

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 788 136**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/12** (2006.01)

**A61B 18/18** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2014 PCT/GB2014/051164**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.11.2014 WO14181077**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2014 E 14717848 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020 EP 2994066**

54 Título: **Aparato para controlar la potencia suministrada por una sonda electroquirúrgica**

30 Prioridad:

**08.05.2013 GB 201308209**

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

**20.10.2020**

73 Titular/es:

**CREO MEDICAL LIMITED (100.0%)  
Creo House Unit 2, Beaufort Park, Beaufort Park  
Way  
Chepstow Wales, NP16 5UH, GB**

72 Inventor/es:

**AMOA, FRANCIS;  
HANCOCK, CHRISTOPHER PAUL;  
JARMAN, MARTIN y  
DHARMISIRI, NUWAN**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 788 136 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Aparato para controlar la potencia suministrada por una sonda electroquirúrgica

### 5 Campo técnico

La invención se refiere a un aparato electroquirúrgico en el que se usa energía de radiofrecuencia para tratar tejido biológico. En particular, la invención se refiere a un aparato quirúrgico capaz de generar energía de radiofrecuencia (RF) para cortar tejido, se puede usar como parte de un aparato quirúrgico que suministra también energía de frecuencia de microondas para la hemostasia (es decir, sellar vasos sanguíneos rotos al promover la coagulación de la sangre).

### Antecedentes de la invención

15 La resección quirúrgica es un medio para extraer secciones de órganos del cuerpo humano o animal. Dichos órganos pueden estar altamente vascularizados. Cuando se corta (divide o transecciona) el tejido, se dañan o se rompen pequeños vasos sanguíneos denominados arteriolas. El sangrado inicial es seguido por una cascada de coagulación en la que la sangre se convierte en un coágulo en un intento de tapar el punto de sangrado. Durante una operación, es deseable que un paciente pierda la menor cantidad de sangre posible, Por lo tanto, se han desarrollado varios dispositivos en un intento de proporcionar un corte sin sangre. Para procedimientos endoscópicos, también es indeseable que ocurra una hemorragia y que no se aborde lo antes posible, o de forma conveniente, puesto que el flujo sanguíneo puede oscurecer la visión del operador, lo que puede llevar a que el procedimiento deba terminarse y se utilice otro método, por ejemplo, cirugía abierta.

25 Los generadores electroquirúrgicos están presentes en todos los quirófanos del hospital, para su uso en procedimientos abiertos y laparoscópicos, y también están cada vez más presentes en las salas de endoscopia. En los procedimientos endoscópicos, el accesorio electroquirúrgico se inserta por lo general a través de un lumen dentro de un endoscopio. Considerado contra el canal de acceso equivalente para cirugía laparoscópica, tal lumen es comparativamente estrecho en diámetro y mayor en longitud. En el caso de un paciente bariátrico, el accesorio quirúrgico puede tener una longitud de 300 mm desde el mango hasta la punta de RF, mientras que la distancia equivalente en un caso laparoscópico puede ser superior a 2500 mm.

35 En lugar de una cuchilla afilada, se sabe que utiliza energía de radiofrecuencia (RF) para cortar el tejido biológico. El método de corte que utiliza energía de RF funciona utilizando el principio de que a medida que una corriente eléctrica pasa a través de una matriz de tejido (ayudado por el contenido iónico de las células y los electrolitos intercelulares), la impedancia al flujo de electrones a través del tejido genera calor. Cuando se aplica una tensión de RF a la matriz de tejido, se genera suficiente calor dentro de las células para vaporizar el contenido de agua del tejido. Como resultado de esta desecación creciente, particularmente adyacente a la región de emisión de RF del instrumento (denominado en el presente documento como una cuchilla de RF) que tiene la densidad de corriente más alta de toda la trayectoria de corriente a través del tejido, el tejido adyacente al polo cortado de la cuchilla de RF pierde contacto directo con la cuchilla. La tensión aplicada aparece entonces casi por completo a través de este vacío que se ioniza como resultado, formando un plasma, que tiene una resistividad de volumen muy alto en comparación con el tejido. Esta diferenciación es importante puesto que enfoca la energía aplicada al plasma que ha completado el circuito eléctrico entre el polo cortado de la cuchilla de RF y el tejido. Cualquier material volátil que ingrese al plasma lo suficientemente lento se vaporiza y, por lo tanto, la percepción es de un plasma que diseca tejido.

50 El documento GB 2 486 343 desvela un sistema de control para un aparato electroquirúrgico que suministra energía de RF y microondas para tratar tejido biológico. El perfil de suministro de energía tanto de la energía de RF como de la energía de microondas suministrada a una sonda se establece en función de la información de corriente y tensión muestreada de la energía de RF transmitida a la sonda y de la información de potencia reflejada y enviada muestreada para la energía de microondas transmitida hacia y desde la sonda.

55 El documento US 2010/0087894 desvela un aparato de tratamiento de alta frecuencia que tiene una unidad de control configurada para establecer una frecuencia de tratamiento a una primera frecuencia de tratamiento cuando la impedancia del tejido vivo objetivo del tratamiento es inferior a un valor umbral y a una segunda frecuencia de tratamiento más alta cuando la a impedancia del tejido vivo objetivo del tratamiento es mayor que el valor umbral.

60 El documento EP 1 707 144 desvela una unidad de control para un generador electroquirúrgico que se dispone para detectar tensión y corriente y un cambio de fase entre ambos, la información de fase se utiliza para determinar una característica relacionada con la energía electroquirúrgica suministrada al tejido. El documento GB2164473 desvela una fuente de potencia electroquirúrgica.

### Sumario de la invención

65 La presente invención proporciona una mejora al aparato electroquirúrgico desvelado en el documento GB 2 486

343. La mejora se refiere a la forma de onda de la señal de RF utilizada para el corte de tejidos, y en particular puede mejorar el impacto de una mayor longitud del cable en la precisión del control de las formas de onda de RF suministradas a la punta de la sonda. La invención se define en la reivindicación independiente 1 anexa, las realizaciones preferentes se describen en las reivindicaciones dependientes. También se desvela un método para controlar la potencia de radiofrecuencia (RF) suministrada desde un instrumento electroquirúrgico bipolar a un tejido biológico en el extremo distal del instrumento electroquirúrgico, comprendiendo el método: generar una forma de onda de RF; suministrar la forma de onda de RF a lo largo de un canal de RF al instrumento electroquirúrgico; controlar el perfil de la forma de onda de RF: estableciendo un límite de tensión máximo para una tensión aplicada a través del instrumento electroquirúrgico bipolar; muestrear la corriente y la tensión en el canal de RF; y calcular la resistencia del tejido a partir de la corriente y tensión muestreadas, incluyendo la etapa de cálculo una corrección para una impedancia asociada con el canal de RF; determinar un límite de corriente de tejido objetivo a partir de la resistencia de tejido calculada y un objetivo de disipación de potencia predeterminado; y ajustar dinámicamente el límite de corriente basándose en el límite de corriente de tejido objetivo determinado.

15 La forma de onda de RF puede comprender una pluralidad de pulsos de señal de RF; cada pulso de señal de RF puede tener un perfil controlado como se ha establecido anteriormente. Cuando la forma de onda de RF es pulsada, el objetivo predeterminado de disipación de potencia puede ser el 30 % o menos del límite de potencia máximo, como se ha descrito en el primer aspecto de la invención anterior. Al ajustar el límite de corriente, el método puede tener en cuenta las capacitancias parásitas y la capacitancia del cable de alimentación asociada con el canal de RF. Dichas capacitancias pueden cuantificarse y tratarse como una capacitancia del elemento agrupado conectada en derivación al canal de RF. Por lo tanto, el método puede comprender calcular el límite de corriente máximo  $I_{límite}$  como

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

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

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

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

35 Las etapas del método pueden ejecutarse por un microprocesador adecuadamente programado, por ejemplo, tener un intervalo de control de RF en el intervalo de 50  $\mu$ s a 20 ms, más preferentemente en el intervalo de 100  $\mu$ s a 2 ms.

40 La invención puede usarse en el contexto de proporcionar un perfil de forma de onda de corte de RF pulsado en el que cada pulso tiene una porción de tratamiento controlable cuya duración se puede truncar según sea necesario para asegurar que la potencia media suministrada por el pulso en su conjunto no exceda un valor predeterminado. El operador puede seleccionar un límite para la potencia media suministrada por el pulso compuesto (es decir, la energía total suministrada durante la duración de las porciones de ACTIVACIÓN y DESACTIVACIÓN dividida entre la duración del pulso). La porción de ACTIVACIÓN puede tener múltiples sub-porciones, que tienen diferentes fines. Cada pulso puede controlarse automáticamente para el ancho del pulso de este modo, para que la señal de RF responda efectivamente de forma inteligente a las condiciones en la punta de la sonda durante el tratamiento.

Por lo tanto, la invención puede aplicarse en un aparato electroquirúrgico para la resección de tejido biológico, comprendiendo el aparato: un generador de señal de radiofrecuencia (RF) para generar una forma de onda de RF que tiene una primera frecuencia; una sonda dispuesta para suministrar la forma de onda de RF desde un extremo distal de la misma; una estructura de alimentación para transportar la forma de onda de RF a la sonda a lo largo de un canal de RF; un detector de señal de RF para muestrear la corriente y la tensión en el canal de RF y generar a partir de las mismas una señal de detección de RF indicativa de la corriente y la tensión; y un controlador en comunicación con el detector de señal de RF para recibir la señal de detección de RF, en el que el generador de señal de RF se dispone para suministrar la forma de onda de RF como una pluralidad de pulsos de señal de RF, teniendo cada uno de la pluralidad de pulsos de señal de RF un límite de potencia predeterminado y una duración de pulso, en el que el controlador se dispone para: monitorear, basándose en la señal de detección de RF, la energía acumulada en el tejido biológico durante la duración del pulso de cada una de la pluralidad de pulsos de señal de RF, y controla el perfil de cada uno de la pluralidad de pulsos de señal de RF para mantener una potencia media suministrada por ese pulso de señal de RF al tejido biológico a lo largo de su duración de pulso respectivo por debajo de un valor objetivo. El valor objetivo para la potencia media es preferentemente sustancialmente más bajo que el límite de potencia predeterminado para el pulso de señal de RF, por ejemplo, menos del 50 % del mismo, preferentemente en el intervalo del 15-50 % del mismo, más preferentemente en el intervalo del 20-30 % del mismo. Esta disposición de suministro de energía proporciona dos ventajas principales. En primer lugar, permite un alto pico de potencia, útil para iniciar la acción de corte, a ser utilizado sin aumentar indeseablemente la energía total

suministrada al tejido biológico. En segundo lugar, permite que una forma de onda pulsada se adapte dinámicamente a las condiciones de tratamiento para garantizar que la energía se suministre de forma eficaz sin causar arcos u otros artefactos no deseados en la punta de la sonda.

- 5 A los efectos de la disección electroquirúrgica bipolar, la forma de onda básica generada por el generador de señal de RF puede ser una forma de onda sinusoidal de más de 260 Vrms a una radiofrecuencia de entre 100 kHz y 5 MHz.

10 El controlador puede comprender un microprocesador digital (por ejemplo, microcontrolador) programado para emitir una señal de control de RF para el generador de señal de RF, en el que el perfil de la porción de iniciación de corte y/o la porción de sustentación de corte de cada pulso de señal de RF se controla basándose en un estado de la señal de control de RF. Aquí "perfil" puede significar la forma, por ejemplo, uno o más de la duración, amplitud y forma de onda, de la porción relevante del pulso de señal de RF. En la práctica, este control se puede lograr al establecer límites en la tensión y en la corriente suministradas a la sonda. Preferentemente, el controlador se dispone para controlar la duración de la porción de ACTIVACIÓN de cada uno de la pluralidad de pulsos de señal de RF para mantener una potencia media suministrada por ese pulso de señal de RF al tejido biológico a lo largo de su duración de pulso respectiva por debajo de un valor objetivo.

