

ANÁLISIS DE LOS EFECTOS BIOLÓGICOS DE LA RADIOFRECUENCIA EN APLICACIONES QUIRÚRGICAS LAPAROSCÓPICAS, DESARROLLO DE PROTOTIPO

Gómez, Carlos Marcelo ⁽¹⁾ – Turra, Daniel Nicolás ⁽¹⁾ – Holote Larrosa, Christian ⁽²⁾

Morzán, Laura ⁽¹⁾ - Rejal, Naim ⁽¹⁾ – Oliva, Agustina ⁽¹⁾ – Maidama, Ruth ⁽¹⁾

Khairallah, José ⁽¹⁾ – Hoffman, Germán ⁽¹⁾ – Mercado, Gabriel ⁽¹⁾

(1) Bioelectrónica, Dpto. Ing. Electrónica, UTN-FRLR

(2) Informática, Dpto. Ing. Electrónica, UTN-FRLR

e-mail: mgomez_ar@hotmail.com

Resumen:

Se trata de un proyecto que promueve el desarrollo nacional de un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia HRF, en el orden de los 4 MHz con control de potencia y tiempo, que permite al cirujano especialista la extirpación de las lesiones sin dañar el órgano afectado, basándonos en experiencias clínicas documentadas a nivel científico, donde se utilizan equipos de radiofrecuencia de diferentes características en el tratamiento quirúrgico de diversas patologías de la vía aérea como papilomatosis laríngea, displasia, cáncer de laringe y enfermedad vascular entre otras, con resultados prometedores bien diferenciados respecto a sistemas quirúrgicos tradicionales, criogénicos o a sistemas laser de CO₂, lo cual impulsa al profesional médico especializado en laparoscopia laríngea la demanda de un sistema quirúrgico totalmente versátil en el control de la frecuencia, energía, y modulación para los diferentes tipos de barrido que pueda demandar el estudio de caso correspondiente.

Para llevar adelante este proyecto se debe realizar un proceso de investigación cuyo objetivo general será analizar la relación entre los parámetros medibles de un dispositivo generador de una onda de radio frecuencia alta HRF, modulada en amplitud, con diferentes intervalos de tiempo, en aplicación por pulsos, a desarrollar, confiable y seguro desde el punto de vista de los riesgos, apto para suministrar a través de electrodos específicos mediante cirugía laparoscópica laríngea, con la respuesta biológica de los tejidos comprometidos en ella.

Se confeccionará una tabla de correlación entre los valores obtenidos de frecuencia de RF, de modulación, tiempo de aplicación, potencia, y energía provista.

Este proyecto permitirá la práctica profesional de alumnos, y su formación en las áreas de Bioelectrónica, Electrónica Aplicada, Medidas Electrónicas, y Procesamiento Digital de Imágenes, movilizándolo su vocación científica para su participación en PID en el último año de la carrera, y de este modo contribuir a su trabajo final.

Palabras Claves: HRF, cirugía, laparoscópica.

OBJETIVO GENERAL

Para llevar adelante este proyecto se debe realizar un proceso de investigación cuyo objetivo general será analizar la relación entre los parámetros medibles de un dispositivo generador de una onda de radio frecuencia alta HFR, modulada en amplitud, con diferentes intervalos de tiempo, en aplicación por pulsos, a desarrollar, confiable y seguro desde el punto de vista de los riesgos, apto para suministrar a través de electrodos específicos mediante cirugía laparoscópica laríngea, con la respuesta biológica de los tejidos comprometidos en ella.

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Se confeccionará una tabla de correlación entre los valores obtenidos de frecuencia de RF, de modulación, tiempo de aplicación, potencia, y energía provista.

Este proyecto permitirá la práctica profesional de alumnos, y su formación en las áreas de Bioelectrónica, Electrónica Aplicada, Medidas Electrónicas, y Procesamiento Digital de Imágenes, movilizándolo su vocación científica para su participación en PID en el último año de la carrera, y de este modo contribuir a su trabajo final, además de satisfacer el requerimiento de una empresa nacional de fabricación de unidades de electrocirugía.

1 Introducción

El interés científico y tecnológico de este proyecto se basa en que la papilomatosis respiratoria ha sido considerada una enfermedad recurrente y, en muchos casos, incurable con las consiguientes devastadoras secuelas físicas y psíquicas para los pacientes. La cromoendoscopia ha demostrado claramente que muchas de esas "recurrencias" habían sido, de hecho, en su mayoría lesiones residuales. La cromoendoscopia índigo carmín es una nueva técnica extremadamente interesante para aumentar la detección de lesiones que busca limitar la recurrencia de la enfermedad y mejorar la detección y el manejo quirúrgico. Así, el método citado ha abierto un nuevo horizonte en el campo del diagnóstico por imagen intraoperatorio de la PRR, obteniendo mejores resultados postoperatorios y menores tasas de recurrencia. Esta novedosa técnica quirúrgica se basa en la eliminación del epitelio infectado mediante epiteliolisis selectiva, anquilosis y peeling utilizando unidades de alta frecuencia (HRF) de 4 MHz controladas por tiempo que se integran con cromoendoscopia de índigo carmín y electrodos hechos a medida.

