de contacto efectiva entre el paciente y el electrodo se redujera a la superficie de solo uno de los segmentos 116-116n, entonces la impedancia efectiva (reactancia capacitiva combinada y resistencia en el ejemplo bajo consideración) aumentaría a 100 ohmios; y en algún punto de reducción en el área de contacto, la impedancia efectiva se elevaría a un nivel con respecto a la impedancia presentada en el sitio del instrumento electroquirúrgico para disminuir el efecto electroquirúrgico del instrumento quirúrgico o evitar de otro modo el uso efectivo del instrumento por el cirujano, indicando al cirujano que el paciente debería reposicionarse para presentar una área de superficie mayor en contacto con el electrodo de retorno. Al mismo tiempo, la impedancia total del circuito se aumentaría de tal manera que la corriente total que fluiría si el cirujano intentara emplear su instrumento sin reposicionar al paciente se reduciría a un valor por debajo del cual provocaría un trauma no deseado al paciente. Por consiguiente, se proporciona una característica autolimitante que mejora la seguridad en el uso sin la necesidad de los circuitos de monitorización y circuitos de control separados mencionados anteriormente.

La Figura 2C es una sección transversal tomada a lo largo de las líneas de sección 2C-2C de la Figura 2B e ilustra la impedancia efectiva del circuito z_3 representada por el segmento 116 de 2B. Ahí, en la Figura 2C, se ve un segmento pequeño 116 con su superficie de contacto con el paciente superior 118 representada eléctricamente por el terminal 120 y su superficie inferior 122 representada por el terminal eléctrico 112. Para los propósitos de esta descripción (y para presentar los principios subyacentes a esta realización claramente), puede considerarse que la impedancia z_3 existe entre los terminales 120 y 112. Por supuesto, será evidente para los expertos en la técnica que en una realización en la que se incluye una capa delgada pero altamente conductora a lo largo de la superficie inferior del electrodo 110, cada una de las impedancias representadas por los segmentos restantes están conectadas en sus extremidades inferiores en paralelo al terminal 112; mientras que, si dicha capa altamente

conductora está ausente, entonces, además de la impedancia representada por el material que se encuentra entre las regiones superior e inferior de cada segmento, habrá una impedancia adicional (no mostrada) representada por el material a través del cual tendría que pasar la corriente transversal o lateralmente a través del electrodo para llegar al terminal 112.

Ahora debería ser evidente que si la impedancia lateral se minimiza mediante la provisión de la capa conductora delgada mencionada anteriormente, o si la conductividad efectiva en la parte inferior del material de la región 116 se aumenta de otra manera, la impedancia efectiva presentada por el electrodo de retorno será inversamente proporcional a la superficie superior efectiva del electrodo que está en contacto con un paciente.

La Figura 3 es un gráfico que ilustra de manera general en forma gráfica las relaciones entre el área de superficie efectiva del electrodo de retorno y las densidades de corriente de radiofrecuencia efectivas desarrolladas en el electrodo. Sin embargo, antes de proceder a la consideración de dicho gráfico, debe tenerse en cuenta que el gráfico está simplificado para ilustrar los principios subyacentes de la invención y no representa datos reales que pueden variar sustancialmente. En la Figura 3 se ve un gráfico de la densidad de corriente de RF frente al área de superficie efectiva del electrodo, siendo esta última (como debería ser evidente para los expertos en la técnica) esa parte de la superficie del electrodo de retorno que hace un contacto eléctrico efectivo con el cuerpo de un paciente. Como se esperaría de la exposición anterior, cuando el área efectiva es grande, la corriente en el implemento del cirujano es alta (línea de gráfico discontinua 124) y la densidad de corriente correspondiente a través del electrodo de retorno es muy baja (línea de gráfico sólida 126). Esta es, por supuesto, la condición deseada para realizar electrocirugía. Sin embargo, si asumimos una corriente constante a través del circuito, a medida que disminuye el área de superficie efectiva, la densidad de corriente a través del electrodo de retorno (línea de gráfico sólida 126) aumenta con una disminución correspondiente en la corriente en el instrumento del cirujano (línea de gráfico discontinua 124). Cuando el área de superficie efectiva disminuye a un punto predeterminado, no quedará suficiente corriente en el instrumento quirúrgico para llevar a cabo la electrocirugía de manera efectiva.

Un experto en la técnica puede apreciar que el cambio en la densidad de corriente y la corriente disponible para el cirujano puede tener lugar o no simultáneamente con las variaciones en el área de superficie efectiva. Varias realizaciones de la presente invención pueden tener cambios sustancialmente simultáneos en la densidad de corriente y la corriente disponible, mientras que otras realizaciones de la presente invención pueden incluir un período de retardo entre ellas.

Los parámetros seleccionados para los materiales y las dimensiones del electrodo se eligen de tal manera que la densidad de corriente y la elevación de temperatura del tejido correspondiente adyacente al electrodo de retorno no excedan los límites mencionados en la introducción de la presente. Ahora se verá que mediante una selección apropiada de tales parámetros, el electrodo de retorno se hace autolimitante, obviando de este modo la necesidad de los circuitos de monitorización adicionales a los que se ha hecho referencia anteriormente.

Para facilitar la descripción de los principios subyacentes a la invención, lo anterior se describe en términos de impedancias cuyos componentes principales son resistencias y reactivos capacitivos. Sin embargo, los principios de la invención también son aplicables a otras realizaciones en las que las impedancias incluyen cualquier combinación de impedancias resistivas, capacitivas y/o inductivas.

La presente invención se describe ahora adicionalmente en relación con aplicaciones en las que una capa dieléctrica efectiva está representada por, por ejemplo: (i) una capa dieléctrica física en la superficie superior del electrodo; (ii) el material de una bata quirúrgica usada por el paciente; (iii) una sábana u otra ropa de quirófano interpuesta entre el paciente y el electrodo de retorno; (iv) el material de una funda protectora equipada sobre el electrodo de retorno; (v) o cualquier combinación de los mismos.

Se hace referencia ahora a la Figura 4, que ilustra en perspectiva una mesa de operaciones 130 con un electrodo de retorno electroquirúrgico 132 de acuerdo con la invención dispuesto sobre la superficie superior de la misma, un borde de la mesa 130 siendo identificado por el número de referencia 134. Se muestra que la mesa de operaciones 130 tiene patas convencionales 136a-136d que pueden estar equipadas con ruedas o rodillos como se muestra. La tabla 130 es una estructura que es capaz de realizar la función de medio de soporte para apoyar a un paciente durante el tratamiento. Sin embargo, un experto en la técnica puede apreciar que varias otras configuraciones de medios de soporte son posibles y capaces de realizar la función requerida. Por ejemplo, los medios de soporte pueden incluir, pero no están limitados a, sillas, placas, camas, carritos y similares.

Aunque, en la Figura 4, se muestra que toda la superficie superior de la mesa 130 está cubierta con el electrodo de retorno 132, debe entenderse que no se requiere cobertura total para poner en práctica los principios de la invención. Por tanto, cuando se usa con generadores electroquirúrgicos convencionales, el electrodo de retorno solo necesita presentar un área de superficie de trabajo efectiva que sea suficiente para proporcionar un acoplamiento resistivo, capacitivo o inductivo adecuado a las frecuencias de RF empleadas típicamente para no interferir con la capacidad del cirujano de realizar la cirugía y al mismo tiempo evitar daño al tejido no deseado. Se ha descubierto que a frecuencias electroquirúrgicas convencionales, esto ha requerido solo una superficie de trabajo

5 efectiva no mayor que aproximadamente el contorno proyectado de la mitad del torso para un paciente adulto acostado en una mesa de operaciones o los glúteos de un paciente sentado en una silla como se ilustra en la Figura 5. Sin embargo, la superficie de trabajo efectiva variará dependiendo del material usado, en algunas configuraciones geométricas, y en los casos en que se colocan varias capas de ropa de quirófano sobre el electrodo. Los principios de la presente pueden emplearse con éxito y la superficie de trabajo efectiva del electrodo de retorno puede determinarse en tales circunstancias mediante experimentación rutinaria. Bajo ciertas condiciones, la superficie de trabajo efectiva puede ser tan pequeña como aproximadamente siete pulgadas cuadradas (o aproximadamente 45 centímetros cuadrados).

10 Además, aunque los electrodos de retorno mostrados en las Figuras 6-8 y 10 se representan de forma rectangular, será evidente que podrían ser ovals o contorneados como, por ejemplo, para seguir la silueta del torso u otra parte principal del cuerpo de un paciente. Como será evidente de lo anterior, es importante que el electrodo se configure de tal manera que cuando se use el electrodo: (1) la densidad de corriente de retorno sobre la superficie del paciente sea suficientemente baja; (2) la impedancia eléctrica entre el electrodo y el paciente sea lo suficientemente baja como para que la energía eléctrica no se concentre lo suficiente como para calentar la piel del paciente en cualquier localización en el vía de retorno eléctrico en más de seis grados (6°) Celsius; y (3) las características de los materiales y geometrías sean tales que si el área efectiva del electrodo se reduce por debajo de un nivel de umbral seleccionado, haya insuficiente energía disipada en el implemento del cirujano para que continúe usando eficazmente el implemento en el modo electroquirúrgico.

15 Como reconocerán los expertos en la técnica, no es necesario que haya contacto óhmico directo entre la piel de un paciente y el electrodo de retorno del mismo para que el electrodo funcione generalmente de acuerdo con la descripción anterior, aunque se introducirá reactancia capacitiva (representada por la distancia entre el cuerpo de un paciente y el electrodo) si algo como una bata quirúrgica los separa, dicha reactancia capacitiva modificará en lugar de destruir la impedancia identificada como z_3 .

20 Como es conocido por los expertos en la técnica, en un circuito de corriente alterna (por ejemplo, como los usados en electrocirugía) la reactancia capacitiva de una impedancia es una función tanto de la capacitancia como de la frecuencia de la señal eléctrica de corriente alterna presentada a la reactancia. Por tanto, la fórmula para la reactancia capacitiva (en ohmios) es:

$$X_c = \frac{1}{2\pi fC} \quad (2)$$

25 donde X_c es reactancia capacitiva en ohmios, π es 3,14159, f es frecuencia en hercios, y C es capacitancia en faradios.

40 La fórmula para la capacitancia en un condensador de placa paralela es:

$$C = \frac{\kappa\epsilon_0 A}{t} \quad (3)$$

45 donde C es la capacitancia en Faradios, κ es la constante dieléctrica del material que se encuentra entre las placas efectivas del condensador, A es el área de la placa más pequeña de las placas efectivas del condensador en metros cuadrados, t es la separación de las superficies de las placas efectivas en metros, y ϵ_0 es la permitividad del aire en Faradios/metro. Por tanto, se verá que para cumplir con los criterios de aumentos de temperatura máximos permisibles en una realización en la que la capacitancia del circuito de electrodos es sustancial, pueden requerirse diferentes tamaños mínimos de electrodos dependiendo de la frecuencia de la fuente del generador eléctrico, la separación del cuerpo del paciente del electrodo, y el material que se encuentra entre la región conductora efectiva del electrodo y la superficie del cuerpo adyacente. Por consiguiente, aunque los principios de la invención son aplicables a un amplio intervalo de frecuencias de energía electroquirúrgica, las consideraciones expuestas en la presente para tamaños mínimos de electrodos de retorno contemplan específicamente frecuencias típicamente empleadas en generadores de energía electroquirúrgica convencionales.

50 Los expertos en la técnica saben que, con los electrodos de retorno desechables usados actualmente, reducir el tamaño efectivo del electrodo a aproximadamente tres pulgadas cuadradas no reducirá el flujo de corriente de RF a un nivel en el que dificultará la capacidad del cirujano para realizar la cirugía ni concentrar la corriente a un nivel para provocar trauma al paciente. Sin embargo, para proporcionar alguna separación del electrodo del cuerpo de un paciente, un electrodo de retorno de acuerdo con la invención de la presente, necesitaría un área mínima efectiva de entre aproximadamente 7 y aproximadamente 11 pulgadas cuadradas (aproximadamente de 45 cm² a aproximadamente 70 cm²) con una separación relativamente pequeña de la piel del paciente, como la que proporciona una bata quirúrgica o ninguna bata de interposición. Tal área efectiva es fácil de obtener si el paciente

se coloca en un electrodo que sea del tamaño de su torso superior o más grande.

Las características del dieléctrico deseado para la presente realización son suficientemente comparables con las de cauchos, plásticos y otros materiales relacionados seleccionados para que estas últimas puedan emplearse satisfactoriamente como materiales para el electrodo de retorno. Como se ha mencionado anteriormente, con tal electrodo de retorno, si el paciente se coloca de manera tal que no hay suficiente electrodo de retorno cerca del paciente para dar como resultado una impedancia tan baja como sea necesario, los resultados serían que el flujo de corriente desde generador electroquirúrgico se reduciría a un nivel que dificultaría al cirujano realizar la cirugía. Por tanto, en la presente realización, a pesar de la interposición de alguna capacitancia adicional representada por una bata quirúrgica, las características descritas anteriormente continuarán produciéndose.

Como se ha mencionado anteriormente, la Figura 5 es una vista frontal que ilustra una silla quirúrgica 140 con un electrodo de retorno electroquirúrgico 142 de acuerdo con la invención dispuesto en la superficie superior del asiento de la misma. Por consiguiente, cuando un paciente está sentado en la silla, los glúteos y la parte superior de los muslos se superponen y están lo suficientemente cerca del electrodo de retorno 142 para que el acoplamiento entre ellos presente una impedancia que cumple los criterios anteriores; concretamente que la impedancia eléctrica entre el electrodo de retorno 142 y el paciente sea lo suficientemente baja como para permitir que el cirujano realice el procedimiento a la vez que se proporciona que la densidad de corriente sea suficientemente baja y que se desarrolle una energía eléctrica insuficiente a través del electrodo de retorno 142 para calentar la piel del paciente en cualquier localización en la vía de retorno eléctrico por más de seis grados (6°) Celsius.

La Figura 6 es una vista superior de otro electrodo de retorno electroquirúrgico de acuerdo con la invención. Se observará que la superficie superior expuesta o de trabajo del electrodo nuevamente es expansiva para cumplir con los criterios anteriores de baja impedancia. Aunque no es necesario que el electrodo cubra la superficie completa de una mesa de operaciones o la superficie completa del asiento de una silla dental u otro paciente, se ha encontrado ventajoso en algunos casos proporcionar un área de superficie mayor que la del área proyectada de los glúteos o el torso de un paciente, de tal manera que si un paciente se mueve de posición durante el curso de un procedimiento, una parte suficiente del paciente permanecerá en contacto con la superficie del electrodo para que la impedancia efectiva permanezca por debajo del nivel descrito anteriormente.