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

35 En una realización, la señal de control de RF es una señal de demanda para un circuito integrado (IC) del modulador de ancho de pulso (PWM). El IC PWM controla una señal de entrada al generador de señal de RF (por ejemplo, una entrada de CC a un inversor de RF) y, por lo tanto, influye en la forma de onda de RF generada por el generador de señal de RF.

40 El estado de la señal de control de RF puede determinarse mediante un bucle de control, que se ejecuta repetidamente a lo largo de la duración del pulso de cada pulso de señal de RF. Cuanto más rápido se ejecute el bucle de control, más rápido se puede adaptar la señal a las condiciones del tratamiento. El período del bucle de control puede ser de 10 ms o menos, preferentemente 100  $\mu$ s o menos. La duración fija de la porción de iniciación de corte puede corresponder a un número predeterminado de períodos de bucle de control. El bucle de control puede funcionar para establecer de forma adaptativa valores límite para la tensión y la corriente suministradas a la sonda.

50 La duración de cada pulso puede incluir una porción de DESACTIVACIÓN en la que no se suministra energía, la porción de DESACTIVACIÓN está entre la porción de sustentación de corte de su pulso respectivo y la porción de iniciación de corte del siguiente pulso. La duración del pulso para cada uno de la pluralidad de pulsos de señal de RF es preferentemente constante, lo que significa que la duración de la porción de DESACTIVACIÓN puede variar de forma complementaria con la duración de la de sustentación de corte. Preferentemente, el bucle de control se dispone para garantizar que la porción de DESACTIVACIÓN puede tener una duración mínima. Cada duración del pulso puede incluir también una pequeña porción de adquisición de información (por ejemplo, para detectar la impedancia de la carga en el extremo distal de la sonda) antes de la porción de iniciación de corte. Durante la porción de adquisición, el controlador puede disponerse para establecer un límite de corriente o tensión que evitaría que los límites de potencia, tensión y corriente predeterminados se excedan, en ausencia de datos de impedancia del tejido, por ejemplo, un límite de tensión  $V_{límite}$  puede establecerse como  $P_{límite}/I_{límite}$ , donde  $P_{límite}$  e  $I_{límite}$  son los límites de potencia y corriente respectivamente de la curva de carga de tres parámetros asociada con la configuración del aparato. En una realización preferida, un límite de tensión de la porción de adquisición se establece para que sea el mismo que el límite de tensión de iniciación de corte, y el límite de corriente se establece en un valor para un cable descargado o para la intersección entre el límite final de potencia y el límite final de tensión de la curva de carga de tres parámetros. Como se explica posteriormente, establecer el límite de corriente puede comprender determinar una corriente objetivo y calcularla a partir de un valor para el límite de corriente en el generador considerando una capacitancia de derivación agrupada asociada con el canal de RF. En este caso, la

corriente objetivo puede calcularse como  $I_t = P_{pk} V_{ini}$ , donde  $P_{pk}$  es el límite de potencia intra-pulso y  $V_{ini}$  es el límite de tensión de inicialización de corte. Controlar el límite de tensión en ausencia de los datos de impedancia del tejido para asegurar que no se exceda el límite de potencia es casi seguro que dará como resultado una porción de adquisición de datos sin corte, mientras que controlar el límite de corriente para asegurar que no se exceda el límite de potencia en ausencia de datos de impedancia del tejido tiende a dar como resultado una porción de adquisición de datos sin corte predominantemente cuando la impedancia del tejido es baja y es más probable que dé como resultado una terminación temprana de la longitud del pulso basándose en la limitación de potencia media macroscópica. Por lo tanto, el paradigma de control del límite de corriente puede ser menos obstructivo para el corte, en el escenario más frecuente de corte con contacto ligero con el tejido.

Por lo tanto, en la práctica, el controlador se puede disponer para detener la porción de sustentación de corte (es decir, cambiar la potencia suministrada a cero si la energía acumulada monitoreada excede un umbral predeterminado. La energía acumulada se puede determinar mediante la obtención de una o más mediciones de tensión y corriente en el canal de RF en cada período de bucle de control para determinar la cantidad de energía suministrada durante ese período de bucle de control. La energía acumulada durante  $N$  mediciones (es decir, los puntos de adquisición de datos) puede expresarse como  $\sum_{n=1}^N V_n I_n \tau$  donde  $V_n$  es la tensión medida del  $n$ -ésimo punto de adquisición de datos,  $I_n$  es la corriente medida del  $n$ -ésimo punto de adquisición de datos, y  $\tau$  es la duración entre cada punto de adquisición de datos (se supone que aquí es constante). Se pueden tomar mediciones cada 10-20  $\mu$ s, por ejemplo. El umbral predeterminado para la energía acumulada puede programarse en el dispositivo, y puede asociarse con una potencia media a ser suministrada por un perfil de pulso estático nominal. Por ejemplo, se sabe que el corte de RF se puede realizar satisfactoriamente mediante una señal pulsada que tiene un ciclo de trabajo del 71 % con una potencia media de 30 W. Para una duración de pulso de 140 ms, esto equivale a un disparo de energía de 4,2 J por pulso, que puede usarse como umbral u objetivo predeterminado. Si la energía acumulada excede el umbral, el estado de la señal de control de RF puede hacer que el pulso de la señal de RF cambie a la porción de DESCATIVACIÓN hasta el comienzo del siguiente pulso. Sin embargo, si la porción de DESACTIVACIÓN tiene una duración mínima, el bucle de control se puede disponer para terminar la porción de sustentación de corte si la duración de la porción de ACTIVACIÓN (es decir, la duración total de las porciones de iniciación de corte y de sustentación de corte) excede un umbral, incluso si la energía acumulada es menor que el objetivo.

Tal y como se ha mencionado anteriormente, el límite de potencia predeterminado para cada pulso de señal de RF puede ser más de tres veces mayor que el valor objetivo para la potencia media. Por ejemplo, el límite de potencia predeterminado puede ser de 100 W, mientras que el valor objetivo para la potencia media del pulso compuesto puede ser de 35 W o menos, preferentemente 30 W o menos. El límite de tensión de iniciación de corte puede establecerse más alto que el límite de tensión de sustentación de corte para alentar la potencia máxima que se suministrará al tejido durante la porción de iniciación de corte del pulso. El límite de tensión de iniciación de corte puede ser de 300 Vrms o más. El límite de tensión de sustentación de corte puede ser de 290 Vrms o menos.

El aparato puede incluir además detectores de señal de microondas para muestrear respectivamente la potencia directa y reflejada en el canal de microondas y generar a partir de la misma una señal de detección de microondas indicativa de la potencia de microondas suministrada por la sonda, en el que el controlador está en comunicación con los detectores de señal de microondas para recibir la señal de detección de microondas, y se dispone para emitir una señal de control de microondas para el generador de señal de microondas, en el que el perfil de la energía de frecuencia de microondas suministrada por el generador de microondas se puede controlar basándose en un estado de la señal de control de microondas. El controlador se puede adaptar para tener en cuenta la atenuación entre la sonda y el generador de señal de microondas al determinar el estado de la señal de control de microondas. En la práctica, esto significa que se puede controlar la potencia de la energía de frecuencia de microondas suministrada en el tejido. En una realización, el aparato se dispone para suministrar una potencia media de 8 W de energía de microondas al tejido biológico.

La sonda puede comprender un instrumento de resección electroquirúrgico para aplicar al tejido biológico la energía RF EM, comprendiendo el instrumento: una punta del instrumento que comprende un cuerpo plano fabricado de un primer material dieléctrico que separa un primer elemento conductor en una primera superficie del mismo de un segundo elemento conductor en una segunda superficie del mismo, la segunda superficie está orientada en la dirección opuesta a la primera superficie; un cable de alimentación coaxial que comprende un conductor interno, un conductor externo coaxial con el conductor interno y un segundo material dieléctrico que separa los conductores interno y externo, estando el cable de alimentación coaxial conectado a la estructura de alimentación para transportar la forma de onda de RF a la punta del instrumento; y un casco protector que comprende una tercera pieza de material dieléctrico montado para cubrir la parte inferior de la punta del instrumento, en el que el conductor interno se conecta eléctricamente al primer elemento conductor y el conductor externo se conecta eléctricamente al segundo elemento de corte para permitir que la punta del instrumento reciba la forma de onda de RF, en el que el primer y el segundo elementos conductores se disponen para actuar como electrodos activos y de retorno para conducir la forma de onda de RF al tejido desde una porción distal o lateral del cuerpo plano, y en el que el casco protector tiene una superficie inferior convexa suavemente contorneada que se aleja del plano cuerpo.

El primer y segundo elementos conductores pueden estar dispuestos para proporcionar una trayectoria de retorno

local para la energía de RF, es decir, una trayectoria de baja impedancia para que la energía de RF se transporte entre el primer y el segundo elementos conductores y el tejido. el primer y segundo elementos conductores pueden ser capas de metalización formadas en superficies opuestas del primer material dieléctrico. El primer y segundo elementos conductores pueden estar dispuestos para establecer un campo eléctrico local en una región de contacto en la que la punta del instrumento hace contacto con el tejido biológico. El campo eléctrico local puede ser extremadamente alto, que cuando está presente a través de un medio conductor con pérdida puede hacer que se forme un microplasma (es decir, un plasma térmico caliente) en las porciones distales o laterales del cuerpo plano, por ejemplo, en las que se hace contacto con el tejido biológico. El microplasma puede ser deseable en términos de lograr un corte eficaz. El primer y segundo elementos conductores pueden incluir porciones, por ejemplo, regiones chapadas en y adyacentes a la porción lateral distal, fabricadas de material conductor con un alto punto de fusión, por ejemplo, 1500 °C o más, como el titanio, tungsteno o similar. El uso de tales materiales puede evitar que las altas temperaturas del microplasma erosionen el primer y segundo elementos conductores. El primer y segundo elementos conductores pueden incluir también porciones de conexión fabricadas de materiales conductores que tienen puntos de fusión más bajos (por ejemplo, plata, oro y similares) depositados o chapados en los conductores de mayor punto de fusión. Las porciones de conexión pueden facilitar la conexión de los conductores interno y externo del cable coaxial, por ejemplo, por soldadura o similar. En una disposición, se puede usar una capa de semillas de tungsteno de titanio (TiW) con una capa de plata (Ag) u oro (Au) depositada en la parte superior. El material del punto de fusión inferior puede depositarse sobre el material del punto de fusión superior solo en la región en la que se van a unir los conductores interno y externo del cable coaxial, es decir, solo en el extremo proximal del instrumento, y no a lo largo de los lados del mismo, en la que se generará el microplasma.

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

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

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

El corte puede ocurrir en cualquier borde de la estructura plana donde haya un buen contacto directo entre ambos conductores y el tejido. El buen contacto simultáneo entre ambos conductores es más probable si la separación entre los conductores es pequeña. Es más probable que el plasma se forme en el conductor con el contacto más pobre con el tejido, puesto que este tejido tiende a desecarse antes. Una vez que se ha formado un plasma en un conductor, se produce un efecto histerético derivado del aumento dramático de la impedancia local que tiende a evitar que la ubicación del plasma se mueva hacia delante y hacia atrás dentro de una aplicación continua de una forma de onda de RF.