En este momento, puede ser útil enfatizar las características del electrodo mejorado de acuerdo con la invención de la presente que se consideran particularmente relevantes para comprender el carácter inventivo del mismo. Primero, como se ha mencionado anteriormente, el electrodo no necesita estar en contacto directo con un paciente, ya sea directamente o a través de un gel conductor o no conductor intermedio. Además, debido a su tamaño expansivo, no es necesario adaptar el electrodo para que se ajuste al contorno físico de un paciente. A este respecto, se ha descubierto que, aunque con materiales y geometrías seleccionados, los principios de autocorrección y autolimitación de la presente podrían lograrse en un electrodo tan pequeño como de aproximadamente siete pulgadas cuadradas (o aproximadamente 45 centímetros cuadrados) en el área de superficie de trabajo, el intervalo preferible de área de superficie de trabajo superior expuesta del electrodo se encuentra en el intervalo de aproximadamente 11 a 1.500 pulgadas cuadradas (o de aproximadamente 70 a 9.680 centímetros cuadrados). Al hacer que el electrodo sea varias veces más grande (típicamente, por lo menos un orden de magnitud más grande) en el área de superficie de trabajo que las propuestas anteriores, se elimina la necesidad de una fijación física directa, ya sea directamente a la piel del paciente o mediante geles.

El electrodo de acuerdo con la invención de la presente como se ilustra en la Figura 6, puede estar hecho de plástico conductor, caucho u otro material flexible que, cuando se emplea en el electrodo, dará como resultado una resistencia de CC efectiva presentada por cada centímetro cuadrado de superficie de trabajo a ser mayor que aproximadamente 8000 Ω. Se ha descubierto que la silicona o el caucho de butilo son materiales particularmente atractivos ya que son flexibles, así como fácilmente lavables y esterilizables. Alternativamente, el cuerpo principal del electrodo de retorno puede estar hecho inherentemente de material flexible de relativamente alta resistencia alterado para proporcionar la conductividad requerida. Un ejemplo preferido de este último es el material de caucho de silicona en el que hay fibras conductoras impregnadas, como fibra de carbono, o en el que se han distribuido cantidades de otras sustancias conductoras como el negro de carbón, cantidades de oro, plata, níquel, cobre, acero, hierro, acero inoxidable, latón, aluminio u otros conductores.

Una referencia adicional a la Figura 6 revela la presencia de un conector eléctrico convencional 146 unido al electrodo 144 para proporcionar un retorno eléctrico convencional para la fuente de energía de radiofrecuencia electroquirúrgica (no mostrada). El conector 146 es otra estructura capaz de realizar la función de medio de conexión para realizar la conexión eléctrica al electrodo de retorno. El conector 146 es solo ilustrativo de una posible estructura para realizar la función deseada; un experto en la técnica apreciará que varias otras estructuras son capaces de realizar la función requerida.

Como se ha mencionado anteriormente, la Figura 7 es una sección tomada a lo largo de las líneas 7-7 de la Figura 6. La Figura 7 muestra un electrodo 144 similar al electrodo 110 de las Figuras 2A-2C, excepto que el electrodo 144 incluye un estrato inferior altamente conductor delgado 148 para facilitar la conducción de corriente

5 hacia afuera al terminal 146. En una forma preferida, el espesor del electrodo se encuentra en un intervalo de aproximadamente 1/32 pulgadas a 1/4 pulgadas (aproximadamente de 0,08 cm a 0,64 cm), que, con el intervalo de impedancia mencionado anteriormente del cuerpo principal de material y la reactancia capacitiva de la capa dieléctrica superior, proporciona la impedancia requerida junto con la flexibilidad física deseada para facilitar el uso y el manejo.

10 La Figura 8 es una sección similar a la de la Figura 7, pero presenta una realización de múltiples capas que ilustra la separación presentada por la bata de un paciente de acuerdo con la presente invención. Allí, en la Figura 8 se muestran una capa 150 (similar a la capa 144 de la Figura 7) y una capa eficazmente capacitiva superpuesta 152 que representa una capa dieléctrica aislante, una almohadilla para úlceras por presión, una bata quirúrgica del paciente, una ropa de quirófano, un manguito o funda protectora, o cualquier combinación de los mismos. Debe entenderse que, además de una construcción similar a la del electrodo de las Figuras 6-7, una capa conductora 154 de la Figura 8 podría comprender una lámina o pantalla de oro, latón, aluminio, cobre, plata, níquel, acero, acero inoxidable, carbono conductor, fluidos conductores, geles, solución salina y similares. Una referencia adicional a la Figura 8 revela otra capa dieléctrica 156 que cubre las superficies inferiores de la capa 150.

20 La Figura 9 es una vista en perspectiva de un manguito 160 adaptado para encerrar cualquiera de las realizaciones de las Figuras 6-8. Por tanto, se prevé opcionalmente encerrar los electrodos con forma de electrodo de retorno anteriores dentro de envolturas protectoras en situaciones en las que se desea eliminar la necesidad de limpiar el propio electrodo protegiéndolo de la contaminación mediante el uso de un manguito de material impermeable del cual el electrodo, después de su uso, puede simplemente retirarse y desecharse el manguito. Como será evidente para los expertos en la técnica, dicho manguito puede estar hecho preferiblemente de cualquiera de una variedad de materiales conocidos como plásticos de vinilo, poliéster o polietileno.

25 La Figura 10 es una vista que ilustra una de las realizaciones de las Figuras 6-8 encerradas dentro del manguito de la Figura 9. Ahí, se verá, está la superficie exterior 160a del manguito 160; y se muestra encerrado dentro del manguito 160 con fines ilustrativos el electrodo 144 de la Figura 6.

30 **IMPEDANCIA DE LA ALMOHADILLA DE TIERRA DEL ELECTRODO TOTAL Y CARACTERÍSTICA AUTOLIMITANTE**

35 La Figura 11 representa un electrodo electroquirúrgico 170 que consiste de un respaldo de metal conductor 170 y una capa semiaislante 174. El electrodo 170, y más específicamente 15, la capa semiaislante 174, está en contacto con otra capa conductora 176 que representa a un paciente sobre ella. La característica autolimitante del electrodo de retorno electroquirúrgico 170 (mantiene las densidades de corriente por debajo de un nivel umbral) surge debido a la impedancia total del electrodo 170, ya sea que dicha impedancia surja de la capa semiaislante 174 sola o en combinación con el respaldo metálico conductor 172 y/o capa conductora 176. Además, la impedancia total puede surgir de los varios componentes resistivos, inductivos y/o capacitivos del respaldo metálico conductor 172, la capa semiaislante 174 y/o la capa conductora 176.

40 El electrodo 170, que incluye una sola capa de material semiaislante 174, tiene una resistividad aparente ρ y un espesor t . Un área A colocada entre una superficie conductora y el paciente puede modelarse como una resistencia (R) en paralelo con un condensador (C).

45 Para facilitar la explicación, determinaremos los requisitos resistivos del electrodo 170 para autolimitación en un escenario puramente resistivo donde el electrodo 170 se modela como una resistencia en paralelo con un condensador. Después del cálculo de los requisitos mínimos de autolimitación en el caso puramente resistivo, generalizaremos el análisis de cualquier impedancia, ya sea que tales impedancias sean el resultado de componentes resistivos, capacitivos y/o inductivos.

50 Como tal, la impedancia total resultante equivalente para la resistencia en paralelo con la combinación de condensadores es:

55

$$Z_{tot} = R \parallel X_c = \frac{(R) \left(\frac{1}{j\omega C} \right)}{(R) + \left(\frac{1}{j\omega C} \right)} = \frac{R}{1 + j\omega CR} \quad (4)$$

60

65 donde j es un componente imaginario de reactancia, y ω es la frecuencia angular y se define como $\omega = 2\pi f$, donde f es la frecuencia del generador electroquirúrgico. La magnitud de la impedancia es:

$$|Z_{tot}| = \sqrt{\frac{R^2}{1 + \omega^2 C^2 R^2}} = R \sqrt{\frac{1}{1 + \omega^2 C^2 R^2}} \quad (5)$$

Sustituyendo la dependencia de R y C del área A, el espesor t, la resistividad aparente ρ , y la constante dieléctrica del material κ definida por:

$$R = \frac{\rho t}{A} \quad (6)$$

y

$$C = \frac{\kappa \epsilon_0 A}{t} \quad (7)$$

donde la constante de permitividad $\epsilon_0 = 8,85 \times 10^{-12}$ F/m, la magnitud de la impedancia total viene dada por:

$$|Z_{tot}| = \frac{\rho t}{A} \sqrt{\frac{1}{1 + \omega^2 \left(\frac{\kappa \epsilon_0 A}{t}\right)^2 \left(\frac{\rho t}{A}\right)^2}} = \frac{\rho t}{A} \sqrt{\frac{1}{1 + \omega^2 \kappa^2 \epsilon_0^2 \rho^2}} \quad (8)$$

De acuerdo con el estándar AAMI, la impedancia total del electrodo electroquirúrgico debe ser inferior a 75 Ω bajo condiciones de funcionamiento normales. Se prefiere, por lo tanto, que:

$$\frac{\rho t}{A} \sqrt{\frac{1}{1 + \omega^2 \kappa^2 \epsilon_0^2 \rho^2}} \leq 75 \Omega \quad (9)$$

Definimos β como

$$\beta = \frac{Z_{tot}}{75 \Omega} \quad (10)$$

Si $\beta \ll 1$, el electrodo tendrá una impedancia muy baja en comparación con el estándar AAMI, y el cirujano no notará ninguna degradación en la potencia de corte electroquirúrgico debido al electrodo. Si $\beta \gg 1$, el electrodo electroquirúrgico presentará una impedancia tan grande que el cirujano ya no podrá realizar electrocirugía. Usando β en la desigualdad anterior, la expresión se convierte en la igualdad:

$$\frac{\rho t}{A} \sqrt{\frac{1}{1 + \omega^2 \kappa^2 \epsilon_0^2 \rho^2}} = 75 \beta \quad (11)$$

Se prefiere que la autolimitación se produzca cuando el electrodo tenga un área grande de electrodo en contacto con el paciente (ver Figura 15); sin embargo, también es necesario que se produzca la autolimitación cuando el paciente solo hace contacto con una pequeña fracción del área total del electrodo (ver la Figura 11). Para que la autolimitación funcione correctamente, es necesario que la densidad de corriente (dada por I/A), donde I es la corriente total a través del área de contacto A del electrodo de retorno electroquirúrgico, no exceda un valor crítico

$$\left(\frac{I}{A}\right) \leq \left(\frac{I}{A}\right)_{critico} = 100 \text{ mA/cm}^2 \quad (12)$$

Los estándares AAMI indican que las corrientes electroquirúrgicas normales son del orden de 500-700 mA.

Si establecemos $1000 \text{ mA} = I_{\max}$ como un límite superior seguro en cuanto a lo que se podría esperar para una cirugía de potencia por encima de la media, entonces, para devolver la corriente al electrodo sin exceder $I_{\text{crítico}}$, el área de contacto $A_{\text{contacto}(\min)}$ para los electrodos de retorno electroquirúrgicos tradicionales deben tener un tamaño mínimo:

$$A_{\text{contacto}(\min)} \geq \frac{I_{\max}}{\left(\frac{I}{A}\right)_{\text{crítico}}} = \frac{1000 \text{ mA}}{100 \text{ mA/cm}^2} = 10 \text{ cm}^2 \quad (13)$$

Puede apreciarse que I_{\max} puede variar de un paciente a otro debido a cambios en la cantidad de tiempo que el electrodo está en contacto con el paciente, las características eléctricas de la piel del paciente (es decir, la resistividad y similares), la cantidad de calor que se está conduciendo por el paciente, la temperatura inicial de la piel del paciente y similares. Con un electrodo de retorno electroquirúrgico diseñado de acuerdo con la técnica anterior, en el caso de que el área de contacto con el paciente se reduzca por debajo de $A_{\text{contacto}(\min)}$, mientras se mantiene el I_{\max} , puede producirse una quemadura porque $(I/A)_{\text{crítico}} > 100 \text{ mA/cm}^2$, que es el umbral de quemado. Por el contrario, la presente invención limita la posibilidad de una quemadura provocada por una reducción del área de contacto debajo de $A_{\text{contacto}(\min)}$, a la vez que evita los procedimientos electroquirúrgicos cuando el área de contacto se reduce significativamente. Por lo tanto, seleccionando la impedancia apropiada del electrodo 170, la corriente I siempre se reduce por debajo de I_{\max} cuando $A < A_{\text{contacto}(\min)}$.

Como tal, la impedancia entre el pequeño electrodo con el área $A_{\text{contacto}(\min)}$ y la lámina metálica más grande no es simplemente:

$$R = \frac{\rho t}{A_{\text{contacto}(\min)}} \quad (14)$$

ya que la corriente puede fluir a través de las áreas que no están directamente por debajo del área de contacto del paciente $A_{\text{contacto}(\min)}$ (Figura 12). Aproximadamente un 10-20% más de corriente fluye a través del área de contacto del paciente A_{contacto} de lo que cabría esperar si el área total de la capa aislante fuese $A_{\text{contacto}(\min)}$. De manera equivalente, la impedancia efectiva del electrodo es un 10-20% menor de lo que se esperaría normalmente si estos efectos de borde no estuvieran presentes, dando como resultado un flujo de corriente adicional.

Como se ha mencionado anteriormente, la Figura 12 revela la distribución del flujo de corriente a través de la parte semiaislante del electrodo cuando el área de contacto superior con el paciente es mucho más pequeña que el área de la superficie del electrodo total. Como se representa, la corriente fluye a través de vías paralelas alrededor de la región de contacto, reduciendo de este modo la impedancia general al flujo de corriente y aumentando de este modo el área efectiva en aproximadamente un 10-20 por ciento. En la Figura, la región opaca o muy sombreada indica un flujo de corriente más pesado, y la región más clara o ligeramente sombreada indica un flujo de corriente menor.

Para que el electrodo sea autolimitante y tan eficaz como se define por el estándar AAMI, se prefiere que $A_{\text{contacto}(\min)}$ sea de aproximadamente 7 cm^2 a aproximadamente 22 cm^2 , y más preferiblemente de aproximadamente 10 cm^2 para corrientes electroquirúrgicas entre 100 mA y aproximadamente 2.000 mA . De manera similar, se prefiere que β varíe de aproximadamente 10 a aproximadamente 50, y más preferiblemente tenga un valor de aproximadamente 10. Usando los varios valores para $A_{\text{contacto}(\min)}$ y β , es preferible resolver la Ecuación 11 para el espesor t en función de la resistividad aparente ρ a diferentes frecuencias del generador electroquirúrgico ω , mientras se inserta un factor de 1., para tener en cuenta los efectos de borde descritos anteriormente. En la realización ilustrativa particular discutida en la presente, el factor de 1,2 está incluido dentro de los términos de resistividad y reactancia de la ecuación; sin embargo, un experto en la técnica puede apreciar que el factor de 1,2 depende de la geometría para los términos de tanto resistencia como de reactancia y puede variar. Adicionalmente, el valor de 1,2 se basa en la geometría ilustrativa del electrodo autolimitante descrito actualmente y puede variar a medida que la geometría del electrodo varía para tener en cuenta los diferentes efectos de borde.

La ecuación resultante (que identifica y define las interrelaciones de los parámetros que afectan la autolimitación) es:

$$t = \frac{1.2A(75\beta)\sqrt{1 + \omega^2 \rho^2 \kappa^2 \epsilon_0^2}}{\rho} \quad (15)$$

Usando la Ecuación 15, la Figura 13 ilustra la variación de la resistividad aparente mínima, con un espesor de electrodo, que requiere $\kappa=5$. El espesor máximo de electrodo que se podría imaginar usar variaría de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 4 pulgadas (de aproximadamente 1,3 cm a aproximadamente 10,2 cm) y

más preferiblemente de aproximadamente 1 pulgada de espesor (aproximadamente 2,5 cm). Por encima de estos espesores, el electrodo puede resultar difícil de usar e incómodo para el paciente. Por tanto, para ser autolimitante, la resistividad aparente mínima para un electrodo de tal espesor es de aproximadamente 4000 Ω·cm.

5 Las ecuaciones y la exposición anteriores son representativas de la resistividad aparente requerida para que el electrodo 170 (Figura 11) sea autolimitante. Sin embargo, puede apreciarse que el análisis anterior puede repetirse para obtener las impedancias autolimitantes necesarias para electrodos modelados usando componentes principalmente capacitivos o inductivos, o combinaciones de componentes resistivos, capacitivos y/o inductivos. Por lo tanto, a continuación se presenta una exposición de los requisitos autolimitantes para la impedancia aparente del electrodo 170, ya sea que dicha impedancia surja de componentes de impedancia resistivos, capacitivos y/o inductivos.

15 El comportamiento autolimitante del electrodo electroquirúrgico de la presente invención resulta de la existencia de una impedancia de retorno suficiente para hacer que un sitio del electrodo sea imposible de quemar cuando el área de contacto entre el paciente y el electrodo de retorno electroquirúrgico se reduce sustancialmente. Como se muestra arriba, la combinación de las corrientes electroquirúrgicas máximas de 1000 mA, acopladas con el requisito de que la densidad de corriente se mantenga por debajo de 100 mA/cm² produce un área de contacto mínima de seguridad de 10 cm².

20 En general, este requisito se puede cumplir con cualquier número de componentes electrónicos conectados entre sí en varias configuraciones, incluyendo combinaciones en serie y en paralelo de condensadores, resistencias e incluso inductores, siempre que la impedancia total presentada por el circuito resultante sea de aproximadamente 75 β o mayor cuando el área de contacto se reduce a 10 cm².

25 Definir la impedancia total del circuito entre el electrodo de retorno del generador electroquirúrgico y el paciente como Z_{TOT}. Esta impedancia es generada por las propiedades capacitivas, resistivas e inductivas de los materiales insertados entre el paciente y el electrodo de retorno. Definimos la "impedancia aparente" del material η, una medida independiente del volumen de la impedancia del material, que depende de la frecuencia, como:

$$30 \quad \eta = \frac{(A)(Z_{TOT})}{t} \quad (16)$$

35 Aquí A es el área del material y t es el espesor. Esto es análogo a la relación entre la resistencia óhmica dependiente del volumen R y la característica independiente del volumen relacionada del material resistivo denominada "resistividad aparente" ρ descrita anteriormente.

Una manera de describir el requisito autolimitante se expresa en términos de η:

$$40 \quad |Z_{TOT}| = \frac{t|\eta|}{A} > 75\beta \quad (17)$$

O por lo tanto

$$45 \quad |\eta| > \frac{(75\beta)A}{t} \quad (18)$$

50 Para el caso anterior (especificación de resistividad aparente mínima) usamos A=A_{contacto(min)}=10 cm², (aproximadamente 1,55 pulgadas²), β = 10 y t=t_{max}=1 pulgada (aproximadamente 2,5 cm), y un factor de 1,2 para tener en cuenta los efectos de borde para encontrar que para un electrodo electroquirúrgico resistivo puro,

$$55 \quad |\eta| > 4000 \Omega \cdot cm \quad (19)$$

60 Por lo tanto, en el caso puramente resistivo, la impedancia aparente (η) se identifica como la resistividad aparente (ρ) del material conductor en el electrodo. Sin embargo, los resultados de la Ecuación 19 se generalizan para todos los materiales y componentes eléctricos, incluyendo los componentes resistivos, capacitivos e inductivos, y cualquier combinación de los mismos. Siempre que la impedancia aparente del electrodo electroquirúrgico sea mayor que 4000 Ω·cm, el electrodo será autolimitante, independientemente de si el comportamiento autolimitante se debe a una impedancia resistiva, capacitiva, inductiva o cualquier combinación de estas impedancias..

65 Como ejemplos ilustrativos alternativos, se podría construir un electrodo electroquirúrgico autolimitante usando una placa de retorno conductora/resistiva recubierta con un material aislante (dieléctrico) o se podría

construir una bata de paciente con material dieléctrico y usar un electrodo de retorno metálico o resistivo. El efecto total de estos dispositivos sería crear una impedancia resistiva en serie con una impedancia capacitiva.

5 Para los ejemplos ilustrativos definidos anteriormente que modelan el electrodo de retorno en términos de impedancias resistivas y capacitivas, la impedancia total del electrodo electroquirúrgico es la suma de las impedancias resistiva y capacitiva, dada por:

$$10 \quad Z_{TOT} = R + \frac{1}{j\omega C} \quad (20)$$

En términos de resistividad aparente del material, constante dieléctrica, área y espesor, la impedancia total es:

$$15 \quad Z_{TOT} = \frac{\rho t}{A} + \frac{t}{j\omega \kappa \epsilon_0 A} \quad (21)$$

Multiplicando ambos lados de la ecuación por el área A y dividiendo por el espesor t, podemos derivar la impedancia aparente η :

$$20 \quad \eta = \rho + \frac{1}{j\omega \kappa \epsilon_0} \quad (22)$$

25 La magnitud de la impedancia aparente es:

$$30 \quad |\eta| = \sqrt{\rho^2 + \frac{1}{(\omega \kappa \epsilon_0)^2}} \quad (23)$$

Si requerimos

$$35 \quad |\eta| > \frac{(75 \beta)(1.2A)}{t} \quad (24)$$

Entonces

$$40 \quad \frac{A}{t} < \frac{|\eta|}{1.2(75 \beta)} = \frac{\sqrt{\rho^2 + \frac{1}{(\omega \kappa \epsilon_0)^2}}}{1.2(75 \beta)} \quad (25)$$

45 Como tal, los efectos de borde reducen la impedancia aparente del electrodo en aproximadamente un 10-20 por ciento, provocando de este modo un aumento correspondiente en el área efectiva del electrodo autolimitante en aproximadamente un 10-20 por ciento y reduciendo la posibilidad de quemaduras electroquirúrgicas no deseadas.

50 La Figura 14 traza A/t frente a la impedancia aparente η para varias frecuencias electroquirúrgicas. El eje y tiene la proporción mínima de A/t para tener un comportamiento autolimitante como una función de la impedancia aparente. Tener en cuenta que requerimos una impedancia aparente siempre mayor que $4000 \Omega \cdot \text{cm}$. En el lado derecho del gráfico, todas las curvas se fusionan en una. En este régimen, la impedancia total del circuito está dominada por el componente resistivo y, por lo tanto, es independiente de la frecuencia. En el lado izquierdo, la impedancia del circuito está dominada por la conducción capacitiva de la corriente. Se requieren proporciones de área a espesor de varios cientos a aproximadamente 10.000 para proporcionar una impedancia total suficiente con la baja resistencia óhmica en esta región.

60 La impedancia aparente posible más baja resultante, por lo tanto, es mayor que la anticipada por la Patente de Estados Unidos N° 4.088.133, concedida a Twentier; y, en consecuencia, el electrodo autolimitante de acuerdo con la invención de la presente no parece ni enseñado ni sugerido por la estado de la técnica conocida. Un producto de acuerdo con la invención de la presente puede distinguirse fácilmente del estado de la técnica mediante una prueba simple de la impedancia aparente, como la resistividad aparente del material aislante, independiente del área del electrodo o del grosor del electrodo.

65

INTERRELACIONES DE GEOMETRÍAS, MATERIALES Y FUENTES DE ALIMENTACION

Como se ha mencionado anteriormente, las Figuras 11-17 se exponen para definir las geometrías y características de los materiales empleados para obtener las características autolimitantes anteriores. A continuación en la presente se hará una exposición para presentar información ilustrativa y un ejemplo relacionado con un electrodo que puede usarse para procedimientos electroquirúrgicos que utilizan conducción capacitiva sin dejar de ser autolimitante. Aunque en la presente se hace una exposición con respecto a un electrodo electroquirúrgico que funciona bajo conducción capacitiva, puede proporcionarse información y ejemplos ilustrativos similares para conducción resistiva e inductiva, como es conocido por un experto en la técnica.

La Figura 15 representa el electrodo electroquirúrgico 170 que consiste de un respaldo metálico conductor 172 y una capa semiaislante 174 de material con resistividad aparente ρ , espesor t y área A . El electrodo está en contacto con otra capa conductora 176 que representa a un paciente sobre ella. El circuito se puede modelar como una resistencia R en paralelo con un condensador C como se ilustra en la Figura 16. La resistencia R está relacionada con la resistividad aparente ρ , el área A y el espesor t mediante la fórmula:

$$R = \frac{\rho t}{A} \quad (26)$$

La capacitancia C se relaciona aproximadamente con el área A , el espesor t , la constante de permitividad $\epsilon_0 = 8,85 \times 10^{-12}$ F/m, y la constante dieléctrica del material κ , como sigue:

$$C = \frac{\kappa \epsilon_0 A}{t} \quad (27)$$

La magnitud de la impedancia del condensador es:

$$X_c = \frac{1}{\omega C} = \frac{t}{\omega \kappa \epsilon_0 A} \quad (28)$$

La relación Y del flujo de corriente debido a la vía capacitiva al flujo de corriente debido a la vía resistiva es:

$$Y = \frac{\frac{1}{X_c}}{\frac{1}{R}} = \frac{\frac{\omega \kappa \epsilon_0 A}{t}}{\frac{A}{\rho t}} = \omega \kappa \epsilon_0 \rho \quad (29)$$

La proporción Y es independiente del área y espesor del electrodo, dependiendo solo de κ y ρ . Para el acoplamiento principalmente capacitivo, $Y \gg 1$, mientras que para la corriente principalmente resistiva, $Y \ll 1$, el límite entre la corriente capacitiva y la corriente resistiva es $Y = 1$.

$$1 = 2\pi f \kappa \epsilon_0 \rho \quad (30)$$

Podemos usar esto, junto con el valor de ϵ_0 , para encontrar los valores necesarios de ρ para la conducción capacitiva, dados los valores nominales de κ y $\omega = 2\pi f$ donde f es la frecuencia del generador electroquirúrgico.

$$\rho = \frac{1}{2\pi f \kappa \epsilon_0} \quad (31)$$

Para la mayoría de los materiales aislantes, κ varía de 3 a 5. Los generadores electroquirúrgicos comercialmente disponibles tienen actualmente frecuencias de funcionamiento que varían de 200 kHz a 4 MHz. Para $\kappa = 5$ y $f = 4$ MHz, se prefiere que $\rho \geq 1 \times 10^5 \Omega \cdot \text{cm}$ para que el electrodo electroquirúrgico retorne la mayoría de su corriente a través del acoplamiento capacitivo. Para $\kappa = 3$ y $f = 200$ kHz, requerimos $\rho \geq 3 \times 10 \Omega \cdot \text{cm}$.

El porcentaje de la corriente total derivada a través del acoplamiento capacitivo viene dado por:

$$\begin{aligned}
 pct &= \frac{\frac{1}{|X_C|^2}}{\frac{1}{|R|^2} + \frac{1}{|X_C|^2}} = \frac{|R|^2}{|R|^2 + |X_C|^2} = \frac{\left(\frac{\rho}{A}\right)^2}{\frac{(\rho)^2}{A} + \left(\frac{t}{A\epsilon_0\kappa\omega}\right)^2} \\
 &= \frac{\rho^2}{\rho^2 + \left(\frac{1}{\epsilon_0\kappa\omega}\right)^2} = \frac{(\epsilon_0\kappa\omega\rho)^2}{(\epsilon_0\kappa\omega\rho)^2 + 1}
 \end{aligned}
 \tag{32}$$

La Figura 17 ilustra el porcentaje (%) de acoplamiento capacitivo para varios generadores electroquirúrgicos de frecuencia. En el extremo (4 MHz), se requiere una impedancia aparente mínima de $10^5 \Omega\text{-cm}$ para que la mayoría de la corriente pase a través del acoplamiento capacitivo.

ELECTRODO CON CAPACIDADES DE CALENTAMIENTO Y REDUCCIÓN DE PRESIÓN

En referencia ahora a las Figuras 18 y 19, se representa una realización alternativa de la presente invención. El electrodo electroquirúrgico ilustrado en las Figuras 18 y 19 es autolimitante para evitar quemar a un paciente durante un procedimiento electroquirúrgico, como se ha descrito anteriormente. El electrodo electroquirúrgico ilustrado también incluye un elemento de calentamiento que permite que el electrodo electroquirúrgico caliente a un paciente que descansa sobre él. El electrodo electroquirúrgico ilustrado también incluye una o más almohadillas que ayudan a reducir la posibilidad de creación de úlceras de decúbito o de úlceras por presión que pueden surgir durante procedimientos quirúrgicos prolongados. Combinando características autolimitantes con propiedades de reducción de úlceras por presión y calentamiento, el electrodo electroquirúrgico de la presente invención proporciona el beneficio de un electrodo electroquirúrgico autolimitante como se describe en la presente a la vez que aumenta el nivel de comodidad de un paciente y protege al paciente de la creación de úlceras por presión.

Un ejemplo de componentes implementados en una realización del electrodo electroquirúrgico se ilustra en las Figuras 18 y 19. Estas Figuras ilustran la construcción del electrodo electroquirúrgico que incluye materiales usados para ensamblar el electrodo electroquirúrgico. La Figura 18 ilustra una vista parcialmente despiezada que ilustra la naturaleza flexible del electrodo electroquirúrgico 180, que incluye una primera capa de cobertura 182, una capa de aislamiento térmico 184, un elemento de calentamiento 186, una primera almohadilla para úlceras por presión 188, un elemento conductor o electrodo 190, una segunda almohadilla para úlceras por presión 192, y una segunda capa de cobertura 194. El electrodo electroquirúrgico 180 incluye además un conector eléctrico convencional 196 unido al electrodo 190 para proporcionar un retorno eléctrico convencional a la fuente de energía de radiofrecuencia electroquirúrgica (no mostrada). El electrodo electroquirúrgico 180 también incluye un conector eléctrico 198 unido al elemento de calentamiento 186 para proporcionar potencia eléctrica al elemento de calentamiento 186. Aunque la realización ejemplar en la Figura 18 se ilustra parcialmente despiezada, las realizaciones acabadas pueden fabricarse de tal manera que la capa de aislamiento térmico 184, el elemento de calentamiento 186, la primera almohadilla para úlceras por presión 188, el electrodo 190, y la segunda almohadilla para úlceras por presión 192 puedan sellarse entre la primera capa de cobertura 182 y la segunda cada de cobertura 194.