La superficie inferior del casco protector puede estrecharse suavemente en su perímetro para encontrarse con el lado del cuerpo plano. El espesor del casco protector puede disminuir también hacia el extremo distal de la punta del instrumento. Por lo tanto, la parte exterior del casco protector puede tener un perfil convexo. La superficie inferior puede tener un canal rebajado que se extiende longitudinalmente formado en su interior. El perfil del borde cónico y el canal rebajado pueden hacer que la superficie inferior del casco protector comprenda un par de crestas. Esta forma puede reducir el riesgo de que el instrumento se clave en la pared intestinal y cause una perforación intestinal o puede proteger la vena porta o el conducto pancreático contra daños. Las dimensiones particulares del casco (por ejemplo, longitud, anchura, espesor, etc.) pueden adaptarse para adecuarse al uso previsto y al área prevista del cuerpo que va a ser operado.

El casco protector puede estar formado de un material no conductor biocompatible, tal como plástico cerámico o biocompatible que no se adhiere a la pared intestinal (u otro tejido biológico) o similares. Como alternativa, el casco puede también estar formado de un material metálico, por ejemplo titanio, acero, o puede ser una estructura de múltiples capas. Puede fijarse (por ejemplo, unido) a cualquiera del primer o segundo elemento conductor que se encuentra en la parte inferior del primer material dieléctrico. Sin embargo, en una disposición, el casco protector puede estar formado del mismo material que el primer material dieléctrico. El casco protector y el primer material dieléctrico pueden formarse en una sola pieza como un cuerpo unitario. En esta disposición, pueden formarse una o más ranuras planas (por ejemplo, cortadas) en el cuerpo unitario para permitir que se inserte un material conductor para formar el primer y/o segundo materiales conductores.

La punta del instrumento puede estar curvada en su extremo distal entre los bordes laterales del cuerpo plano. La

curva puede describir una parábola en el plano del cuerpo plano. El extremo distal del casco protector puede estar curvado de forma similar. Esta forma evita que la punta del instrumento presente esquinas afiladas al tejido biológico. Esta forma puede permitir también que el corte se realice en una dirección diagonal al eje largo del dispositivo, Además de cortar en la misma dirección o en una dirección perpendicular al eje largo.

5 El instrumento puede incluir un conducto de alimentación de fluido para suministrar fluido (por ejemplo, solución salina) a la punta del instrumento. El conducto de alimentación de fluido puede comprender un paso a través del casco protector para suministrar fluido al sitio de tratamiento. El paso puede incluir una salida ubicada en el canal rebajado del casco protector. El fluido (líquido o gas) puede ser transportado al instrumento (casco protector) a  
10 través de un paso correspondiente formado dentro del cable de alimentación coaxial. El conducto de alimentación de fluido se puede usar también para suministrar otro material al sitio de tratamiento, por ejemplo, un gas o un sólido (por ejemplo, polvo). En una disposición, la inyección de líquido (solución salina o similar) se utiliza para rellenar el tejido biológico en el sitio de tratamiento. Esto puede ser particularmente útil cuando el instrumento se usa para tratar la pared intestinal o la pared del esófago o para proteger la vena porta o el conducto pancreático cuando un  
15 tumor u otra anomalía se encuentra cerca, para proteger estas estructuras y crear un colchón de fluido. Reforzar el tejido de esta manera puede ayudar a reducir el riesgo de perforación intestinal, daño a la pared del esófago o fuga del conducto pancreático o daño a la vena porta, etc.

20 Es ventajoso poder usar el mismo instrumento para suministrar fluido al igual que energía de RF y/o microondas, puesto que puede producirse una deflación (por ejemplo, debido a la filtración de fluido causada por un retraso) si se introduce un instrumento separado en la región o durante el tratamiento. La capacidad de introducir líquido usando la misma estructura de tratamiento permite que el nivel se complete tan pronto como ocurra la deflación. Asimismo, el uso de un solo instrumento para realizar la desecación o disección, así como para introducir líquido, reduce también el tiempo necesario para realizar el procedimiento general de extirpación de pólipos, reduce el riesgo de causar daño  
25 al paciente y reduce también el riesgo de infección. Más generalmente, se puede usar una inyección de líquido para lavar la región de tratamiento, por ejemplo, para eliminar productos de desecho o el tejido eliminado para proporcionar una mejor visibilidad durante el tratamiento. Tal y como se ha mencionado anteriormente, esto puede ser particularmente útil en procedimientos endoscópicos.

30 El conducto de alimentación de fluido puede incluir una aguja (por ejemplo, aguja hipodérmica) montada debajo del cuerpo plano en el canal rebajado del casco protector. El casco protector puede incluir un paso de guía para recibir el conducto de alimentación de fluido. La aguja puede tener un diámetro externo inferior a 0,6 mm, por ejemplo, 0,4 mm. La aguja puede moverse en la dirección longitudinal entre una posición desplegada en la que sobresale más allá del extremo distal de la punta del instrumento y una posición retraída en la que retrocede desde el borde distal  
35 de la punta del instrumento, por ejemplo, debajo del cuerpo plano o se ubica proximal al cuerpo plano. La aguja puede estar abierta al flujo de fluido en el extremo proximal o lateral de la aguja y puede moverse utilizando uno o más hilos de control. Por ejemplo, el extremo proximal de la aguja puede estar abierto al paso formado dentro del cable de alimentación coaxial. La aguja puede montarse en un orificio pasante formado en el casco protector. La aguja puede formarse en un ajuste de interferencia deslizante con el orificio pasante, en la que se conecta al orificio pasante para crear una trayectoria de fluido de menor resistencia a través de la aguja cuando está en la posición desplegada. Esta disposición puede evitar fugas de otras partes de la punta del instrumento. El orificio pasante puede estar formado por un tubo o superficie de apoyo similar ajustada montada o formada en la parte inferior del casco protector, por ejemplo, en el canal rebajado.

45 El instrumento puede incluir una funda para transportar el cable coaxial, el conducto de alimentación de fluido (si está presente) y el uno o más hilos de control (si están presente) al cuerpo de la punta del instrumento. El cuerpo de la punta del instrumento y el casco protector se pueden asegurar (por ejemplo, unirse) en un extremo distal de la funda. La funda puede incluir trenzas longitudinales para ayudar en la transferencia del par desde su extremo proximal hasta la punta del instrumento. En una disposición, el cable trenzado puede estar hecho de material  
50 Pebax®, y puede comprender una cubierta externa de plástico con una trenza metálica unida a su pared interna. Este tipo de funda puede proporcionar una estabilidad de torque útil, por lo que una fuerza de torsión aplicada a un mango unido a una porción proximal de la cubierta externa de la funda se transforma con precisión en un movimiento de giro del instrumento en el extremo distal de la funda. Preferentemente, la traslación entre el extremo proximal y el extremo distal es uno a uno (1:1), es decir, una torcedura de 20° en el extremo proximal debería conducir a un giro de 20° de la punta del instrumento.

60 La aguja se puede mover de forma deslizante con respecto al casco protector a través de uno o más hilos de control, que pueden accionarse mediante un actuador deslizante adecuado en un extremo proximal del instrumento. Preferentemente, la aguja se puede deslizar hacia delante y hacia atrás con respecto a un paso de suministro de fluido que transporta el fluido a la aguja para su suministro. El conducto de suministro de fluido puede ser una parte integral de la funda, o puede ser un tubo montado estáticamente en la funda. La capacidad de mover la aguja hacia delante y hacia atrás mientras transporta fluido a la aguja a través de un conducto que no se mueve en relación con la funda permite que se proporcione una aguja retráctil dentro de una funda de menor diámetro que un dispositivo en el que un tubo de suministro de fluido debe deslizarse a lo largo la longitud de la funda.

65 La funda puede comprender un tubo de múltiples lúmenes. Los lúmenes pueden formarse insertando un elemento

separador extruido dentro de un tubo de un solo lumen. El elemento separador extruido puede incluir un canal en forma de U para guiar el cable coaxial y uno o más orificios pasantes para transportar el conducto de alimentación de fluido y los hilos de control.

- 5 El diámetro de la funda es preferentemente inferior a 2,8 mm para permitir que se ajuste al canal del instrumento de un endoscopio. El mango para aplicar el par a la funda puede estar ubicado en el extremo proximal de la funda, cerca de los controles del endoscopio.

10 El instrumento puede incluir un elemento de tapa en el extremo distal de la funda, cubriendo el elemento de tapa la unión eléctrica entre el cable coaxial y el primer y segundo elementos conductores. El elemento de tapa puede estar formado de un material termoencogible o de adhesivo encapsulado. Proteger la unión de esta manera puede evitar que se produzcan arcos en la unión eléctrica durante su uso. En particular, el elemento de tapa se dispone para sellar las conexiones eléctricas distales del fluido en la punta del instrumento. El ingreso de fluido a la unión en la que el cable coaxial se conecta a la línea de transmisión plana de la placa paralela no es deseable, puesto que la energía de microondas puede ser absorbida, lo que conducirá al calentamiento y la energía no se suministrará a lo largo del borde de la cuchilla de forma eficaz, o el dispositivo se averiará o se disparará debido a la menor tensión de ruptura. El adhesivo encapsulado puede comprender una combinación de pegamentos, por ejemplo, se pueden usar pegamentos aprobados médicamente y de baja viscosidad y alta viscosidad curados por UV como Loctite® 4304 o Loctite® 4305, el adhesivo de baja viscosidad es útil para rellenar huecos y la baja viscosidad es útil para absorber el adhesivo en trayectorias de fluido de potencial muy finas.

15 La punta del instrumento puede también estar dispuesta para recibir energía de frecuencia de microondas. El cable coaxial se puede disponer para transmitir una señal de microondas por separado o simultáneamente con la señal de RF. el primer y segundo elementos conductores se pueden disponer en el primer elemento dieléctrico para actuar como una antena de campo cercano para irradiar energía de frecuencia de microondas correspondiente a la señal de microondas recibida.

20 Esta disposición puede hacer uso de la capacidad del instrumento para ser "visto" de forma diferente por la señal de RF y la señal de microondas. Para la señal de RF, la punta del instrumento puede modelarse como un condensador de placa paralela. El campo eléctrico establecido por la señal de RF entre el primer y segundo elementos conductores puede estar contenido sustancialmente con el cuerpo plano (primer material dieléctrico) estableciendo los bordes de la primera y segunda capas conductoras en oposición a los bordes laterales del cuerpo plano. Para realizar un corte por RF, es deseable que el campo se extienda fuera del cuerpo plano. En la presente invención, es posible hacer esto extendiendo los bordes de la primera y segunda capas conductoras hasta el borde lateral del cuerpo plano en una región designada como una porción de corte de RF. El campo de RF configurado entre las dos placas del condensador de placas paralelas (o línea de transmisión plana) y acoplado al tejido biológico, haciendo contacto con uno o más bordes de la cuchilla, puede crear un microplasma controlado y el microplasma puede habilitar o mejorar el proceso de corte de tejido.

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

40 En este caso, la radiofrecuencia (RF) puede significar una frecuencia fija estable en el intervalo de 100 kHz a 5 MHz y la frecuencia de microondas puede significar una frecuencia fija estable en el intervalo de 300 MHz a 100 GHz. La energía de RF debe tener una frecuencia lo suficientemente alta como para evitar que la energía provoque la estimulación nerviosa y lo suficientemente baja como para evitar que la energía cause el blanqueo de tejidos o un margen térmico innecesario o daño a la estructura del tejido. Las frecuencias preferidas para la energía de RF incluyen las frecuencias puntuales en el intervalo de 100 kHz a 1 MHz. Las frecuencias puntuales preferidas para la energía de microondas incluyen 915 MHz, 2,45 GHz, 5,8 GHz, 14,5 GHz, 24 GHz.

### Breve descripción de los dibujos

65 Los ejemplos de la invención se analizan a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la Figura 1 es un dibujo esquemático de un aparato electroquirúrgico que es una realización de la invención;

la Figura 2 es un gráfico esquemático que muestra el perfil de un pulso de señal de RF usado en una realización de la invención;

la Figura 3 es un gráfico que muestra una curva de carga de tres parámetros ideal que puede resultar de la implementación del método de control de la presente invención;

5 la Figura 4 es una vista en perspectiva parcialmente transparente de un instrumento electroquirúrgico que puede usarse como sonda en una aplicación de la presente invención;

la Figura 5 es una vista frontal del instrumento de la Figura 4;

la Figura 6 es una vista superior del instrumento de la Figura 4;

la Figura 7 es una vista lateral del instrumento de la Figura 4;

10 la Figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra un método de control para controlar con precisión la potencia suministrada en una punta de sonda, que es una realización de la invención; y

la Figura 9 es un diagrama de flujo es un diagrama de flujo que ilustra cómo se calcula el límite de corriente en el método de control de la Figura 8.

## 15 Descripción detallada; otras opciones y preferencias

Los sistemas electroquirúrgicos anteriores requerían que el cirujano determinara los ajustes óptimos para cada accesorio quirúrgico (por ejemplo, sonda) a partir de las instrucciones de uso, formación y experiencia. Esta disposición, lejos de ser óptima, se ha mejorado con una mayor incidencia de diseños permitiendo la preselección por parte del generador de configuraciones de tratamiento inicial predeterminadas, de acuerdo con el tipo de accesorio adjunto y el procedimiento de tratamiento que se va a realizar. La preselección podría ser el resultado de la selección manual del accesorio quirúrgico desde un menú de interfaz de usuario en el generador, o mediante el reconocimiento automático del accesorio mediante la comunicación entre el accesorio quirúrgico y el generador electroquirúrgico. Incluso en un diseño de este tipo, se le podría solicitar al cirujano que modifique la configuración del generador para lograr la configuración óptima para un paciente, técnica del cirujano y procedimiento quirúrgico determinados. En la práctica, en ausencia de la evidencia del efecto de cada configuración del generador, y como resultado de la falta de conocimiento sobre cómo navegar eficazmente por los menús de configuración, estos generadores más nuevos se utilizan predominantemente con configuraciones predeterminadas pero potencialmente subóptimas para todo o parte de un procedimiento.

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

35 Un problema particular de la aplicación endoscópica de dicho dispositivo, surge en parte como una restricción del tamaño restringido y, por lo tanto, de la masa térmica de la cuchilla de RF. Es normal que el lumen del endoscopio a través del que debe pasar la cuchilla sea del orden de 2,8 mm de diámetro. Esto limita el alcance del diseño para enmascarar partes de la cuchilla de RF que están expuestas al tejido pero que no contribuyen al rendimiento de disección. Estas restricciones son distintas de un dispositivo de disección de RF similar en un entorno laparoscópico, donde la norma es para un lumen de puerto de 5 mm de diámetro.

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

45 Una distinción particular adicional de la aplicación EMR es que en una primera parte del procedimiento, la cuchilla puede usarse para la disección con contacto superficial con el tejido, justo más allá del margen de un tumor que no ha invadido las capas externas del lumen digestivo; y en la segunda parte del procedimiento se requiere la misma cuchilla para diseccionar debajo del tumor y lograr la separación de las capas musculares. En esta segunda parte del procedimiento, una proporción significativa de la cuchilla de RF puede estar en contacto íntimo con el tejido del colgajo. Para facilitar la separación de los estratos de tejido, el colgajo de muestra que se está resecaando puede estar distendido y convenientemente inyectarse con una solución salina, ácido hialurónico o una solución de gelatina succinilada. El término disección submucosa endoscópica (ESD) es el término utilizado para el desarrollo de procedimientos de EMR aumentados por medio de fluidos inyectados, y es distinto en alcance de EMR puesto que permite la disección en bloque de muestras de tejido mucoso de 2 cm y más diámetro.

Desde el punto de vista del operador quirúrgico, es deseable que el instrumento de corte RF proporcione un rendimiento de corte mínimamente interrumpido, que en la primera parte del procedimiento es posible puesto que solo hay un contacto limitado entre el tejido y la punta del instrumento. Sin embargo, durante la segunda parte del procedimiento, el colgajo de muestra no puede separarse fácilmente de la punta del instrumento y el resultado es una gran área de contacto entre las partes activas de la punta del instrumento y el tejido, a pesar del deseo de tener solo contacto en la periferia de la punta del instrumento para fines de disección. Además, cuando ha habido una acumulación de fluidos inyectados debajo del colgajo de muestra, se requiere que la cuchilla pueda cortar mientras está sumergida en el fluido. Estos fluidos pueden ser conductores de electricidad, lo que afecta la eficacia de la generación de plasma, y serán más térmicamente conductores, lo que tiende a enfriar térmicamente los bordes de corte de plasma de la punta del instrumento de RF. En este último caso, la forma de onda de RF debe suministrar

mucha más potencia para iniciar y sustentar el plasma de corte.

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

Para abordar este problema, la forma de onda se optimiza aún más periódicamente teniendo un aumento de corta duración en la amplitud de tensión. La razón para la corta duración es que esto minimiza el calentamiento dieléctrico medio en las capas de aislamiento del accesorio quirúrgico o en cualquier escara acumulada a través de dicho aislamiento; pero desde el punto de vista del impacto en la generación de plasma, puede ser casi tan efectivo como una forma de onda de una amplitud de tensión continuamente más alta. La razón de esto es que, contra intuitivamente, un volumen de plasma tal como el desplegado para el corte de tejido por RF, tiene una impedancia mucho mayor que el tejido. Como se genera un plasma por lo tanto, la tensión que cae a través de la porción de tejido que no forma parte del plasma, cae. La tensión aplicada por la cuchilla de corte de RF es predominantemente a través del plasma, y uno podría esperar que la corriente suministrada por el accesorio quirúrgico al tejido caiga en la misma cantidad que la potencia suministrada. De hecho, si la tensión aplicada se reduce a la que se requiere para mantener la densidad de potencia local que mantiene el plasma, el nivel de potencia aplicado al medio agregado de tejido y plasma puede a menudo caer. Este efecto descrito anteriormente puede potenciarse por la presencia de una pequeña cantidad de fluido conductor en la región de tratamiento. Por lo tanto, el instrumento puede adaptarse para suministrar una o más gotas de fluido conductor (por ejemplo, solución salina) al extremo distal del mismo. Cuando el instrumento incluye una aguja retráctil, el fluido conductor podría ser suministrado desde la aguja en su posición retráctil, por lo que fluirá hacia la región de tratamiento en el extremo distal de la sonda.

Como se ha mencionado anteriormente, el tejido puede adherirse a la punta del instrumento y, en particular, adherirse a través del aislamiento que separa los dos polos eléctricos de la estructura de la punta del instrumento. A medida que este tejido se calienta óhmicamente a partir de la tensión de RF aplicada, los hidrocarburos se disocian y los residuos de carbono son una resistencia cada vez más conductiva en derivación con el tejido del paciente que se está tratando y, por lo tanto, se requieren cantidades cada vez mayores de potencia para mantener el rendimiento de corte. Esto puede convertirse en un proceso descontrolado que culmina en una falla prematura de la cuchilla por la pérdida de metalización y por la variación de temperatura del aislamiento de la cuchilla. Este proceso puede minimizarse interrumpiendo periódicamente la forma de onda de RF aplicada. El borde de plasma de la cuchilla se enfría rápidamente durante las porciones de DESACTIVACIÓN de la forma de onda de RF a medida que los líquidos restablecen el contacto físico, y esto tiende a autolimpiarse y reduce la temperatura media del instrumento, extendiendo así la vida útil del instrumento.

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

En una aplicación, la presente invención puede usarse con un generador electroquirúrgico dispuesto para suministrar una forma de onda de corte de RF adaptable con las siguientes características.

En primer lugar, la forma de onda es regularmente pulsada en naturaleza. En esta realización, el período de cada pulso es de 140 ms, aunque la invención no tiene que limitarse a esto. El tiempo máximo de ACTIVACIÓN de cada pulso está restringido a 100 ms. Esto garantiza una porción mínima de DESACTIVACIÓN para cada pulso (que tiene una duración de 40 ms en esta realización) en el que la punta del instrumento a que se enfría y bajo impedancias de límite de tensión reduce la disipación de los desechos adheridos a la cuchilla al 70 % de eso para una forma de onda ininterrumpida.

En segundo lugar, cada pulso tiene un límite de potencia máxima que es mucho mayor que la potencia media del pulso. En esta realización, el nivel de potencia media está limitado a 30 W, aunque el clínico puede optar por ajustarlo útilmente entre 20 W y 35 W. Sin embargo, el generador de señal de RF puede ser capaz de generar una forma de onda de RF con un nivel de potencia media de ciclo de hasta 100 W. Por tanto, para cumplir con la restricción de nivel de potencia media para el pulso, la porción de ACTIVACIÓN de cada pulso de 140 ms se puede reducir si se calcula que la energía suministrada por pulso excede el nivel de potencia media permitido multiplicado por el período del pulso (por ejemplo,  $30 \text{ W} \times 0,14 \text{ s} = 4,2 \text{ J}$ )

En tercer lugar, el borde de ataque de cada porción de ACTIVACIÓN de un pulso tiene un límite de tensión de iniciación de corte más alto seguido de un límite de tensión de sustentación de corte más bajo, que se mantiene

hasta el final de la porción de ACTIVACIÓN de ese pulso. En esta realización, este límite de tensión de iniciación de corte se establece hasta 20 ms desde el borde de ataque de la porción de ACTIVACIÓN del pulso, y tiene una amplitud de 305 Vrms. El límite de tensión de sustentación de corte tiene una amplitud de 290 Vrms.

5 Las características anteriores se ilustran en la Figura 2, que es un gráfico esquemático que muestra cómo la tensión de la energía de RF suministrada por el generador de señal de RF varía dentro de los pulsos de señal de RF individuales. La duración (período)  $T$  de cada pulso es el mismo, por ejemplo, 140 ms en este ejemplo. La tensión de la energía de RF suministrada por el generador de señal de RF se controla a través de una señal de control desde un controlador de microprocesador de acuerdo con la presente invención como se describe a continuación. La señal de control controla tres parámetros para limitar o controlar el perfil de cada pulso de señal de RF. Los tres parámetros son (i) un límite para la corriente que pasa a través del tejido biológico, (ii) un límite para la tensión aplicada a través de los polos de la punta del instrumento, y (iii) la potencia suministrada al tejido.

15 La razón para usar estos parámetros es la siguiente. En primer lugar, a bajas impedancias del tejido, la corriente de techo limita la disipación local o la densidad de corriente en una cualquiera de la serie de elementos en la trayectoria a través del tejido a través de la sonda y la estructura de alimentación. En segundo lugar, a altas impedancias, la tensión de techo evita la sobrecarga del aislamiento de la sonda, mientras que es lo suficientemente alta como para mantener la intensidad deseada de corte por RF. En tercer lugar, a impedancias moderadas del tejido, la potencia de techo limita la tasa macroscópica de suministro de energía al tejido, como para garantizar que se puedan alcanzar las temperaturas requeridas para el corte. En la Figura 3 se representa una curva de carga ideal que muestra el equilibrio entre estos límites.

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

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

40 Cuando la envolvente de las formas de onda de corte aplicadas es pulsada, la tasa de control de potencia debe ser corta en comparación con la marca de tiempo (ACTIVACIÓN) del pulso, para tener control sobre la mayor parte de la marca de tiempo. El controlador del microprocesador ejecuta así una rutina de bucle de control para establecer el estado de la señal de control. La duración del pulso  $T$  puede establecerse como un múltiplo del período de rutina del bucle de control. Por ejemplo, el período de rutina del bucle de control puede ser de 10 ms, pero es preferentemente de 100  $\mu$ s o menos.

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

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

55 En una realización del sistema a modo de ejemplo con una longitud de cable de alimentación coaxial entre la fascia del generador y la sonda de 3,8 m, la impedancia capacitiva de derivación agrupada  $X_C$  se mide como  $-j800 \omega$  o aproximadamente 500 pF. En la práctica, esto puede estar compuesto por capacitancias parásitas en derivación más la capacidad de derivación agrupada predecible de los cables accesorios quirúrgicos.