La Figura 19 ilustra una vista completamente despiezada del electrodo electroquirúrgico 180 para ilustrar más claramente los componentes individuales del electrodo electroquirúrgico 180. Como se ilustra en la Figura 19, la primera y la segunda capas de cobertura 182 y 194 son generalmente láminas planas de material que están dispuestas en lados opuestos de los componentes internos del electrodo electroquirúrgico 180. Durante la construcción del electrodo electroquirúrgico 180, la primera capa de cobertura 182 se coloca como se ilustra en la Figura 19. Luego, la capa de aislamiento térmico 184 se coloca en la parte superior de la primera capa de cobertura 182 con el elemento de calentamiento 184 colocado en la parte superior de la capa de aislamiento térmico 184. La primera almohadilla para úlceras por presión 188 se coloca luego en la parte superior del elemento de calentamiento 186. El electrodo 190 se coloca luego en la parte superior de la primera almohadilla para úlceras por presión 188 y la segunda almohadilla para úlceras por presión 192 se coloca en la parte superior del electrodo 190. Finalmente, la segunda capa de cobertura 194 se coloca en la parte superior de la segunda almohadilla para úlceras por presión 192. Con los varios componentes del electrodo electroquirúrgico 180 colocados así, los bordes periféricos de la primera y la segunda capas 182 y 194 pueden unirse, sellarse o cerrarse de otra manera.

Como se describe en la presente, los diversos componentes del electrodo electroquirúrgico 180 son

flexibles, de tal manera que el electrodo electroquirúrgico 180 generalmente puede ajustarse a la forma del cuerpo de un paciente cuando el paciente se coloca sobre el electrodo electroquirúrgico 180. Adicionalmente, la flexibilidad permite que el electrodo electroquirúrgico 180 se enrolle o pliegue cuando no está en uso, facilitando de este modo su transporte y almacenamiento.

5 Ahora se proporcionará una descripción más detallada de los varios componentes del electrodo electroquirúrgico 180. Aunque estos componentes se describirán con cierta especificidad, incluyendo algunos materiales ejemplares que pueden usarse para cada componente, se apreciará que las siguientes descripciones son
10 meramente ejemplares. Los componentes del electrodo electroquirúrgico 180 pueden configurarse y/u organizarse de otra forma sin apartarse del alcance de la presente invención siempre que el electrodo electroquirúrgico 180 proporcione las funcionalidades tratadas en la presente, es decir, autolimitación, calentamiento para el paciente y prevención de úlceras por presión.

15 En algunas realizaciones, la primera y la segunda capas de cobertura 182 y 194 pueden fabricarse a partir de varios materiales que pueden limpiarse, esterilizarse, desinfectarse y similares. La primera y la segunda capas de cobertura 182 y 194 pueden, por lo tanto, fabricarse a partir de varios tipos de materiales, incluyendo productos naturales o sintéticos. Por ejemplo, la primera y la segunda capas de cobertura 182 y 194 pueden comprender
20 plásticos vinílicos, poliéster, polietileno, poliuretano, polímeros de láminas flexibles, nylon y similares. Como se ha indicado anteriormente, con los varios componentes del electrodo electroquirúrgico 180 colocados de esta manera, los bordes periféricos de la primera y la segunda capas de cobertura 182 y 194 pueden unirse, sellarse o cerrarse de otro modo. Como se ilustra en las Figuras 18 y 19, la primera y la segunda capas de cobertura 182 y 194 se extienden ligeramente más allá de los bordes de los componentes internos del electrodo electroquirúrgico 180. Esto permite sellar la primera y la segunda capas de cobertura 182 y 194, como usando un adhesivo, soldadura por calor u otro método apropiado o combinación de métodos.

25 El electrodo 190, en una configuración, está hecho de un plástico conductor, caucho u otro material flexible que, cuando se emplea como elemento conductor, dará como resultado una resistencia de CC efectiva presentada por cada centímetro cuadrado de la superficie de trabajo del electrodo electroquirúrgico 180 (el superficie que está en contacto con o cerca del paciente) para que sea mayor de aproximadamente 8000 ohmios o, alternativamente,
30 proporcionar una impedancia aparente de más de 4000 Ω -cm. Varios materiales pueden ser apropiados para proporcionar la impedancia requerida. Por ejemplo, se ha descubierto que la silicona o el caucho de butilo son materiales particularmente atractivos para el electrodo 190 ya que son flexibles, así como fácilmente lavables, desinfectables y esterilizables. Alternativamente, en otra realización, el electrodo 190 puede estar hecho de un material flexible de resistencia relativamente alta inherentemente alterado para proporcionar la conductividad
35 requerida. Un ejemplo de esto último es el material de caucho de silicona en el que hay fibras conductoras impregnadas, como negro de carbón, cantidades de oro, plata, níquel, cobre, acero, hierro, acero inoxidable, latón, aluminio u otros conductores.

40 En otra configuración alternativa más, el electrodo 190 puede estar fabricado de un material que es sustancialmente transparente a una o más longitudes de onda de radiación electromagnética como, pero no limitado a, radiación de microondas, radiación infrarroja (IR), radiación ultravioleta (UV), radiación de rayos X, radiofrecuencia (RF) y similares. Esto permite que el electrodo 190 y el electrodo electroquirúrgico 180, cuando los otros componentes del electrodo electroquirúrgico 180 sean transparentes para una o más longitudes de onda de radiación electromagnética, se mantengan en su sitio durante la realización de ciertos procedimientos médicos que usan longitudes de onda particulares de radiación electromagnética.

45 Un experto en la técnica puede apreciar que el electrodo 190 puede tener varias otras configuraciones siempre que el electrodo 190 sea capaz de realizar las funciones de un electrodo, es decir, sea capaz de pasar corriente a través del mismo. Por ejemplo, en otra realización, el electrodo 190 incluye un estrato inferior altamente conductivo delgado que facilita la conexión del electrodo electroquirúrgico 180 a una fuente de energía de radiofrecuencia electroquirúrgica (no mostrada). En otra realización alternativa, el electrodo 190 está configurado a partir de múltiples capas de conductores. En otra realización más, el electrodo 190 incluye una capa dieléctrica exterior que rodea sustancialmente una capa conductora interior, similar a los electrodos electroquirúrgicos descritos anteriormente.

55 Volviendo la atención a las Figuras 18 y 19, ahora se tratarán las capacidades de prevención de úlceras por presión del electrodo electroquirúrgico 180. Como se ha indicado anteriormente, la realización ilustrada del electrodo electroquirúrgico 180 incluye la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192. La primera y segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192 están configuradas dentro del electrodo electroquirúrgico
60 180 para permitir que un paciente descanse cómodamente sobre el electrodo electroquirúrgico 180 antes, durante y/o después de un procedimiento electroquirúrgico. Como se trata con más detalle a continuación, la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192 están adaptadas para adaptarse a los contornos del cuerpo de un paciente, aumentando de este modo el área de contacto entre el paciente y el electrodo electroquirúrgico 180. El área de contacto aumentada resultante de la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192 proporciona un soporte integral y uniformemente distribuido al paciente, evitando de
65

este modo enfermedades como úlceras por presión. De esta manera, la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192 sostienen y distribuyen el peso y las fuerzas descendentes de un paciente colocado sobre el electrodo electroquirúrgico 180 a lo largo de todo el electrodo de retorno para reducir la posibilidad de la creación de úlceras por presión. Además de la primera y segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192, en algunas realizaciones ejemplares, la capa de aislamiento térmico 184 también puede proporcionar un soporte integral y uniformemente distribuido al paciente para evitar la creación de úlceras por presión. Por lo tanto, mientras que la siguiente exposición se centra en las características, rasgos, y funciones realizadas por la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192, se apreciará que esta exposición puede ser, en algunas realizaciones, igualmente aplicable a la capa de aislamiento térmico 184.

De acuerdo con la realización ilustrada, la primera y segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192 están configuradas y dispuestas de una manera específica dentro del electrodo electroquirúrgico 180. En particular, la segunda almohadilla para úlceras por presión 192 se coloca encima del electrodo 190 de tal manera que la segunda almohadilla para úlceras por presión 192 se coloca entre un paciente y el electrodo 190 cuando un paciente se coloca en el electrodo electroquirúrgico 180. Además, la primera almohadilla para úlceras por presión 188 se coloca entre el electrodo 190 y el elemento de calentamiento 186. Además, como puede verse en las Figuras, la primera almohadilla para úlceras por presión 188 es más gruesa que la segunda almohadilla para úlceras por presión 192. Aunque no es necesario, estas configuraciones y posiciones relativas de la primera y la segunda almohadilla para úlceras por presión 188 y 192 pueden contribuir a la funcionalidad descrita del electrodo electroquirúrgico 180.

A modo de ejemplo no limitativo, el tamaño relativamente delgado de la segunda almohadilla para úlceras por presión 192 puede facilitar el acoplamiento capacitivo entre el electrodo 190 y un paciente que descansa sobre el electrodo electroquirúrgico 180. A través de este acoplamiento capacitivo, la corriente usada durante la electrocirugía pasa del paciente al electrodo 180. Como entenderá un experto en la técnica a la luz de la divulgación de la presente, el acoplamiento capacitivo entre el paciente y el electrodo 190 puede estar directamente relacionado con las características autolimitantes del electrodo electroquirúrgico 180. Por tanto, el tamaño relativamente delgado de la segunda almohadilla para úlceras por presión 192 contribuye a un buen acoplamiento eléctrico entre el paciente y el electrodo 190 para permitir una electrocirugía segura y efectiva.

En algunas realizaciones, la segunda almohadilla para úlceras por presión 192 puede actuar como una capa dieléctrica para reducir la corriente que fluye entre el paciente y el electrodo 190. Alternativamente, la segunda almohadilla para úlceras por presión 192 puede tomar la forma de un material conductor para ayudar con la transmisión de corriente a través de la misma. Adicionalmente, la segunda almohadilla para úlceras por presión 192 puede proporcionar una masa térmica para la distribución de calor durante un procedimiento electroquirúrgico. Como se ha tratado anteriormente, los estándares de AAMI requieren que durante un procedimiento electroquirúrgico el aumento de temperatura del tejido del paciente permanezca por debajo de seis grados Celsius (6° C). La masa térmica proporcionada por la segunda almohadilla para úlceras por presión 192 puede ayudar con la distribución de calor a través del cuerpo del paciente y eliminar sustancialmente, en combinación con las características autolimitantes del electrodo electroquirúrgico 180, la posibilidad de puntos calientes que puedan quemar al paciente. En consecuencia, las sustancias usadas para la segunda almohadilla para úlceras por presión 192 pueden realizar múltiples funciones durante un procedimiento electroquirúrgico.

Como se ha indicado anteriormente, la primera almohadilla 188 para úlceras por presión es relativamente gruesa. El tamaño relativamente grueso de la primera almohadilla para úlceras por presión 188 puede contribuir a las capacidades de prevención para úlceras por presión del electrodo electroquirúrgico 180. La primera almohadilla para úlceras por presión 188 es lo suficientemente gruesa y sensible como para contornear el cuerpo de un paciente para soportar uniformemente al paciente y distribuir el peso del paciente para reducir la posibilidad de crear úlceras por presión. Adicionalmente, el tamaño relativamente grueso de la primera almohadilla para úlceras por presión 188 puede actuar como una capa de aislamiento eléctrico entre el electrodo 190 y el elemento de calentamiento 186. Como apreciará un experto en la técnica, el elemento de calentamiento eléctricamente aislante 186 y el electrodo 190 pueden ayudar en el rendimiento eficiente de los procedimientos electroquirúrgicos.

En un aspecto de esta realización, la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192, y opcionalmente la capa de aislamiento térmico 184, están compuestas por una espuma de "recuperación lenta" o "memoria", como una espuma viscoelástica. Esta espuma puede ser térmicamente conductora y seleccionarse para transferir eficientemente el calor del elemento de calentamiento 186 a un paciente colocado en el electrodo electroquirúrgico 180. Esta espuma también demuestra características de compresión favorables, disminuyendo de este modo las fuerzas puntuales aplicadas a aquellas partes del paciente donde se encuentran las prominencias óseas. De esta manera, la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192 reducen la presión ejercida sobre el paciente y limitan de este modo la generación de úlceras por presión.

De acuerdo con la presente realización en la que se usa un material de espuma, los espesores totales de la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192 pueden variar en cualquier lugar de aproximadamente 0,22 pulgadas (aproximadamente 0,55 cm) a aproximadamente 3,5 pulgadas (aproximadamente

8,9 cm). Por ejemplo, cuando la primera almohadilla para úlceras por presión 188 está formada de espuma viscoelástica, la primera almohadilla para úlceras por presión 188 puede tener un espesor entre aproximadamente 0,20 pulgadas (aproximadamente 0,51 cm) y aproximadamente 3,0 pulgadas (aproximadamente 7,62 cm), y más preferiblemente entre aproximadamente 0,25 pulgadas (aproximadamente 0,635 cm) y aproximadamente 2,0 pulgadas (aproximadamente 5,05 cm). La formación de la primera almohadilla para úlceras por presión 188 dentro de estos intervalos puede proporcionar la funcionalidad descrita anteriormente. Por ejemplo, la formación de la primera almohadilla para úlceras por presión 188 de un material de espuma con tal espesor puede permitir que la primera almohadilla para úlceras por presión 188 aisle eléctricamente el electrodo 190 y el elemento de calentamiento 186 a la vez que proporciona un soporte sustancialmente uniforme al paciente y la distribución del peso del paciente para reducir la creación de úlceras por presión.

De manera similar, cuando la segunda almohadilla para úlceras por presión 192 está formada de espuma viscoelástica, la segunda almohadilla para úlceras por presión 192 puede tener un espesor entre aproximadamente 0,02 pulgadas (aproximadamente 0,051 cm) y aproximadamente 0,5 pulgadas, y más preferiblemente entre aproximadamente 0,05 pulgadas y aproximadamente 0,3 pulgadas (aproximadamente 0,076 cm). La formación de la segunda almohadilla para úlceras por presión 192 dentro de estos intervalos puede proporcionar la funcionalidad descrita anteriormente. Por ejemplo, la formación de una segunda almohadilla para úlceras por presión 192 de un material de espuma con tal espesor puede permitir que la segunda almohadilla para úlceras por presión 192 facilite el acoplamiento capacitivo entre el electrodo 190 y el paciente que descansa sobre el electrodo electroquirúrgico 180, afectando de este modo a las características autolimitantes del electrodo electroquirúrgico 180 y, por tanto, permitiendo una electrocirugía segura y eficaz. La segunda almohadilla para úlceras por presión 196 también puede proporcionar un soporte sustancialmente uniforme al paciente y la distribución del peso del paciente para reducir la posibilidad de creación de úlceras por presión.

En una realización alternativa, cada una de la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192, y opcionalmente la capa de aislamiento térmico 184, puede formarse con una o más cámaras llenas de un material que proporciona las características reductoras de presión tratadas en la presente. Más específicamente, como se retiene un volumen definido de material dentro de las cámaras de la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192, y opcionalmente la capa de aislamiento térmico 184, cuando un individuo descansa sobre el electrodo electroquirúrgico 180, el material distribuye la fuerza hacia abajo del paciente a lo largo del material, disminuyendo de este modo las fuerzas puntuales aplicadas a aquellas partes de la anatomía del paciente donde se encuentran las prominencias óseas. De esta manera, la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192, y opcionalmente la capa de aislamiento térmico 184, reducen la presión ejercida sobre el paciente y limitan de este modo la generación de úlceras por presión.

Al igual que con la realización en la que la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192 están formadas de un material de espuma, el material que llena las cámaras de la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192 en la presente realización puede actuar como una capa dieléctrica para reducir la corriente que fluye a través de la primera o la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192. Alternativamente, el material puede tomar la forma de un material conductor para ayudar con la transmisión de corriente a través del mismo. Adicionalmente, el material de relleno puede proporcionar una masa térmica para la distribución de calor durante un procedimiento electroquirúrgico para ayudar con la distribución de calor a través del cuerpo del paciente y eliminar sustancialmente, en combinación con las características autolimitantes del electrodo electroquirúrgico 180, el potencial para puntos calientes que puedan quemar al paciente. Por consiguiente, las sustancias usadas para el material de relleno pueden realizar múltiples funciones durante un procedimiento electroquirúrgico.

En general, el material usado para llenar las cámaras de la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192, y opcionalmente la capa de aislamiento térmico 184, puede tomar la forma de uno o más sólidos, líquidos, gases o combinaciones de los mismos, dependiendo de las propiedades de reducción de presión, dieléctricas y/o conductoras necesarias para el electrodo electroquirúrgico 180. Por ejemplo, en una realización ilustrativa, el material de relleno es un gel elastomérico que tiene un nivel de durómetro bajo, como el sorbthane. Además del sorbthane, pueden usarse varios otros geles elastoméricos como, pero no limitados a, los basados en la química del polímero de uretanos, siliconas, elastómeros o hidrogeles hidrófilos, vinilos, alcoholes vinílicos u otros materiales y tecnologías similares. Además, el material de relleno puede tomar la forma de agua, solución salina, materiales a base de agua, aceites conductores, y similares.

Además, la variedad de materiales a partir de los cuales se pueden formar la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192, y opcionalmente la capa de aislamiento térmico 184, pueden tener una variedad de características. Por ejemplo, pueden formarse espumas viscoelásticas con una amplia variedad de densidades que pueden afectar el nivel de comodidad del paciente. Adicionalmente, los materiales pueden adaptarse para responder a varias condiciones ambientales. En algunas realizaciones, por ejemplo, las espumas viscoelásticas pueden adaptarse para hacerse más suaves cuando se aplica calor. Por tanto, cuando un paciente está descansando sobre el electrodo electroquirúrgico 180, el calor corporal del paciente y/o el calor del elemento de calentamiento 186 pueden hacer que la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192, y

opcionalmente la capa de aislamiento térmico 184, se ablandan, conformándose de este modo adicionalmente a los contornos del cuerpo del paciente.

5 Aunque la presente realización se ha mostrado y descrito con la primera almohadilla para úlceras por presión 188 más gruesa que la segunda almohadilla para úlceras por presión 192, se apreciará que la configuración ilustrada de las dos almohadillas para úlceras por presión no es necesaria para la presente invención. Por ejemplo, la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192 pueden tener sustancialmente el mismo espesor, o la segunda almohadilla para úlceras por presión 192 puede ser más gruesa que la primera almohadilla para úlceras por presión 188. De igual manera, no se pretende que el grosor relativo de la capa de aislamiento térmico 184 en comparación con la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192 limite el alcance de la presente invención. Adicionalmente, la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192 y la capa de aislamiento térmico 184 pueden estar formadas por diferentes materiales para proporcionar la funcionalidad deseada. Por ejemplo, la primera almohadilla para úlceras por presión 188 puede estar formada con una cámara llena de un gel mientras que la segunda almohadilla para úlceras por presión 192 puede estar formada de una espuma viscoelástica, o viceversa.

20 La selección de los materiales y las configuraciones específicas para cada una de la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192 y la capa de aislamiento térmico 184 puede hacerse de tal manera que la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192 y la capa de aislamiento térmico 184 puedan proporcionar la funcionalidad descrita en la presente (es decir, acoplamiento capacitivo entre el paciente y el electrodo 190, aislamiento eléctrico entre el elemento de calentamiento 186 y el electrodo 190, prevención de úlceras por presión, y aislamiento térmico entre el elemento de calentamiento 186 y la mesa de operaciones). De igual manera, puede eliminarse la primera almohadilla para úlceras por presión 188 o la segunda almohadilla para úlceras por presión 192. Por ejemplo, si el elemento de calentamiento 186 no está formado de un material conductor, la primera almohadilla para úlceras por presión 188 puede retirarse sin desacoplar capacitivamente el paciente y el electrodo 190.

30 Además, aunque los varios elementos internos del electrodo electroquirúrgico 180 se ilustran y se han descrito como capas separadas y distintas, se apreciará que las varias capas internas del electrodo electroquirúrgico 180 pueden formarse integralmente o pueden integrarse entre sí durante el formación del electrodo electroquirúrgico 180. Por ejemplo, la capa de aislamiento térmico 184 y las primera y segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192 pueden formarse de un material o mediante un proceso tal que estas capas se formen integralmente o se unan entre sí para formar una unidad integral. Por ejemplo, la capa de aislamiento térmico 184 y la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192 pueden formarse de un material de espuma que está dispuesto como se muestra en las Figuras 18 y 19. Alternativamente, por ejemplo, cuando la capa de aislamiento térmico 184 y la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192 están formadas por un gel, estas capas se pueden verter o moldear individualmente para formar cada capa, después de lo cual las varias capas se unen entre sí. Más específicamente, la capa de aislamiento térmico 184 puede estar formada de un material de gel que se vierte o se moldea para formar la capa de aislamiento térmico 184. El elemento de calentamiento 186 se puede colocar luego sobre la capa de aislamiento térmico 184. Luego se puede verter o moldear un gel para formar primero almohadilla para úlceras por presión 188 en el elemento de calentamiento 186. El electrodo 190 puede colocarse luego en la primera almohadilla para úlceras por presión 188, y se puede verter o moldear un gel para formar la segunda almohadilla para úlceras por presión 192 en el electrodo 190. Este proceso y/o los materiales usados pueden hacer que estas varias capas se unan o integren entre sí de manera que las capas ya no puedan separarse.

50 Se dirige ahora la atención al elemento de calentamiento 186. El elemento de calentamiento 186 está adaptado para producir calor para calentar a un paciente colocado en el electrodo electroquirúrgico 180. Como se ha indicado en otra parte de la presente, existen numerosas ventajas de incorporar el elemento de calentamiento 186 dentro del electrodo electroquirúrgico 180. Algunas de las ventajas incluyen la conveniencia de usar un dispositivo para calentar a un paciente y proporcionar la funcionalidad de un electrodo de retorno. Otra ventaja de incorporar el elemento de calentamiento 186 en el electrodo electroquirúrgico 180 sobre los dispositivos de calentamiento convencionales que calientan al paciente desde la parte superior, como las mantas precalentadas, es que el calor se aplica más eficientemente al cuerpo del paciente a través del soporte integral proporcionado debajo del paciente. Las mantas precalentadas colocadas sobre el paciente desperdician energía térmica que se eleva hacia arriba desde las mantas lejos del paciente. Por el contrario, el electrodo electroquirúrgico 180 y el elemento de calentamiento 186 se colocan debajo del paciente de tal manera que la energía térmica que se eleva desde el elemento de calentamiento 186 es absorbida naturalmente por el paciente y no se desperdicia. Una ventaja adicional de la presente invención es que proporciona al personal del hospital acceso completo al paciente sin comprometer el calor del paciente.

65 El elemento de calentamiento 186 puede tomar cualquiera de una serie de formas. En una implementación, el elemento de calentamiento 186 puede comprender un sistema que produce calor para calentar a un paciente. Tal sistema puede incluir un material calentado que se circula a través de uno o más conductos dentro del electrodo electroquirúrgico 180. Un ejemplo de dicho sistema de calentamiento se describe en la Patente de Estados Unidos

Nº 6.544.258, concedida a Fleenor et al., y titulada " "Pressure Sore Pad Having Self-Limiting Electrosurgical Return Electrode Properties and Optional Heating/Cooling Capabilities".

5 En otra implementación, el elemento de calentamiento 186 comprende un material portador impregnado con carbono de tal manera que el material portador se convierte en un material eléctricamente conductor. En algunas realizaciones, el material portador puede ser un polímero elastomérico. Sobre el material conductor hay uno o más rieles o postes conductores que facilitan la conexión eléctrica entre el material conductor y una fuente de alimentación eléctrica. En tal configuración, la corriente eléctrica puede pasar de la fuente de alimentación a través del riel conductor y al material conductor. Las partículas de carbono dispersas a lo largo del material portador generan calor cuando se pasa la corriente eléctrica a través de ellas. El material portador de polímero puede actuar como un difusor de calor para distribuir uniformemente el calor generado sobre la superficie del material conductor. El calor generado puede transferirse desde el elemento de calentamiento, a través de los otros componentes del electrodo electroquirúrgico 180, y a un paciente colocado en el electrodo electroquirúrgico 180. Ejemplos de tales materiales impregnados con carbono están disponibles de Inditherm PLC ubicada en el Reino Unido, y se describen en la Patente de Estados Unidos Nº 6.814.889 de O'Grady et al., y titulada "Conductive Materials".

20 Otras realizaciones del elemento de calentamiento 186 incluyen telas calentadas que se tejen usando fibras conductoras y lana merino, poliéster ignífugo, o aramiditas para proporcionar las propiedades de calentamiento deseadas. Debido a que estas telas están tejidas, son elásticas y robustas. Por ejemplo, estas telas aún pueden proporcionar calor distribuido uniformemente de manera segura cuando se han cortado, rasgado o tienen agujeros. Adicionalmente, estas telas calentadas pueden soportar tirones, roces y estiramientos rigurosos sin daños. Cuando se tejen con lana merino, estas telas calentadas tienen la seguridad adicional de ser autoextinguibles. Además, estas telas son fácilmente lavables y esterilizables. Ejemplos de tales telas calentadas están disponibles de Wera, ubicada en Nueva Zelanda, y se describen en la Publicación PCT Nº 2008/013459, de Wichman, y titulada "Textile Articles Incorporating an Electrical Heating Element(s)". Otras telas calentadas ejemplares que pueden ser adecuadas para su uso en el elemento de calentamiento 186 incluyen las telas calentadas disponibles de Maiden Mills Industries, Inc. ubicada en Lawrence, Massachusetts y descritas en una o más de las Patentes de Estados Unidos Nº 6.160.246; 6.723.967; 6.852.956; 6.875.963; 6.963.055; y 7.038.177.

30 En otras realizaciones más, el elemento de calentamiento 186 puede incluir una tira generadora de calor y un elemento de difusión de calor. La tira generadora de calor puede ser, por ejemplo, un material de acoplamiento electrotérmico o elemento resistivo. En algunas realizaciones, la tira generadora de calor puede ser un conductor de cobre, una aleación de cobre u otro conductor. El conductor puede convertir la energía eléctrica en energía térmica, y transferir la energía térmica al entorno circundante. Alternativamente, el elemento generador de calor puede comprender otro conductor como semiconductores, conductores cerámicos, otros conductores compuestos, etc., capaces de convertir energía eléctrica en energía térmica. La tira generadora de calor puede incluir una o más capas para aislamiento eléctrico y regulación de la temperatura. El elemento de difusión de calor puede ser un material térmicamente conductor que está adaptado para conducir el calor lejos de la tira generadora de calor y difundir uniformemente el calor sobre la superficie del material de difusión de calor. Ejemplos de algunos materiales de difusión de calor incluyen metales altamente conductores como el cobre y el aluminio (o aleaciones de los mismos), o un material como el grafito.

45 En particular, no se pretende que los elementos de calentamiento ejemplares descritos en la presente sean una lista completa de elementos de calentamiento que puedan incorporarse en el electrodo electroquirúrgico 180. Otros elementos o sistemas de calentamiento que pueden ser adecuados para su uso como elemento de calentamiento 186 también pueden incluir polímeros recubiertos con tinta conductora o tiras calefactoras flexibles formadas de tungsteno, por ejemplo. Por tanto, pueden usarse otros elementos de calentamiento además de o como alternativas a los elementos de calentamiento descritos en la presente.

50 Además, cualquier elemento de calentamiento incorporado en el electrodo electroquirúrgico 180 también puede incluir circuitos de control u otros medios para regular la cantidad de calor generado por el elemento de calentamiento 186. El circuito de control puede proporcionar potencia eléctrica al elemento de calentamiento 186 a través del conector eléctrico 198. El circuito de control puede, opcionalmente, monitorizar el rendimiento del elemento de calentamiento 186 para garantizar la funcionalidad adecuada. El elemento de calentamiento 186 y cualquier circuito de control asociado puede ser operativamente independiente. Es decir, el elemento de calentamiento 186 y cualquier circuito de control asociado pueden controlarse sin afectar o verse afectado por el rendimiento de otros componentes del electrodo electroquirúrgico 180. De esta manera, el elemento de calentamiento 186 puede emplearse para proporcionar calor a un paciente que descansa sobre el electrodo electroquirúrgico 180 incluso si el electrodo electroquirúrgico 180 no se está usando como una vía de retorno para la corriente electroquirúrgica. El elemento de calentamiento 186 también puede incluir características de seguridad adicionales. Por ejemplo, el elemento de calentamiento 186 puede estar formado o incluir materiales y/o recubrimientos ignífugos, disyuntores, fusibles, protección contra sobrecorriente basada en semiconductores, protección contra fallos de tierra, protección contra fallos de arco y similares.

65 Pueden considerarse varios factores al seleccionar un elemento de calentamiento para su inclusión en el

electrodo electroquirúrgico 180. Por ejemplo, la selección de un elemento de calentamiento flexible puede contribuir tanto al rendimiento como a la conveniencia de uso y almacenaje del electrodo electroquirúrgico 180. Más específicamente, un elemento de calentamiento flexible permite que el electrodo electroquirúrgico 180 se adapte más fácilmente a la forma del cuerpo del paciente, lo que lleva a un mejor acoplamiento capacitivo entre el electrodo 190 y el paciente, además de ayudar a prevenir la creación de úlceras por presión.

Como con la mayoría de los componentes del electrodo electroquirúrgico 180, el elemento de calentamiento 186 debe ser resistente y duradero. Los electrodos de retorno grandes, las almohadillas de calentamiento, las almohadillas de prevención para úlceras por presión se usan repetidamente y a menudo se pliegan o enrollan para su almacenamiento entre usos. Por tanto, un elemento de calentamiento incorporado en el electrodo electroquirúrgico 180 debería ser capaz de resistir el uso repetido, el plegado y el enrollamiento. Esto es particularmente importante con la presente invención porque el elemento de calentamiento 186 está incorporado en el electrodo electroquirúrgico 180, y reemplazar el elemento de calentamiento 186 puede ser difícil o por lo menos inconveniente. Por lo tanto, es deseable que el elemento de calentamiento 186 sea flexible y duradero para contribuir a una vida relativamente larga del electrodo electroquirúrgico 180.