60 En esta realización, el cable coaxial tiene una impedancia característica de 50  $\omega$  que permite estimar un valor de techo para el inductor en serie agrupado, a 1,2  $\mu$ H o aproximadamente  $j3 \omega$ . El impacto de este elemento de serie agrupado ignorado en el cálculo de la potencia suministrada al tejido solo es significativo a bajas impedancias del tejido. La baja impedancia del tejido es solo una condición transitoria al inicio de la aplicación de la forma de onda de corte o es una condición del tejido que no implicará corte por RF si se mantiene y, como tal, esta no es una condición que sea particularmente pertinente para una forma de onda de corte. Además, a tan bajas impedancias tisulares, el límite de control de potencia será anulado por el control de límite de corriente de salida fijo.

Tal y como se muestra en la Figura 8, al comienzo de cada período de pulso de señal de RF, la rutina de bucle de control puede configurarse para generar un primer estado para la adquisición de datos antes de iniciar la acción de corte. El primer estado corresponde a una pequeña porción de adquisición de información.  $t_{adq}$  para detectar la impedancia de la carga en el extremo distal de la sonda. Durante esta porción, el límite de corriente inicial para la salida de la etapa de síntesis de RF, en ausencia de datos válidos de impedancia del tejido, es el correspondiente a la corriente esperada sin conexión de tejido a la sonda. El primer estado corresponde a una porción de adquisición de datos del pulso, en el que el límite de tensión de iniciación de corte  $V_{limite}$  se establece alto, por ejemplo, 305 Vrms, y el límite de corriente  $I_{limite}$  se establece en  $V_{limite}/X_C$ , donde  $X_C$  es la impedancia del cable de alimentación. Esta es una configuración conservadora que garantiza que, independientemente de la impedancia del tejido, no se supera el límite de la curva de carga. En un enfoque alternativo (preferido), el límite de corriente  $I_{limite}$  se establece en el valor correspondiente a la corriente esperada en el generador en el que el límite final de tensión de la curva de carga se cruza con ese límite final de potencia. En este caso, la corriente objetivo puede calcularse como  $I_t = P_{pk}V_{limite}$ , donde  $P_{pk}$  es el límite de potencia intra-pulso y  $V_{limite}$  es el límite de tensión establecido. El límite de corriente  $I_{limite}$  se puede calcular como  $I_{limite} = \sqrt{(V_{salida}/X_C)^2 + I_t^2}$  donde  $V_{limite}$  es el límite de tensión establecido,  $I_t$  es el objetivo actual, y  $X_C$  representa una capacitancia de derivación agrupada asociada con el canal de RF.

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

$$R_t = \sqrt{\frac{1}{((I_{salida}/V_{salida})^{2-1}/X_C^2)}}$$

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

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

y, por lo tanto, actualizar dinámicamente el límite de corriente para restringir la corriente en la punta del instrumento a un intervalo deseado sobre el resto de la porción de ACTIVACIÓN del pulso, es decir, la porción de iniciación de corte y la porción de sustentación de corte. El límite de corriente se puede establecer usando la fórmula

$$I_{limite} = \sqrt{(V_{salida}/X_C)^2 + I_t^2}$$

Un resultado de actualizar el límite de corriente de esta manera será limitar la potencia suministrada a  $P_{establecido}$  sobre el intervalo de impedancias del tejido definidas en la curva de carga. La Figura 9 ilustra esta subrutina del bucle de control con más detalle.

En este ejemplo, después de la porción de adquisición de datos, el controlador se dispone para generar un segundo estado, que corresponde a una porción de iniciación de corte del pulso. En esta realización, la porción de iniciación de corte tiene un límite de tensión establecido  $V_{ini}$  que es igual que la porción de adquisición de datos, es decir, 305 Vrms. La rutina del bucle de control puede programarse para mantener el límite de tensión de iniciación de corte durante un período de tiempo predeterminado  $t_{ini}$ , que puede corresponder a un múltiplo del período de rutina del bucle de control.

Cuando el controlador del microprocesador determina que el período de tiempo predeterminado  $t_{ini}$  ha transcurrido, la rutina del bucle de control se dispone para generar un tercer estado para mantener la acción de corte. El tercer estado corresponde a un límite de tensión de sustentación de corte  $V_{sus}$  para el pulso, que se establece en un valor inferior al límite de tensión de iniciación de corte, por ejemplo, 5-10 % menos que  $V_{ini}$ , por ejemplo 290 Vrms.

La rutina del bucle de control puede monitorear la energía acumulada suministrada por cada pulso. La energía acumulada se determina utilizando la información de tensión y corriente del detector de señal de RF obtenida en cada período de rutina del bucle de control para calcular la cantidad de energía suministrada durante ese período del bucle de control. La energía acumulada durante  $N$  mediciones (es decir, los puntos de adquisición de datos) puede expresarse como  $\sum_{n=1}^N V_n I_n \tau$  donde  $V_n$  es la tensión medida del enésimo punto de adquisición de datos,  $I_n$  es la corriente medida del enésimo punto de adquisición de datos, y  $\tau$  es la duración entre cada punto de adquisición de datos.

Usando esta información, la duración  $t_{sus}$  de la porción de sustentación de corte de cada pulso puede controlarse

- automáticamente para garantizar que la energía suministrada por el pulso en su conjunto no exceda un umbral predeterminado. Si la rutina del bucle de control determina que la energía acumulada alcanza o supera el umbral predeterminado, la rutina del bucle de control se dispone para generar un cuarto estado para desactivar la acción de corte. El cuarto estado corresponde, por lo tanto, a una porción de DESACTIVACIÓN del pulso. Efectivamente, el bucle de control controla dinámicamente el ciclo de trabajo de cada pulso para garantizar un límite constante para el suministro de energía a través de la pluralidad de pulsos. La duración  $t_{DESACTIVACIÓN}$  de la porción de DESACTIVACIÓN varía, por tanto, con los cambios en la duración  $t_{sus}$  de la porción de sustentación de corte para mantener un período de pulso total constante  $T$ .
- El bucle de control se puede disponer para limitar la duración de la porción de ACTIVACIÓN (es decir, las porciones de iniciación de corte y de sustentación de corte) de cada impulso a un valor máximo. Esto asegura que la porción de DESACTIVACIÓN tenga siempre al menos una cierta duración, por ejemplo, 40 ms.
- No se describe el principio de funcionamiento de una etapa del sintetizador de RF en la que se puede implementar la presente invención, con referencia a la Figura 1.
- la fuente de energía primaria para las etapas de conversión de energía es una tensión de suministro de CC fija 1, que podría incorporarse por una red eléctrica a la fuente de potencia en modo conmutación de tensión CC. Esto se conecta en cascada por un convertidor de tensión CC a CC 2 capaz de regular su tensión de salida continuamente en respuesta a una señal de modulación de ancho de pulso 3 que entra al convertidor CC a CC 2.
- La tensión de salida de CC variable del convertidor de CC a CC 2 se invierte a continuación por un inversor de RF de 400 kHz 4 para crear un ciclo de trabajo del 50 %, forma de onda cuadrada, de 400 kHz, eso varía en relación directa con la salida de tensión de CC de la etapa 2 del convertidor de CC a CC anterior. Una disposición en puente de los transistores es particularmente ventajosa para minimizar la asimetría de la forma de onda de un medio ciclo al siguiente, y a su vez da como resultado armónicos de orden par cercanos a cero. Por consiguiente esta forma de onda cuadrada, de 400 kHz se compone de componentes de Fourier de orden  $n$ , incluida una onda sinusoidal primaria a 400 kHz y armónicos impares con una disminución de la amplitud como recíproco del orden armónico. (es decir, 1, 1/3, 1/5, 1/7...).
- La respuesta transitoria de la envolvente de salida de la forma de onda de 400 kHz en respuesta a los cambios escalonados en la demanda, se optimiza al minimizar el almacenamiento del depósito de energía en la salida del convertidor CC a CC 2. Para ayudar con este objetivo, la conmutación del transistor del convertidor de CC a CC 2 está sincronizada con la del convertidor de RF 4 y funciona a la frecuencia más cercana posible al convertidor de RF 4. Tenga en cuenta que, en términos generales, las restricciones de pérdida de conmutación en el inversor de RF 4 son menores que las del convertidor de CC a CC 2, puesto que el primero solo funciona en un ciclo de trabajo, permitiendo minimizar las pérdidas de conmutación. En esta realización, la etapa del convertidor de CC a CC funciona a 200 kHz de forma sincrónica con el inversor de RF de 400 kHz 4.
- El contenido armónico en la salida del Inversor de RF 4 se reduce aún más por el filtro de Armónicos 5 que se implementa mediante una combinación de un filtro LC de paso de banda en serie y un filtro de trampa LC derivado. Esta combinación permite la reducción del contenido armónico para impedancias bajas y altas presentadas a través de los polos de la cuchilla RF 6, y también para impedancias intermedias.
- Es un requisito de los estándares de dispositivos médicos reconocidos internacionalmente para los sistemas de electrocirugía que el paciente debe estar sujeto a una conexión mínima de baja impedancia a los circuitos, además de aquellos directamente destinados a conectarse con el paciente. Por ejemplo, no más del 1 % de la potencia disponible para tratar al paciente en un sistema bipolar se debe disipar mediante la conexión al potencial de tierra local. La etapa del transformador de aislamiento 7 está, por tanto, omnipresente, y en esta realización funciona también como una 'caja de cambios' para hacer coincidir las tensiones más altas (de alrededor de 300 Vrms) necesarias para la generación de plasma de RF con las tensiones de síntesis más bajas más convenientes (de aproximadamente 110 Vrms para la componente de Fourier fundamental que sale del Inversor RF 4).
- Un requisito previo adicional de los estándares del dispositivo es que las conexiones con el paciente se deben acoplar a través de condensadores. Esto evita que la carga de CC neta fluya a través del tejido del paciente en respuesta a la aplicación de una forma de onda de CA. Una situación de este tipo puede surgir si la carga se vuelve no lineal con polaridad. Se sabe que las cargas de plasma y arco producen una rectificación parcial de las corrientes aplicadas. Tanto la salida del Transformador de aislamiento 7 como la entrada a un transformador del Sensor De Tensión de RF 8 se acoplan a la salida de RF del generador a través de condensadores en serie.
- La corriente de RF que pasa en derivación de polo a polo del cable accesorio 9, además de la corriente que pasa a través de la cuchilla de RF 6 al tejido es detectada por un Sensor De Corriente de RF 11.
- Las señales del Sensor De Corriente RF 11 y del Sensor De Tensión RF 8 se procesan en circuitos duplicados de la siguiente manera. En un primer paso, la señal de RF de CA se rectifica en los Rectificadores Activos 12a, 12b con distorsión mínima utilizando una disposición de amplificador operacional similar a la publicada por Analog Devices

Incorporated. Las resistencias de precisión se utilizan para garantizar que se logre la coincidencia de medio ciclo a medio ciclo. Es posible obtener paquetes de resistencia con 0,05 % de coincidencia de resistencia a resistencia que son ideales para esta aplicación.

5 Las señales rectificadas de onda completa se filtran en Filtros De Paso Bajo 13a, 13b para los eliminar componentes de RF, que resultan en dos señales, respectivamente, representativas de la envolvente de amplitudes de la tensión de RF y la corriente de RF. Debido a la baja distorsión armónica en la corriente de RF y la tensión de RF alimentadas al Cable de RF 9, estos niveles de señal medios son representativos tanto de los valores de Raíz Media Cuadrática (rms) como de pico, suponiendo factores de escala apropiados ( $V_{pk} \times 2/\pi = V_{medio}$ , y  $V_{pk}/\sqrt{2} = V_{rms}$ ).