Como ese electrodo electroquirúrgico 180 puede configurarse para ser usado antes, durante, y después de un procedimiento electroquirúrgico, puede ser deseable formar un electrodo electroquirúrgico 180 de materiales que no interfieran con otros procedimientos médicos. Por ejemplo, como con el electrodo 190 tratado anteriormente, el elemento de calentamiento 186 puede estar formado de materiales que son sustancialmente transparentes a una o más longitudes de onda de radiación electromagnética como, pero no limitado a, radiación de microondas, radiación infrarroja (IR), radiación ultravioleta (UV), radiación de rayos X, radiofrecuencia (RF) y similares. Esto permite que el elemento de calentamiento 186 y el electrodo electroquirúrgico 180, cuando los otros componentes del electrodo electroquirúrgico 180 son transparentes a una o más longitudes de onda de radiación electromagnética, se mantengan en su sitio durante la realización de ciertos procedimientos médicos usando longitudes de onda particulares de radiación electromagnética.

Otras consideraciones al seleccionar los componentes para el elemento de calentamiento 186 incluyen la precisión, la capacidad de respuesta, y la uniformidad de los componentes en relación con la temperatura. En algunas aplicaciones de calentamiento, particularmente en aplicaciones industriales, la precisión de la temperatura, la capacidad de respuesta, y la uniformidad son menos preocupantes. Sin embargo, en el campo médico donde se aplica calor a un paciente, la precisión de la temperatura, la capacidad de respuesta, y la uniformidad son de gran importancia. Por lo tanto, los componentes seleccionados para el elemento de calentamiento 186 deben ser altamente sensibles a los controles de temperatura y deben producir temperaturas que estén dentro de tolerancias estrictamente controladas. Adicionalmente, los componentes del elemento de calentamiento deberían poder producir las temperaturas deseadas (por ejemplo, 32-40° C) en un tiempo razonable, preferiblemente menos de una hora. Además, por razones de seguridad así como de comodidad del paciente, el elemento de calentamiento debe producir temperaturas sustancialmente uniformes a lo largo de la superficie de trabajo del electrodo electroquirúrgico. Las temperaturas sustancialmente uniformes aseguran que no haya puntos calientes que puedan ser incómodos o provocar lesiones a un paciente, o puntos fríos que también puedan ser incómodos para un paciente.

Con atención de nuevo a las Figuras 18 y 19, se tratará ahora la capa de aislamiento térmico 184 con mayor detalle. La capa de aislamiento térmico 184 puede usarse para reflejar o dirigir el calor o para evitar que el calor salga del electrodo electroquirúrgico 180 en una dirección no deseada. Por ejemplo, puede ser deseable que todo o la mayor parte del calor generado por el elemento de calentamiento 186 se dirija hacia un paciente que descansa sobre el electrodo electroquirúrgico 180 y lejos de una mesa de quirófano sobre la cual se coloca el electrodo electroquirúrgico 180. En la realización ilustrada en las Figuras 18 y 19, por ejemplo, el electrodo electroquirúrgico 180 puede colocarse sobre una mesa de quirófano con la primera capa de cobertura 182 estando en contacto con la mesa del quirófano y la segunda capa de cobertura 184 colocada de tal manera que un paciente pueda acostarse sobre ella. En esta configuración, puede ser deseable dirigir el calor hacia la segunda capa de cobertura 194 mientras se dirige el calor lejos de la primera capa de cobertura 182. La capa de aislamiento térmico 184 puede usarse para realizar esta tarea. En particular, la colocación de la capa de aislamiento térmico 184 entre el elemento de calentamiento 186 y la primera capa de cobertura 182 dirige el calor generado por el elemento de calentamiento 186 lejos de la primera capa de cobertura 182 y hacia la segunda capa de cobertura 184.

La capa de aislamiento térmico 184 puede incluir una lámina de poliestireno, guata de algodón, GORE-TEX®, gel, fibra de vidrio, gomaespuma, etc. En ciertas realizaciones, la capa de aislamiento térmico 184 puede integrarse o con la primera capa de cobertura 182 o el elemento de calentamiento 186. Por ejemplo, la primera capa de cobertura 182 puede incluir un relleno o guata de aislamiento colocado entre dos películas de nylon. A la luz de la divulgación de la presente, y como se ha indicado anteriormente, se apreciará que la capa de aislamiento térmico 184 también puede estar formada de un material que proporcione capacidades de prevención de úlceras por presión similares a la primera y la segunda almohadillas para úlceras por presión 188 y 192.

En algunas realizaciones de la presente invención, la capa de aislamiento térmico 184 puede omitirse. Más

particularmente, cuando una mesa o silla quirúrgica proporciona una barrera térmica que dirigirá el calor desde el elemento de calentamiento 186 hacia la segunda capa de cobertura 194, la capa de aislamiento térmico 184 puede no ser necesaria para realizar esta función. En tal caso, se podría formar un electrodo electroquirúrgico de acuerdo con la presente invención sin una capa de aislamiento térmico.

5 Los materiales que forman el electrodo electroquirúrgico 180, incluyendo el electrodo 190 y la segunda almohadilla para úlceras por presión 192, controlan el paso de corriente desde el paciente hacia el electrodo 190. Como tal, en una realización, a segunda almohadilla para úlceras por presión 192 es aislante, mientras que en una configuración alternativa a segunda almohadilla para úlceras por presión 192 puede ser conductora y ayudar en el paso de corriente desde el paciente hacia el electrodo 90. Siempre que la impedancia total del electrodo electroquirúrgico 180 esté dentro de los límites definidos en la presente, es decir, cada centímetro cuadrado de la superficie de trabajo sea mayor de 8000 ohmios o la impedancia aparente mayor de 4000 Ω -cm, los varios elementos del electrodo electroquirúrgico 180, es decir el electrodo 190 y la segunda almohadilla para úlceras por presión 192, pueden proporcionar uno o más componentes resistivos, inductivos y/o capacitivos a la impedancia aparente. De esta manera, el electrodo electroquirúrgico 180 es autolimitante, a la vez que proporciona capacidades de calentamiento y características de reducción de presión.

Un experto en la técnica puede apreciar que son aplicables otras configuraciones del electrodo electroquirúrgico 180. Por ejemplo, en otra configuración, el electrodo electroquirúrgico 180 puede integrarse en una mesa de quirófano de tal manera que la mesa de operaciones tenga capacidades de calentamiento del paciente y reducción para úlceras por presión además de capacidades autolimitantes. En otra configuración, el electrodo electroquirúrgico 180 no necesita usarse para procedimientos electroquirúrgicos, sino que puede usarse solo como una manta/almohadilla de calentamiento o almohadilla para úlceras por presión. Al hacerlo, La creación del electrodo electroquirúrgico 180 y los otros electrodos relacionados descritos en la presente reducen la necesidad de que una instalación médica compre y almacene múltiples mantas/almohadillas de calentamiento, almohadillas de presión y electrodos de retorno electroquirúrgicos. Adicionalmente, el electrodo electroquirúrgico puede usarse varias veces ya que es esterilizable, limpiable, lavable y desinfectable. En otra configuración de la presente invención, el electrodo electroquirúrgico 180 puede usarse con otras mantas de calentamiento y dispositivos para úlceras por presión, aunque tales otros dispositivos tengan una serie de desventajas como se ha descrito anteriormente.

Al crear una manta de calentamiento combinada, una almohadilla para úlceras por presión y un electrodo de retorno electroquirúrgico, se puede definir la impedancia aparente, eliminado de este modo la posibilidad de eficacia reducida de un electrodo de retorno electroquirúrgico cuando dicho electrodo de retorno electroquirúrgico se combina con otras mantas de calentamiento o dispositivos para úlceras por presión con impedancias aparentes desconocidas.

Ahora será evidente que en la presente se ha descrito un electrodo de retorno electroquirúrgico mejorado caracterizado por tener generalmente forma de electrodo e incluir una almohadilla conformable. El electrodo de retorno electroquirúrgico mejorado evidencia las características de ser autolimitante a la vez que es reutilizable, fácil de limpiar y obvia la necesidad de usar geles conductores o equipos de monitorización de circuitos suplementario, a la vez que proporciona una plataforma cómoda sobre la cual puede descansar un paciente que reduce la incidencia de úlceras por presión. Además, el electrodo de retorno electroquirúrgico mejorado proporciona las características de calentamiento para calentar así a un paciente durante un procedimiento quirúrgico o durante la recuperación del paciente. De manera similar, los electrodos de retorno electroquirúrgicos de la presente invención pueden utilizarse durante cualquier procedimiento quirúrgico, durante la recuperación del paciente del procedimiento quirúrgico, mientras el paciente está hospitalizado, o similar. Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos solo como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención está, por lo tanto, definido por las reivindicaciones adjuntas en lugar de por la descripción anterior. Todos los cambios que entran dentro del significado de las reivindicaciones se deben incluir dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un electrodo electroquirúrgico (110, 180) que comprende
- 5 una o más almohadillas (188, 192) configuradas para prevenir sustancialmente la creación de una o más úlceras por presión sobre un paciente que descansa sobre dicho electrodo electroquirúrgico, dichas una o más almohadillas comprendiendo por lo menos una almohadilla que tiene un primer lado y un segundo lado opuesto;
- 10 un elemento conductor (190) configurado para conducir corriente eléctrica, dicho elemento conductor estando colocado adyacente a dicho primer lado de dicha por lo menos una almohadilla;
- un elemento de calentamiento (186) colocado adyacente a dicho segundo lado opuesto de dicha por lo menos una almohadilla, de tal manera que dicho elemento de calentamiento y dicho elemento conductor están separados entre sí por dicha por lo menos una almohadilla, dicho elemento de calentamiento estando adaptado para generar calor para calentar a un paciente que descansa sobre dicho electrodo electroquirúrgico,
- 15 en donde, dicho elemento conductor y dichas una o más almohadillas tienen una impedancia aparente efectiva igual o mayor de aproximadamente 4.000 Ω -cm.
2. Un electrodo electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una capa de aislamiento térmico (184) colocada adyacente a dicho elemento de calentamiento en un lado de dicho elemento de calentamiento opuesto a dicha por lo menos una almohadilla, dicha capa de aislamiento térmico estando adaptada para dirigir el calor generado por dicho elemento de calentamiento hacia dicha por lo menos una almohadilla.
- 20 3. Un electrodo electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el electrodo electroquirúrgico comprende una superficie superior configurada para tener a un paciente descansando sobre ella, en donde una de dichas una o más almohadillas está colocada en la parte superior de dicho elemento conductor de tal manera que dicha almohadilla está colocada entre dicho elemento conductor y dicha superficie superior.
- 25 4. Un electrodo electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dichas una o más almohadillas comprenden un material seleccionado del grupo que consiste de un material viscoelástico, un gel, agua, solución salina, una material a base de agua, un aceite conductor, o combinaciones de los mismos.
- 30 5. Un electrodo electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho elemento de calentamiento se coloca cerca de una superficie inferior de dicho electrodo electroquirúrgico.
- 35 6. Un electrodo electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho elemento de calentamiento comprende un elemento generador de calor y un elemento de difusión de calor.
- 40 7. Un electrodo electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho elemento de calentamiento comprende una tela formada de fibras conductoras.
8. Un electrodo electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho elemento conductor comprende material normalmente aislante impregnado con fibras eléctricamente conductoras para hacer que dicho electrodo electroquirúrgico tenga una impedancia aparente eficaz igual o mayor que aproximadamente 4.000 Ω -cm.
- 45 9. Un electrodo electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha impedancia aparente eficaz de dicho elemento conductor y dichas una o más almohadillas comprende componentes eléctricos seleccionados del grupo que consiste de resistencia, capacitiva, inductiva, o combinaciones de los mismos.
- 50 10. Un electrodo electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho elemento conductor comprende:
- un electrodo, dicho electrodo comprendiendo:
- 55 una primera capa de conductividad eléctrica limitada predeterminada; y
- una segunda capa de material dieléctrico que tiene una reactancia capacitiva predeterminada, dicha segunda capa contacta y se superpone a dicha primera capa.
- 60 11. Un electrodo electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en dicha por lo menos una almohadilla comprende una primera almohadilla, y dichas una o más almohadillas comprenden una segunda almohadilla, dicha segunda almohadilla colocada en la parte superior de dicho elemento conductor de tal manera que dicha segunda almohadilla se coloca entre dicho elemento conductor y el paciente descansando sobre dicho electrodo electroquirúrgico.
- 65 12. Un electrodo electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 11, en donde dicha primera almohadilla es sustancialmente más gruesa que dicha segunda almohadilla.

13. Un electrodo electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 12, en donde dichas primera y segunda almohadillas son térmicamente conductoras.

5 **14.** Un electrodo electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 13, en donde dichas primera y segunda almohadillas están adaptadas para transferir el calor generado por dicho elemento de calentamiento al paciente que descansa sobre dicho electrodo electroquirúrgico.

10 **15.** Un electrodo electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 11, en donde dicho elemento de calentamiento comprende un polímero impregnado con carbono.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

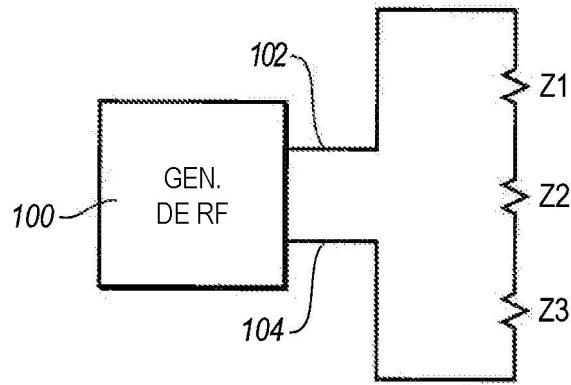


Fig. 1

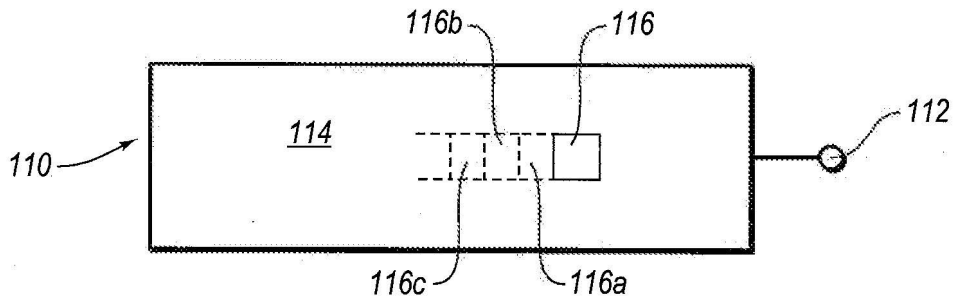


Fig. 2A

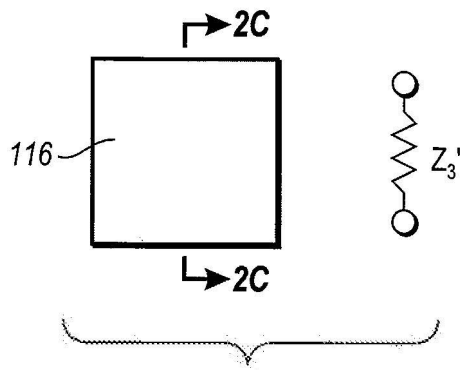


Fig. 2B

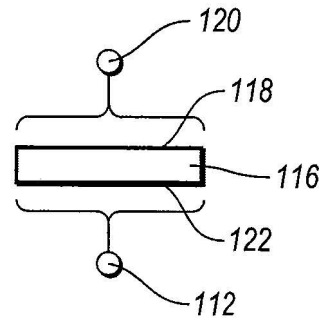


Fig. 2C

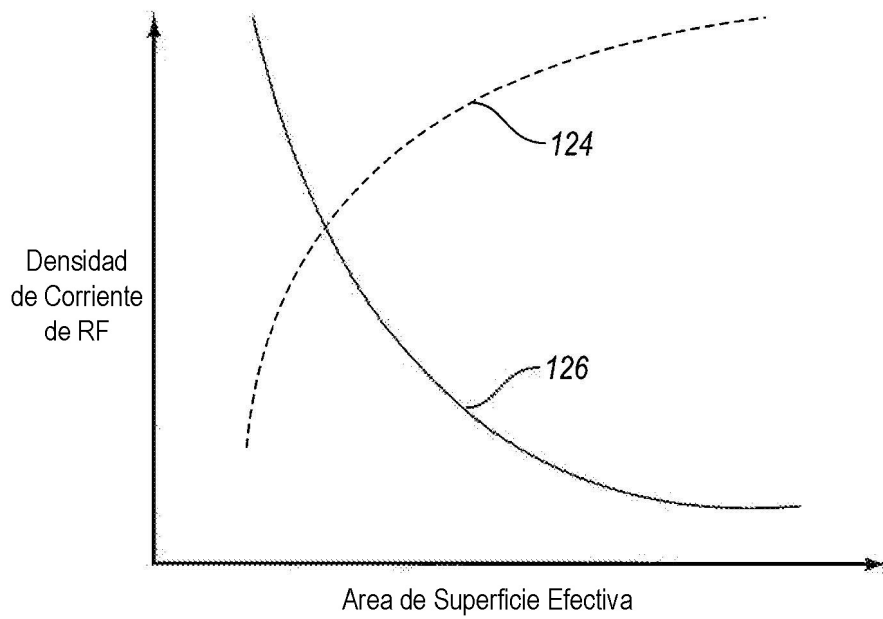


Fig. 3

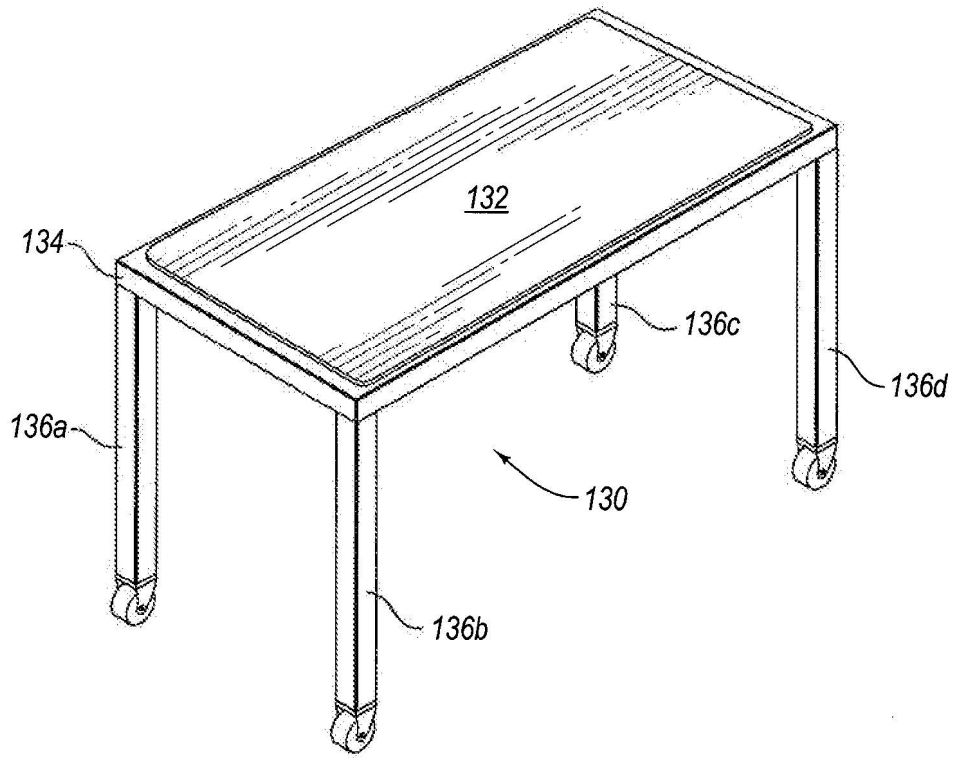


Fig. 4

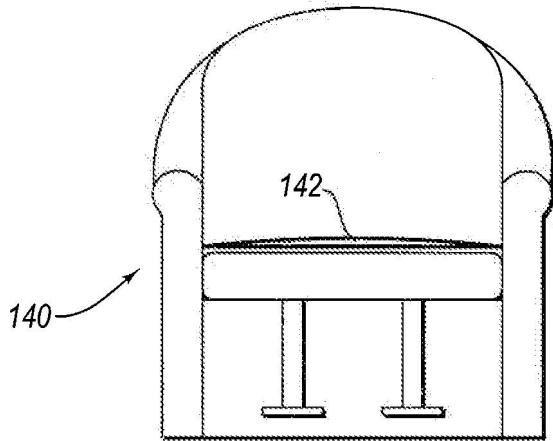


Fig. 5

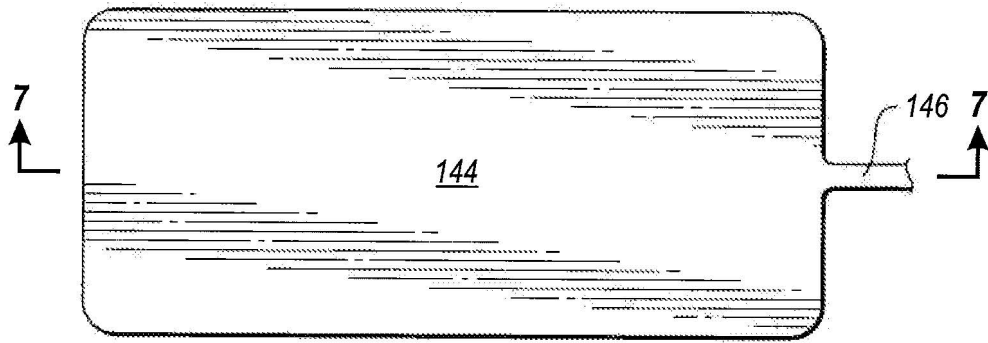


Fig. 6

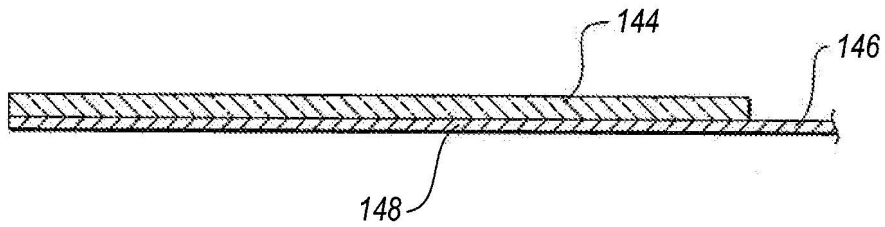


Fig. 7

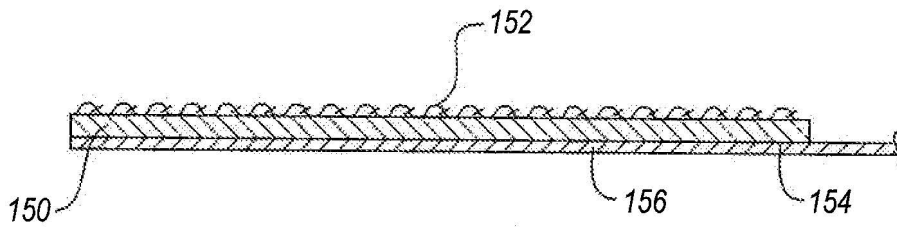


Fig. 8

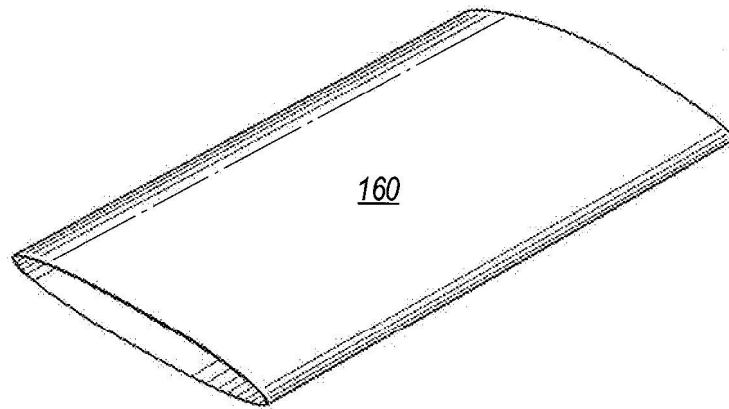


Fig. 9

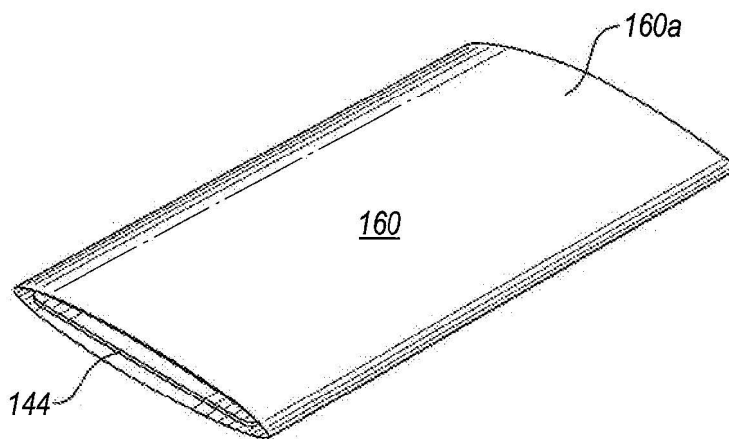


Fig. 10

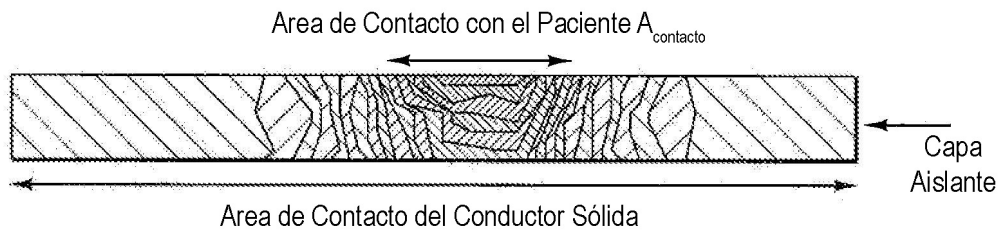
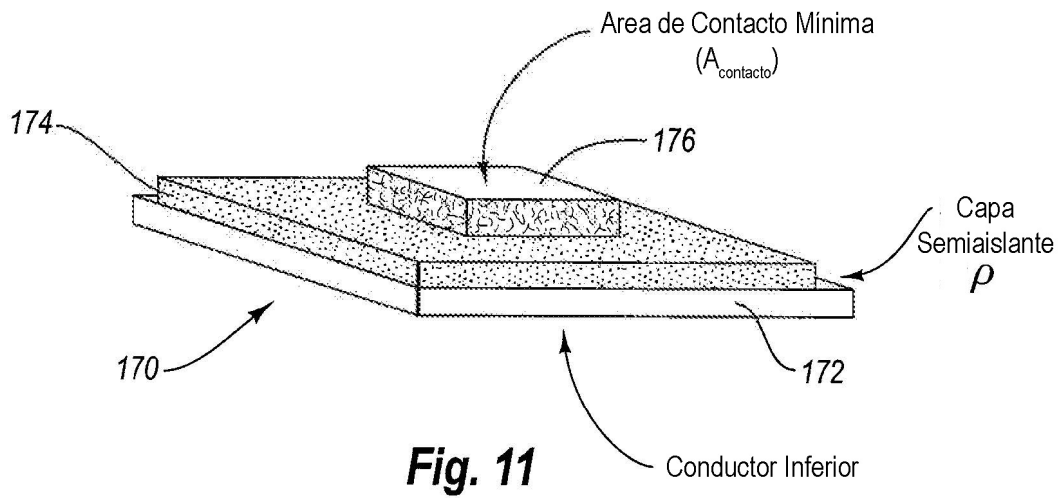