10 Las salidas de señal de los Filtros De Paso Bajo (13a, 13b) se alimentan tanto (i) al convertidor analógico a digital (CAD) 14a, 14b que las introduce en la unidad de microcontrolador (MCU) 14; como (ii) a los Amplificadores De Error de primera etapa 15a, 15b para el controlador PWM 16 del convertidor CC a CC 2.

15 Dado el conocimiento previo de la impedancia reactiva  $X_c$  del cable accesorio 9, y las señales actualizadas dinámicamente proporcionales a los valores rms de la corriente y tensión de RF alimentadas al cable accesorio 9, la Unidad de Procesamiento de Algoritmos y Matemáticas 14c puede calcular dinámicamente la corriente rms que pasa a través del tejido de la conexión con la Cuchilla de RF 6, a una tensión de RF aplicada dada. La impedancia de carga se calcula mediante la Unidad de Procesamiento de Algoritmos y Matemáticas 14c de la MCU 14, que permite  
20 la deducción de la corriente requerida en la Cuchilla de RF 6 en función de la curva de carga publicada para el accesorio quirúrgico adjunto (véase Figura 3).

El Cable Accesorio de corriente de entrada requerida 9 para lograr la corriente de la Cuchilla de RF 6 deseada se calcula dinámicamente y se carga en el canal del convertidor digital a analógico (CDA) para el límite de corriente  
25 14d. Durante el tratamiento, el canal del CDA para el límite de tensión 14e se establece estáticamente en el valor máximo permitido por la curva de carga accesorio seleccionada. Puede ser ventajoso aumentar gradualmente el canal del CDA para el límite de tensión 14e en condiciones transitorias, como en el borde de ataque de un pulso o en respuesta a una condición de tejido anormal detectada. Estos no forman parte del diseño del bucle de control descrito aquí.

30 Los Amplificadores de Error de primera etapa 15a, 15b comparan la corriente de RF de salida promedio y la tensión de RF con los valores límite establecidos por los canales del CDA 14d, 14e, y las salidas de estos amplificadores son diodos OR unidos por diodos 17a, 17b. Por lo tanto, el controlador PWM 16 se presenta con una señal de demanda compuesta 18 que solo aumenta cuando los niveles de corriente de RF y tensión de RF están por debajo  
35 de los niveles límite establecidos por los CDA de MCU 14d, 14e.

Algunos IC del controlador están orientados para proporcionar una mayor profundidad de modulación en respuesta a una señal de entrada (demanda) en aumento; mientras que otros proporcionan una menor profundidad de modulación en respuesta a una señal creciente de entrada (intensidad de salida). En esta realización, el controlador  
40 PWM 16 tiene su referencia de tensión interna 16a vinculada a la entrada negativa del amplificador de error interno 16b, de modo que una señal creciente de demanda compuesta 18 aumenta la profundidad de modulación aplicada a la entrada 3 del convertidor CC a CC 2.

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

Un ejemplo de un instrumento electroquirúrgico 100 que puede usarse como sonda en una realización de la invención se describe a continuación con referencia a las Figuras 4 a 7. El instrumento comprende una funda  
50 que tiene una punta 104 del instrumento conectada en su extremo distal. la funda 102 se fabrica de un material polimérico flexible (por ejemplo, Pebax®) que tiene trenzas que se extienden axialmente (por ejemplo, de metal) que se encapsulan dentro de la misma. Esta disposición forma un sistema estable de par. Las trenzas no pueden extenderse hasta el extremo distal de la funda, introduciendo así una distancia segura (por ejemplo, de no menos de  
55 1 mm medido a lo largo del eje longitudinal entre el extremo de la trenza y el borde proximal de la punta del instrumento para evitar cualquier riesgo de calentamiento de la trenza como resultado de la conductancia capacitiva durante el uso de energía de microondas. Una funda sin trenza puede extenderse a través de este espacio de distancia segura. Esta disposición evita también que las dos placas de la línea de transmisión plana o los dos conductores en la línea de transmisión coaxial se acorten o conecten entre sí. La estructura de la trenza permite que  
60 el par aplicado al extremo proximal de la funda se transforme con precisión en un movimiento giratorio de la punta 104 del instrumento. Por conveniencia, la funda 102 se muestra transparente en los dibujos para permitir la ilustración de sus componentes internos. En realizaciones prácticas, la funda puede ser opaca.

La punta 104 del instrumento comprende un bloque dieléctrico 106 que tiene capas de metalización 105, 107 en sus  
65 superficies superior e inferior. Las capas de metalización corresponden al primer y segundo elementos conductores de la invención. Las capas de metalización están separadas por el espesor del bloque dieléctrico 106 para formar

una estructura de espátula radiante bipolar, similar a la desvelada en el documento GB 2 472 972.

Las capas de metalización pueden formarse a partir de conductores de alto punto de fusión, por ejemplo, W o Ti. En una disposición de este tipo, los conductores del punto de fusión inferior pueden depositarse alrededor de las regiones en las que el cable coaxial se conecta a la línea de transmisión plana de placa paralela para facilitar la soldadura de la disposición coaxial a la línea de transmisión plana. Los conductores del punto de fusión inferior pueden ser plata (Ag) u oro (Au).

Como se ve más claramente en la Figura 5, el extremo distal del bloque dieléctrico se conforma en una forma curva, por ejemplo, parabólica. Se prefiere esta forma para que el instrumento no presente esquinas afiladas en sus bordes exteriores y para permitir su uso en múltiples direcciones de desplazamiento. Tales esquinas afiladas pueden ser indeseables cuando el instrumento se usa en entornos con estructuras de tejido delicadas, como el tracto gastrointestinal, en las que la pared intestinal es muy fina.

La funda 102 define un lumen que lleva un cable flexible de alimentación coaxial 108 y una estructura de suministro de fluido. En esta disposición, la estructura de suministro de fluido incluye un paso formado por espacio en el lumen alrededor del cable de alimentación flexible 108 y una aguja retráctil 110. La funda 102 lleva un cable de control 112 para desplegar y retraer la aguja 110.

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

En esta disposición, una pieza conformada de material dieléctrico 120 está unida a la superficie inferior del bloque dieléctrico 106. La misma se puede asegurar a la capa inferior 107 de metalización. La parte inferior de la pieza conformada de material dieléctrico 120 tiene una configuración particularmente adecuada para su uso en procedimientos realizados en el tracto gastrointestinal. En la dirección longitudinal, la pieza conformada de material dieléctrico 120 comprende una parte distal que se estrecha gradualmente (por ejemplo, de forma curva) hacia el bloque dieléctrico 106. Esta parte del instrumento está muy cerca del tejido que se está tratando durante su uso, por ejemplo, la pared intestinal, la pared del esófago, la vena porta, o el conducto pancreático. Al presentar una superficie curva de esta manera, se puede evitar la perforación no deseada de la pared intestinal o de la pared del esófago o el daño a la vena porta o al conducto pancreático.

Como se puede ver más claramente en la Figura 5, la superficie inferior de la pieza conformada de material dieléctrico 120 tiene un canal rebajado que se extiende longitudinalmente 122. El canal rebajado define una trayectoria de acceso para la aguja retráctil 110. La naturaleza rebajada del canal significa que la trayectoria de acceso está flanqueada en ambos lados por crestas que se extienden longitudinalmente 124 de la pieza conformada de material dieléctrico.

El cuerpo dieléctrico 106 y la pieza conformada de dieléctrico 120 pueden formarse en una sola pieza, es decir, como un cuerpo unitario. El cuerpo unitario puede tener una ranura plana formada (por ejemplo, cortada) para recibir un material conductor para formar la capa inferior de metalización (segundo elemento conductor). El espesor de la ranura y, por lo tanto, de la capa inferior de metalización puede ser de 0,1 mm o más, pero preferentemente de no más de 0,2 mm.

El tamaño total del instrumento puede ser tal que sea adecuado para su inserción a través del canal del instrumento de un endoscopio. Por lo tanto, el diámetro externo de la funda puede ser de 2,8 mm o menos, por ejemplo, 2,7 mm.

La descripción detallada anterior se relaciona con la suministra de la forma de onda de RF desde la sonda. El aparato electroquirúrgico se dispone también para suministrar energía de frecuencia de microondas de la misma forma que se establece en el documento GB 2 486 343. La energía de microondas se suministra utilizando un perfil de onda continua, y el nivel de potencia media preferido suministrado en el extremo distal de la sonda (es decir, la punta del instrumento) es de 8 W a 5,8 GHz.

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato electroquirúrgico para el tratamiento de tejidos biológicos con energía de radiofrecuencia (RF), comprendiendo el aparato:

- 5 un generador de señal de radiofrecuencia (RF) (4) para generar una forma de onda de RF;
- un instrumento electroquirúrgico bipolar (6) dispuesto para suministrar la forma de onda de RF desde un extremo distal del mismo;
- 10 una estructura de alimentación (9) para transportar la forma de onda de RF al instrumento electroquirúrgico bipolar a lo largo de un canal de RF;
- un detector de señal de RF (14) para muestrear la corriente y la tensión en el canal de RF y generar a partir de las mismas una señal de detección de RF indicativa de la corriente y de la tensión; y
- un controlador (16) en comunicación con el detector de señal de RF para recibir la señal de detección de RF, en donde el controlador está dispuesto para:

15 establecer un límite de tensión máximo para una tensión aplicada a través del instrumento electroquirúrgico bipolar;

**caracterizado por que** el controlador está dispuesto además para:

- 20 calcular una resistencia de tejido basándose en la señal de detección de RF, incluyendo la resistencia de tejido calculada una corrección para una impedancia asociada al canal de RF;
- determinar un límite de corriente de tejido objetivo a partir de la resistencia de tejido calculada y un objetivo de disipación de potencia predeterminado; y
- 25 ajustar dinámicamente un límite de corriente del generador de señal de RF basándose en el límite de corriente de tejido objetivo determinado.

2. Un aparato electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la forma de onda de RF comprende una pluralidad de pulsos de señal de RF.

30 3. Un aparato electroquirúrgico de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que el límite de corriente,  $I_{limite}$ , se calcula como

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

35 dónde  $V_{salida}$  es la tensión muestreada,  $I_t$  es el límite de corriente del tejido objetivo y  $X_c$  representa una capacitancia de derivación agrupada asociada al canal de RF.

4. Un aparato electroquirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el canal de RF tiene una longitud de 3 m o más.

40 5. Un aparato electroquirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la forma de onda de RF tiene una frecuencia en el intervalo de 100 kHz a 5 MHz.

45 6. Un aparato electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la forma de onda de RF tiene una frecuencia en el intervalo de 300 kHz a 600 kHz.

7. Un aparato electroquirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el controlador incluye un microprocesador que tiene un intervalo de control de RF en el intervalo de 50  $\mu$ s a 20 ms.

50 8. Un aparato electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el intervalo de control de RF está en el intervalo de 100  $\mu$ s a 2 ms.

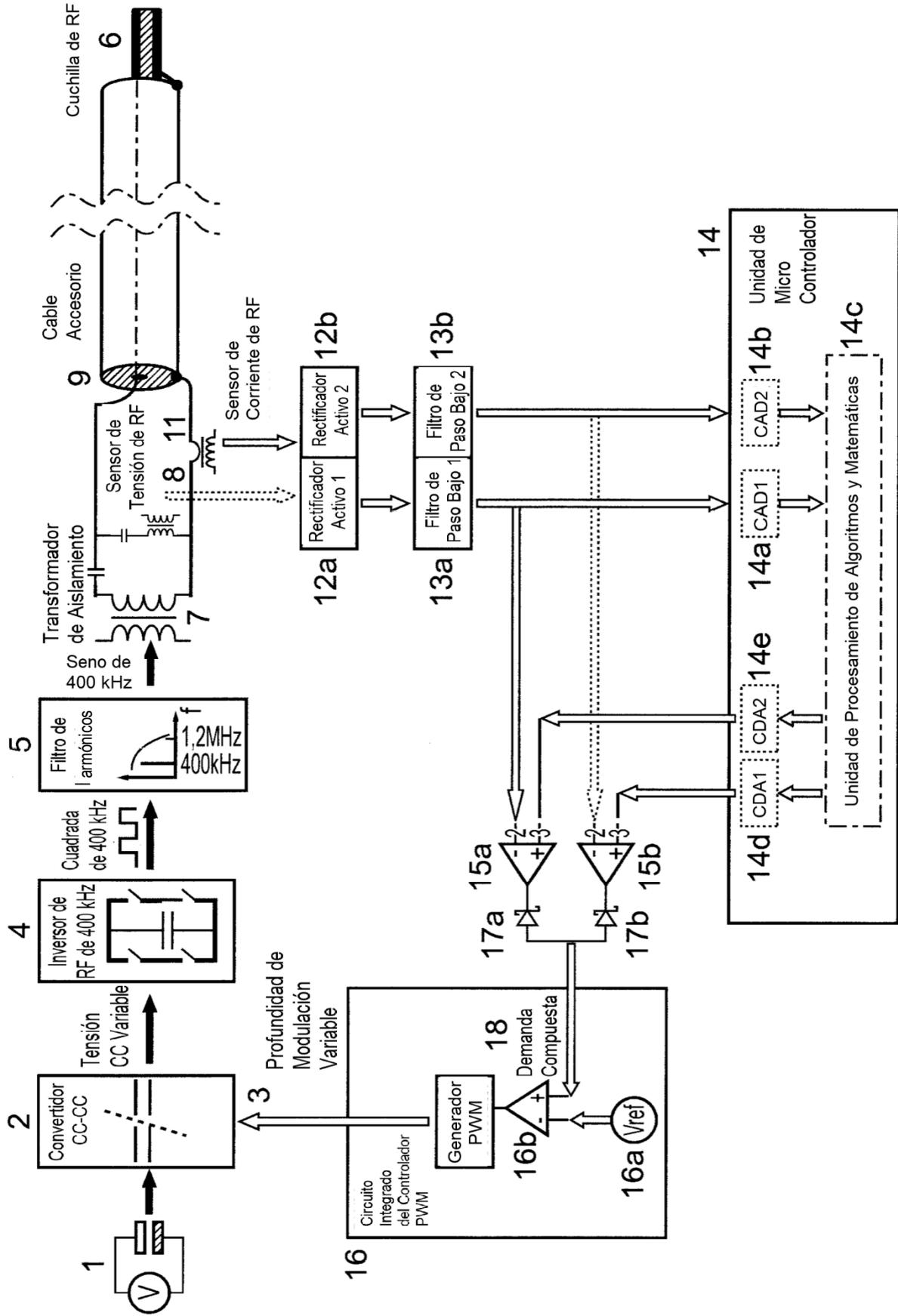


FIG. 1

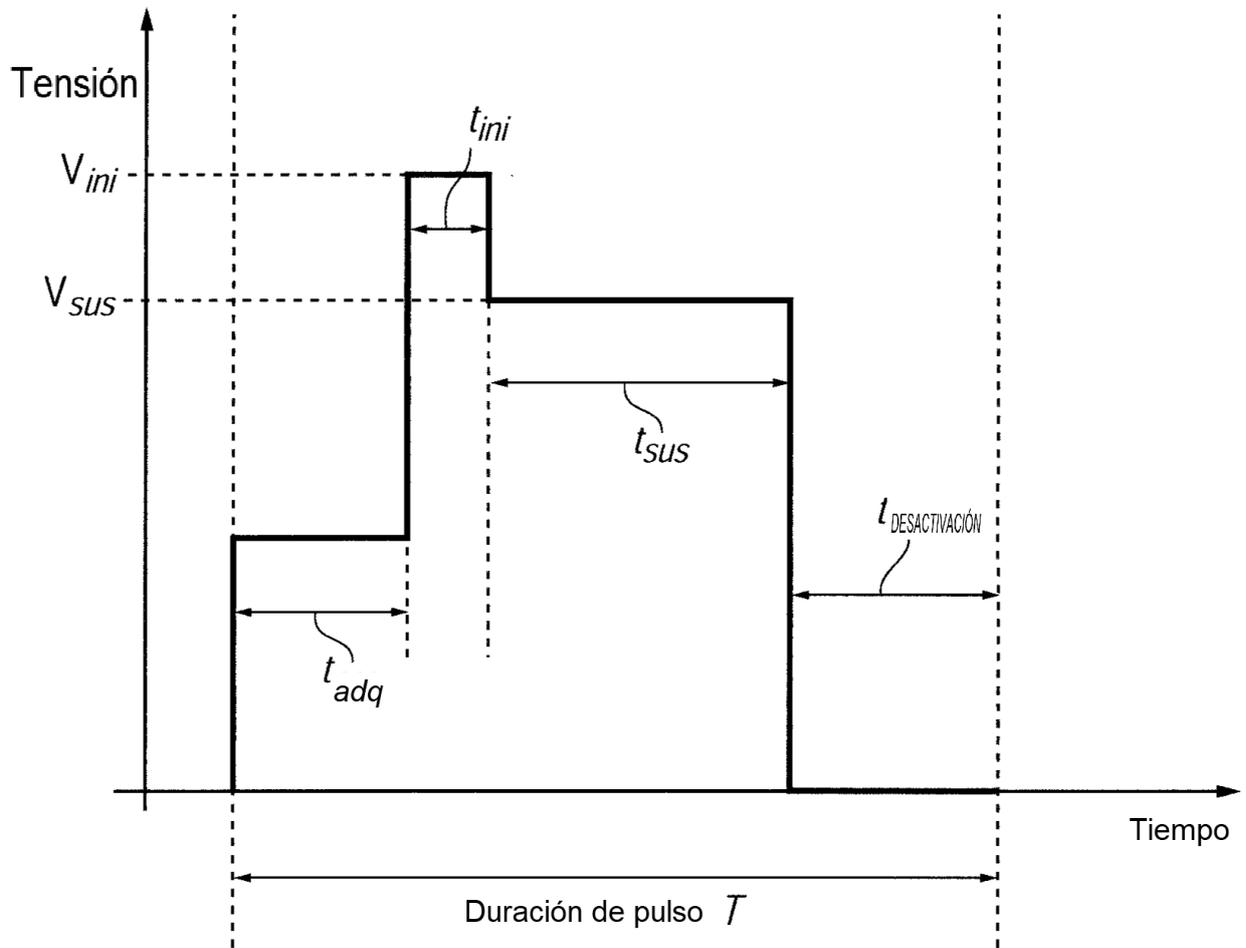


FIG. 2

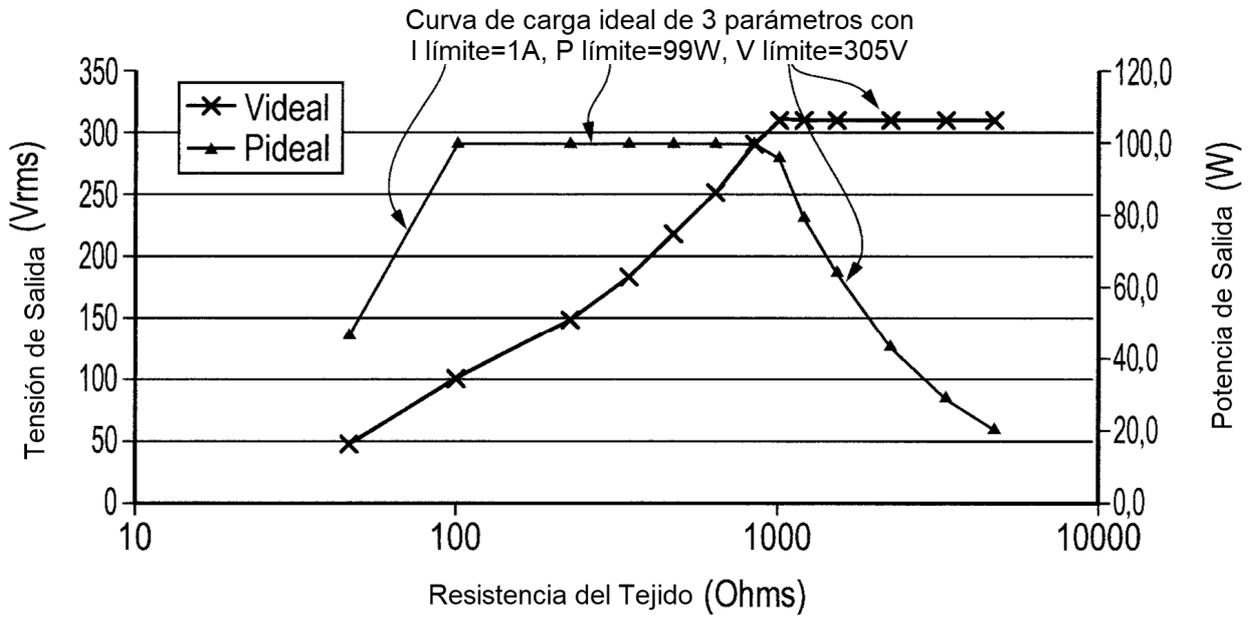


FIG. 3

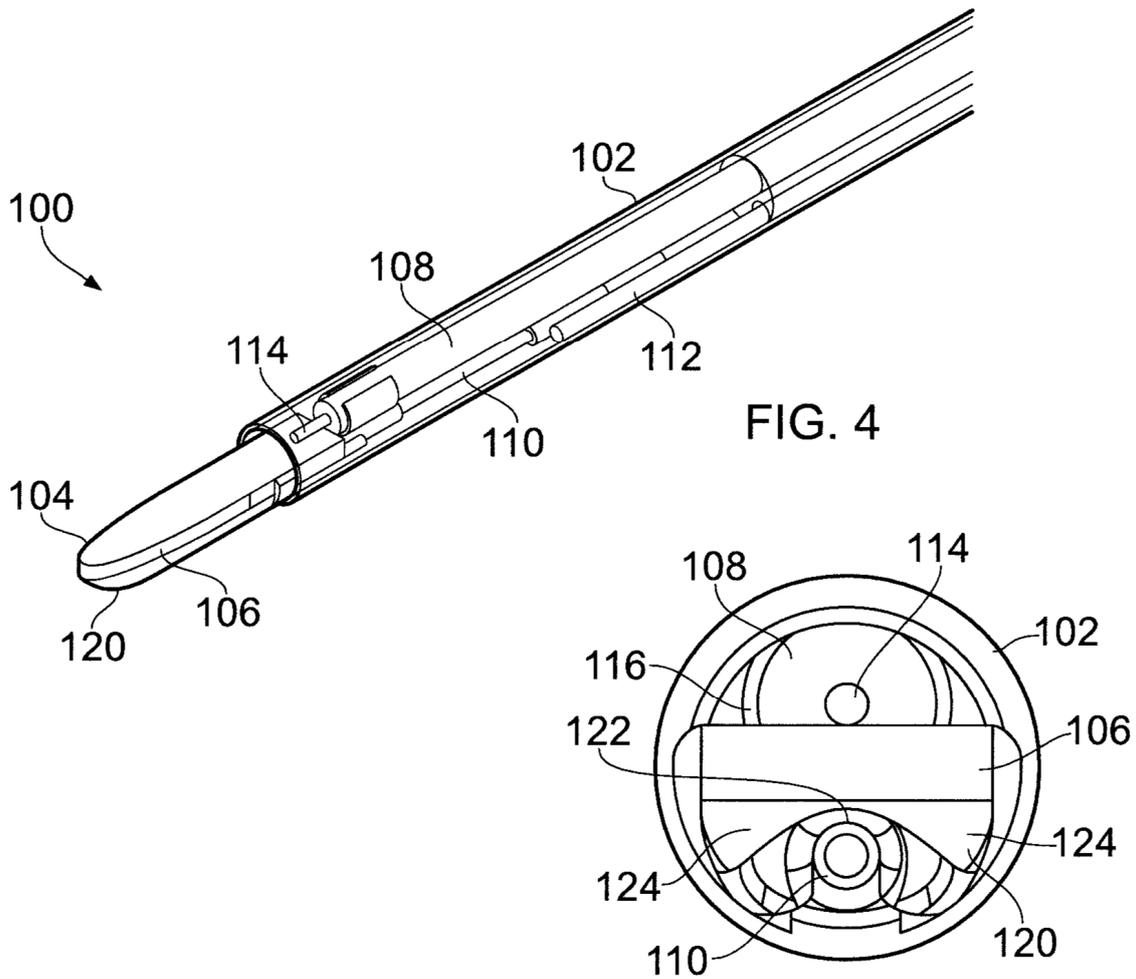


FIG. 4