Fig. 12

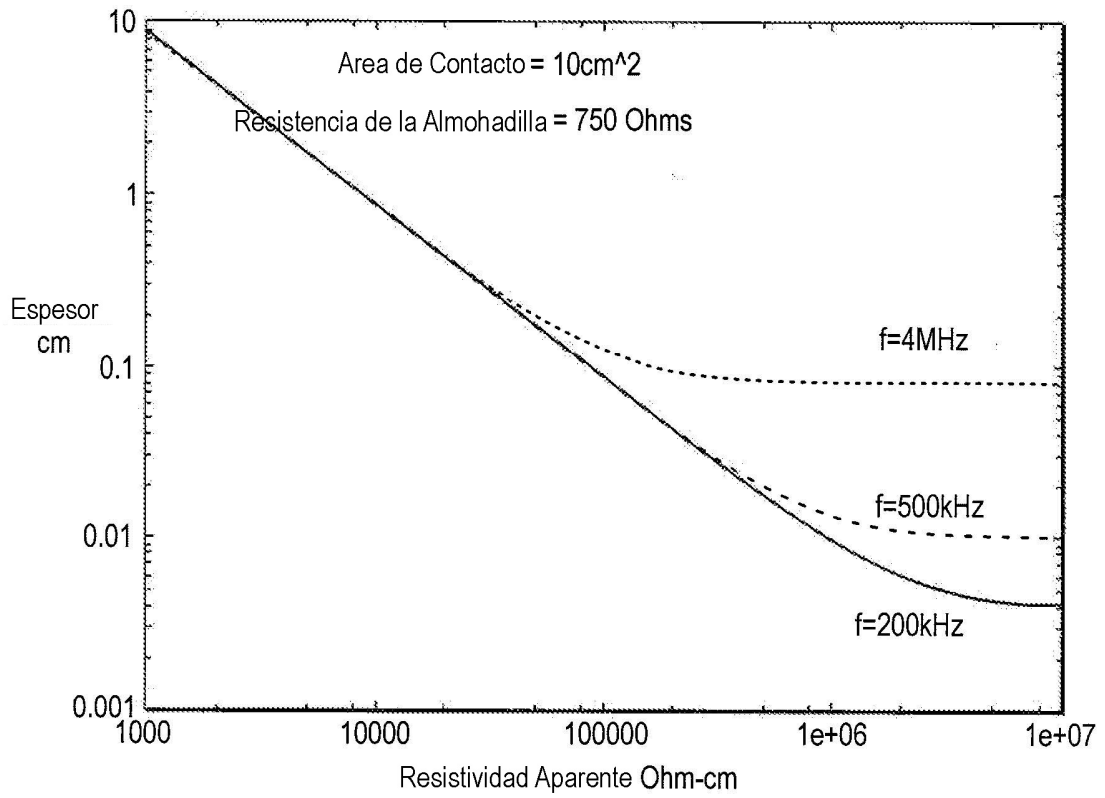


Fig. 13

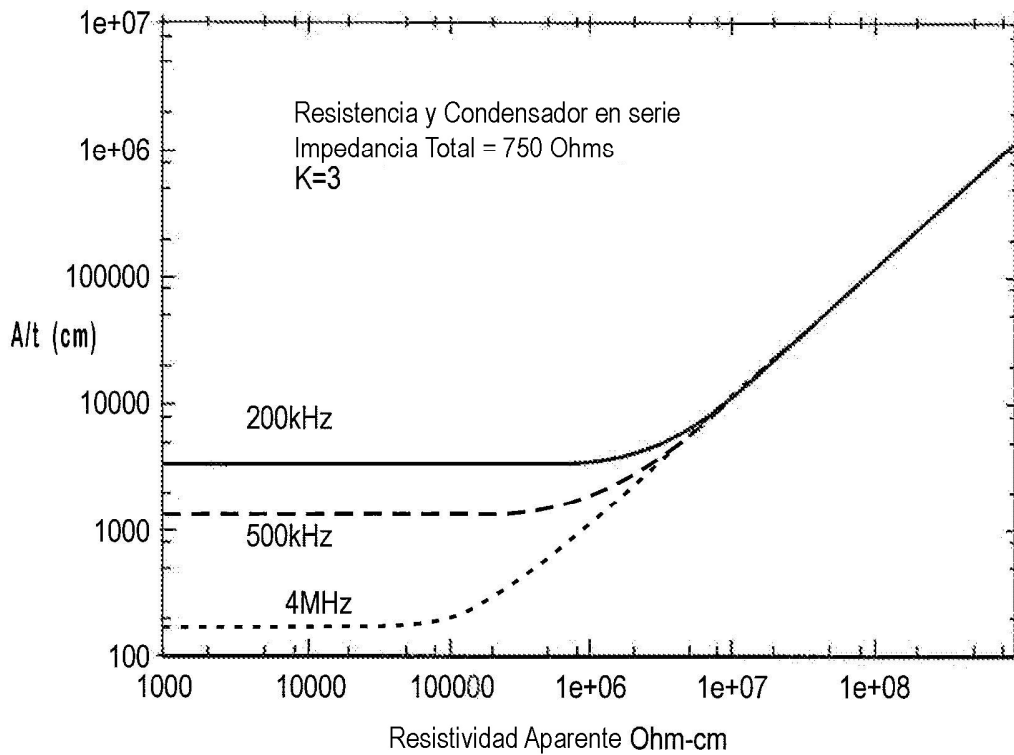


Fig. 14

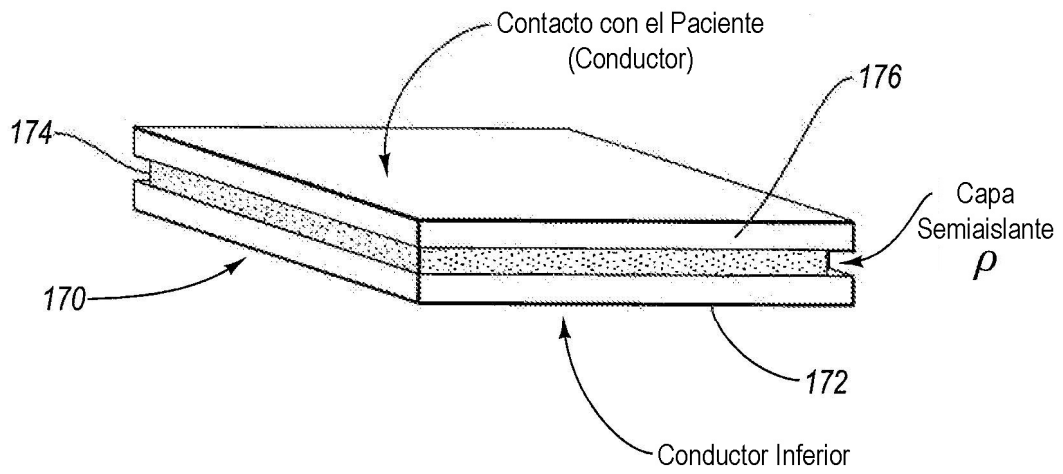


Fig. 15

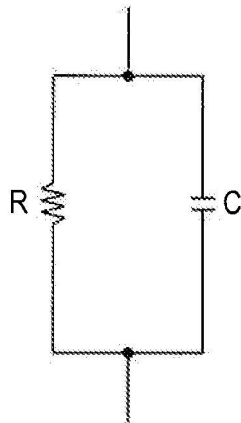


Fig. 16

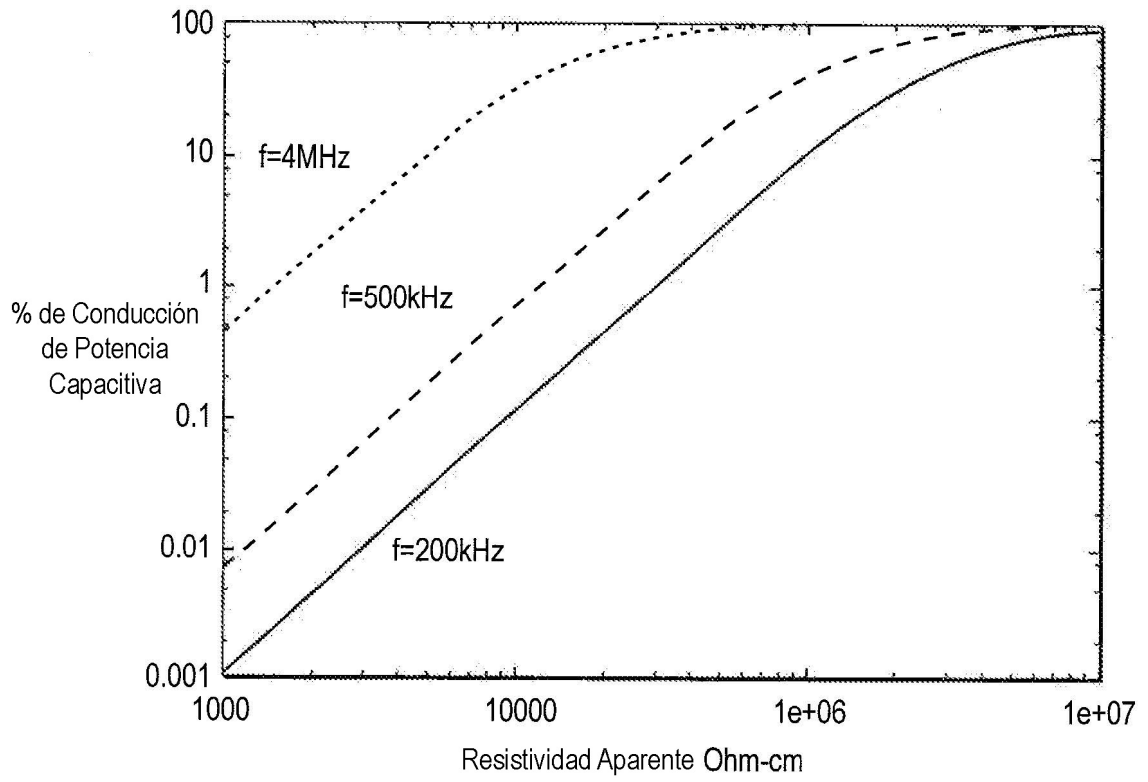


Fig. 17

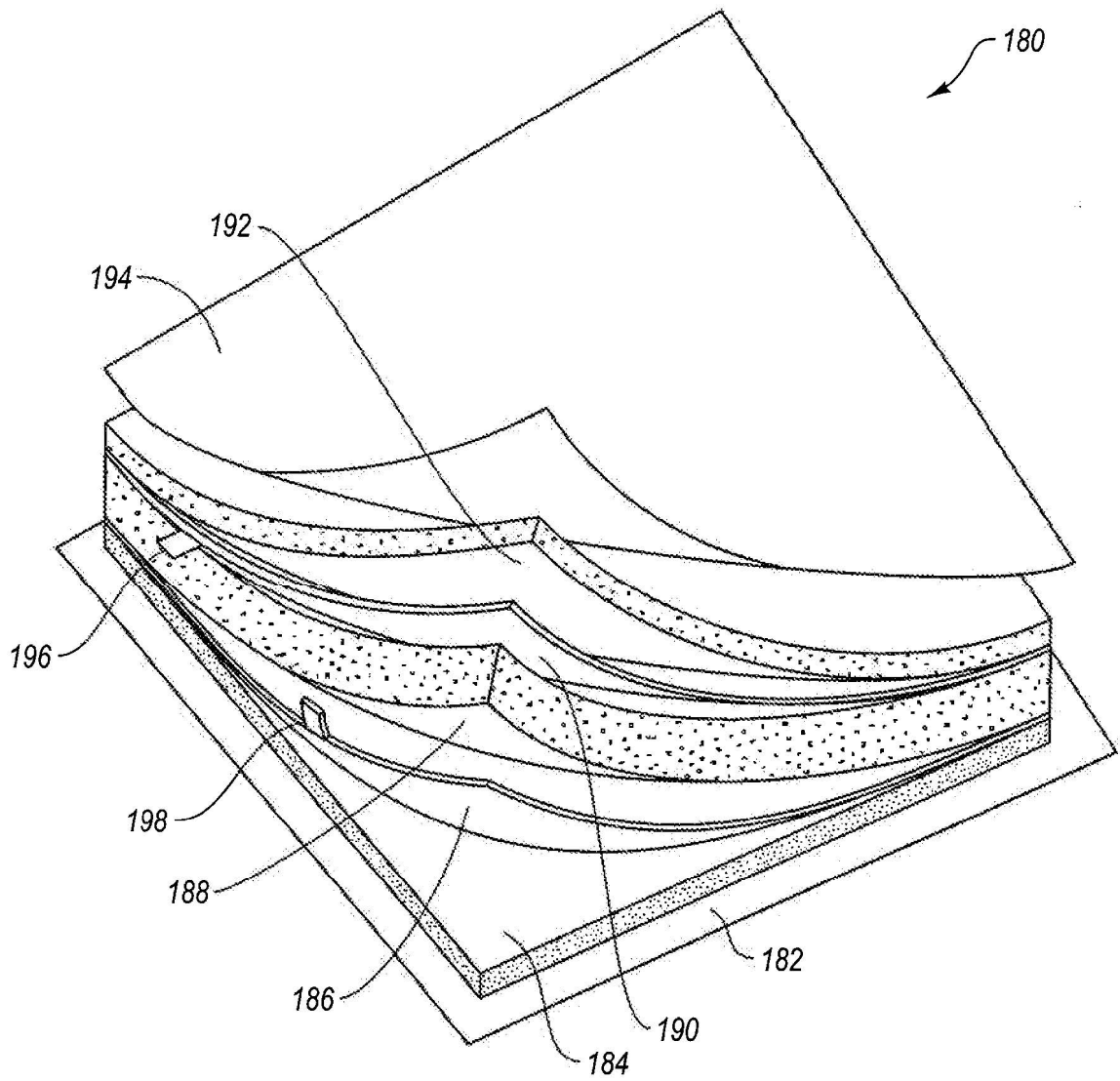


Fig. 18

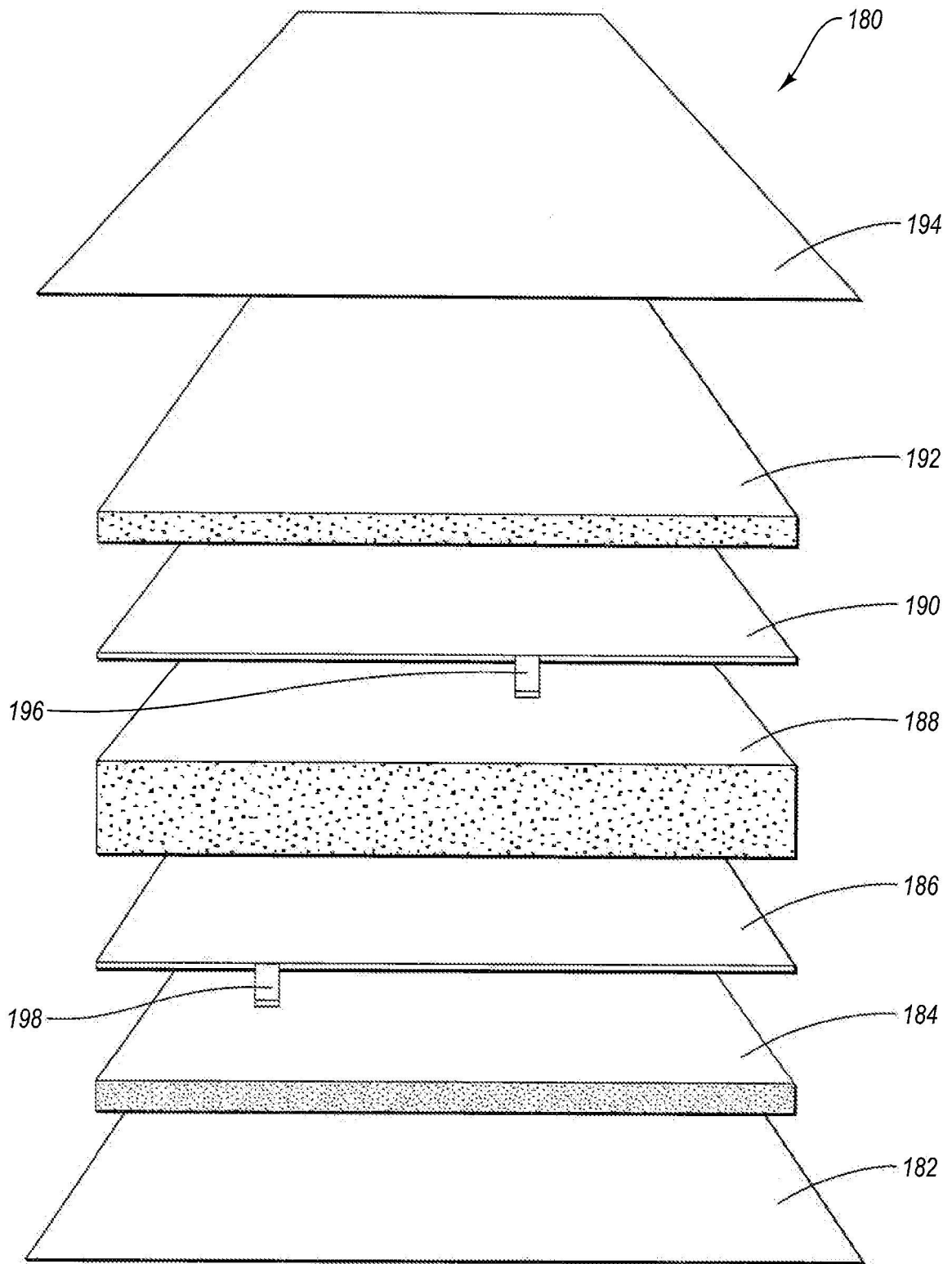


Fig. 19