FIG. 5

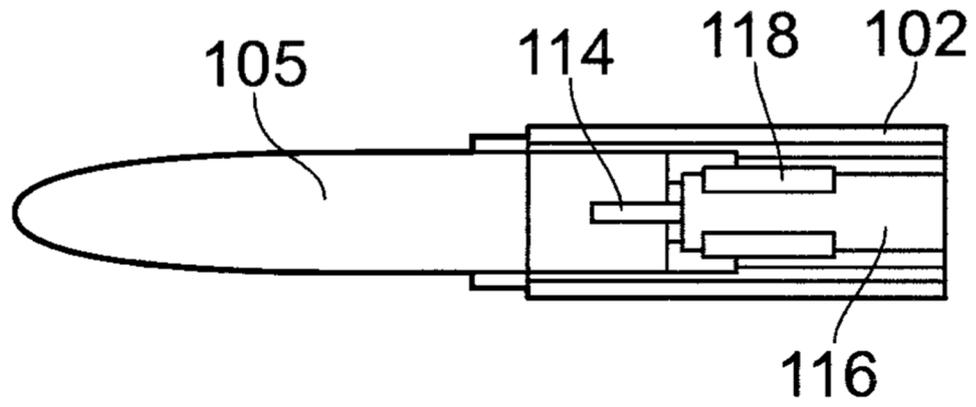


FIG. 6

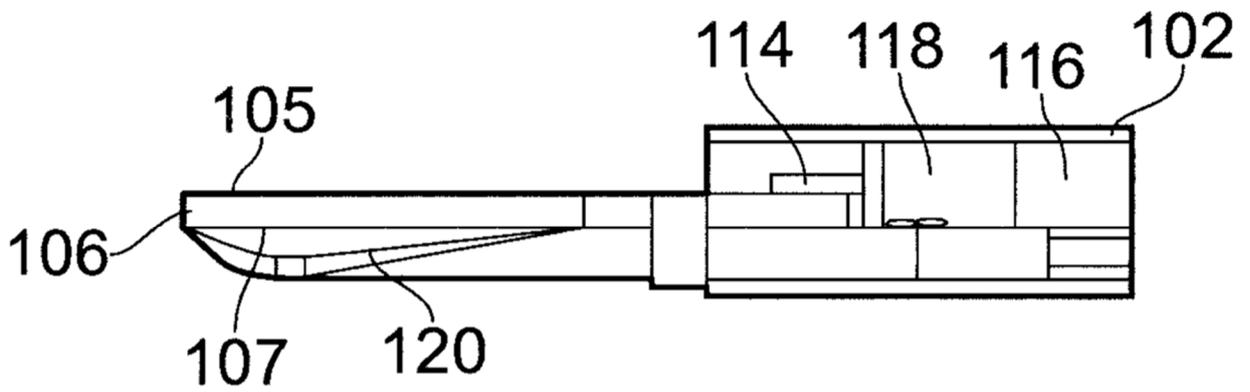


FIG. 7

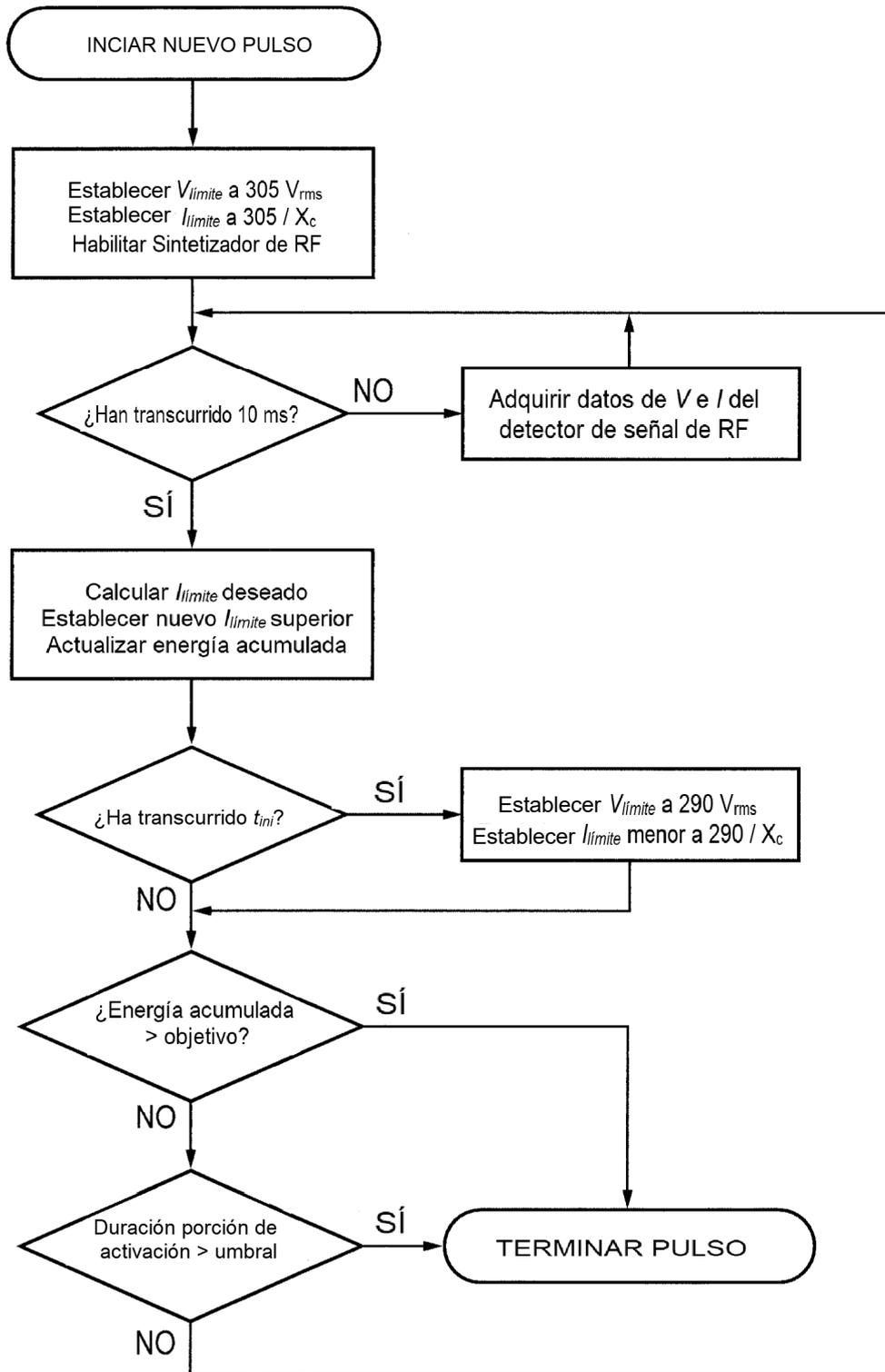


FIG. 8

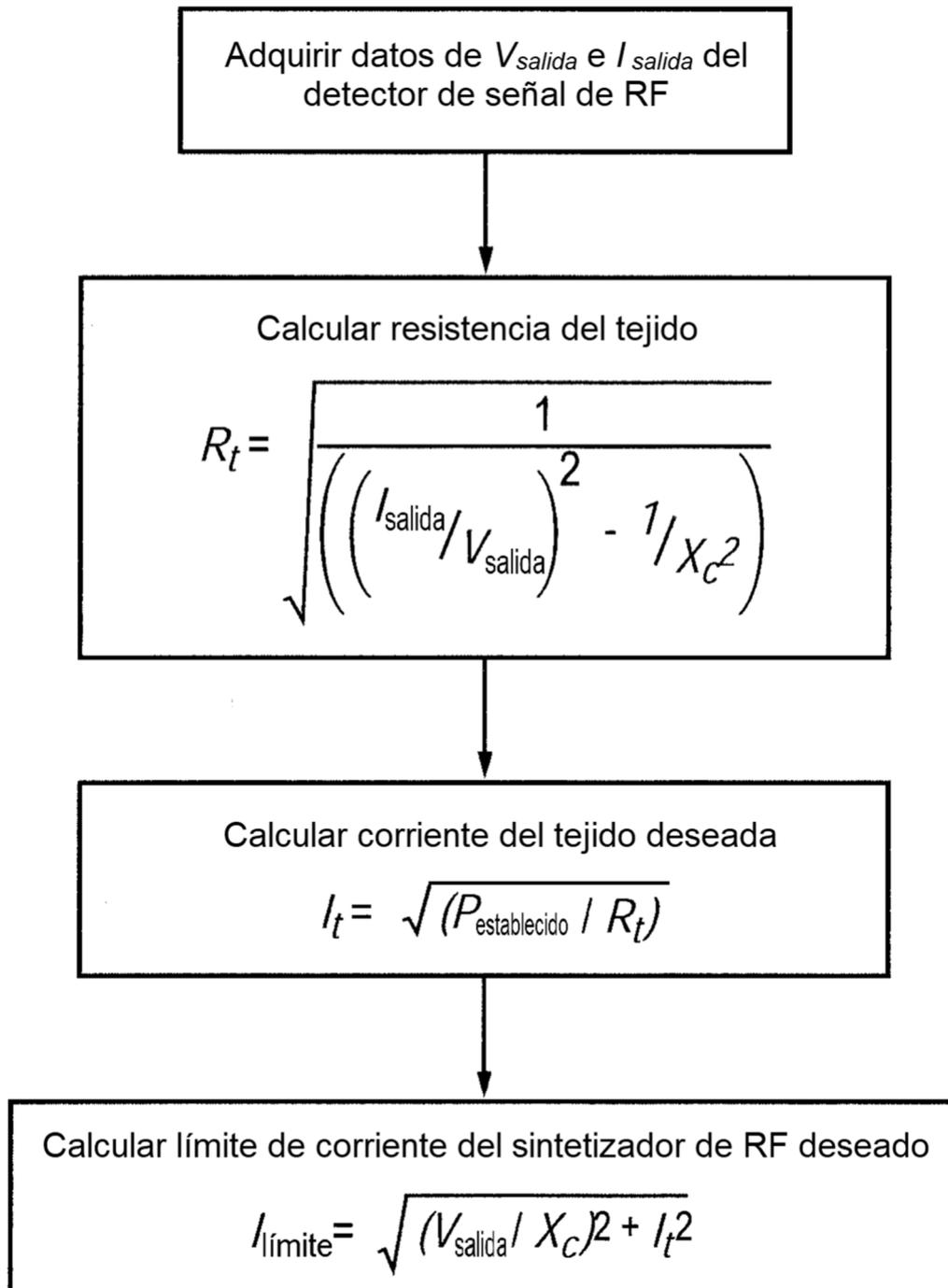


FIG. 9