2 Desarrollo

La electrocirugía puede definirse como el uso de una corriente eléctrica de radiofrecuencia para cortar tejido o lograr hemostasis. Se utiliza una alta frecuencia, ya que las bajas frecuencias pueden estimular músculos o nervios, y por lo tanto pueden electrocutar al paciente.

La diatermia médica es similar a la electrocirugía ya que una corriente de radio frecuencia atraviesa el cuerpo del paciente. En este caso se utilizan grandes electrodos de entrada y salida para que la densidad de corriente no sea elevada y poder calentar el tejido pero no producir necrosis.

Los británicos utilizan el término "diatermia quirúrgica" para hacer referencia a la electrocirugía. Esto es muy descriptivo ya que la única diferencia entre ambas técnicas es la densidad de la corriente eléctrica.

Típicamente los generadores de electrocirugía operan a frecuencia arriba de los 4MHz. Pero los fenómenos reactivos (capacidades e inductancias) se vuelven importantes a tan altas frecuencias, lo que hace muy difícil limitar la corriente por los

cables. Por esa razón los electrobisturíes comerciales operan en el rango de los cientos de KHz. Es allí donde se presenta el desafío del diseño de un prototipo de generador de RF confiable, libre de riesgos para el paciente.

Fenómenos físicos que produce la electrocirugía

Se pueden describir tres:

1. Deseccación: Baja potencia de coagulación sin chispas.
2. Corte: Chispas eléctricas en los tejidos con el consiguiente efecto de corte.
3. Fulguración: puede coagular y carbonizar tejidos.

Deseccación:

De las tres, el desecamiento es la técnica más simple, ya que cualquier forma de onda (CUT o COAG) puede utilizarse y solo se requieren niveles de baja potencia. En la desecación, la corriente atraviesa la resistencia eléctrica del tejido y produce calor en dicho tejido. Esto es exactamente el mismo fenómeno de un cable de una resistencia eléctrica de una tostadora o una estufa que se vuelve caliente cuando una corriente la circula. Cuando el tejido se pone caliente, el agua es lentamente expulsada del tejido, es por eso el nombre de desecamiento. Lo que uno nota primero que el tejido se torna un color marrón claro y luego comienza a producirse vapor y burbujas de agua.

En los electrobisturíes comerciales la desecación se puede producir tanto en la posición de corte, coagulación o una mezcla de ambos. El seteo correcto para producir el desecado de un tejido depende del área del electrodo activo, mientras más grande sea el electrodo necesitamos de más corriente para obtener la misma densidad de corriente. Además podemos decir que con mayores corrientes podemos lograr un desecado más rápido.

Corte:

En el corte con un electrobisturí, el objetivo es calentar el tejido lo más rápido posible, tal que las células exploten en forma de vapor. Cuando el electrodo activo se mueve y se pone en contacto con tejido, nuevas células explotan y por lo tanto la incisión es realizada. Cuando la corriente de radio frecuencia salta a través del espacio de aire y el tejido, se produce una luz brillante en el aire que se llama "chispa".

El corte con electrobisturí involucra chispas en el tejido. Podemos decir que un alambre caliente puede también cortar tejido por el mecanismo que describimos anteriormente.

Para entender la diferencia entre el alambre caliente y el electrobisturí, podemos suponer que uno trata de desecar con un pequeño electrodo con un seteo alto en "corte". Como el nivel de potencia (calor entregado por segundo) es alto, el tejido se deseca muy rápido. Como el agua abandona el tejido, la resistencia eléctrica del tejido aumenta. Podríamos decir que el voltaje es el que genera una corriente a través de dicha resistencia. Es también el que fuerza las "chispas eléctricas" en el aire. Si el voltaje es lo suficientemente elevado, la chispa saltara desde el aire ionizado hacia el tejido húmedo que se encuentra en las proximidades. De esta manera debido a que abra una mejor conducción mejorara el desecado del tejido.

Una vez que las chispas en el tejido se estabilizan, el calentamiento de dicho tejido se producirá por dos fenómenos. El primero es debido al pasaje de corriente a través de la resistencia del tejido y el punto donde el electrodo toca el tejido. El segundo fenómeno se produce debido a la energía disipada en la propia chispa. Estos dos tipos de "calentamientos" produciéndose en forma conjunta, logran hacer explotar

las células, ya el calor es muy concentrado. También podemos agregar que es prácticamente imposible realizar un corte de un tejido, solo con el fenómeno de desecado.

Las formas de ondas utilizadas para realizar el “corte” son senoidales continuas, con valores positivos y negativos, y frecuencias del generador de aproximadamente 500Khz, el hecho de llevar la RF a 4 MHz, con los electrodos adecuados, permite una mayor precisión de corte por superficialidad propiciando un efecto de decapado.

Fulguración (Coagulación):

La forma de onda COAG en los electrobisturíes, son pequeños burst de señales senoidales de radiofrecuencia. La frecuencia de la señal senoidal es de aproximadamente 450KHZ y el burst ocurre 20000 veces por segundo. Una característica muy importante en la forma de onda COAG es el tiempo entre cada burst.

Si suponemos que la forma de onda COAG tiene el mismo voltaje de pico que la forma de onda CUT, veremos que las chispas “saltarán” la misma distancia en ambos modos, pero la potencia promedio entregada (calor por segundo) es menor en COAG, ya que existe una pausa prolongada entre burst.

Si ahora suponemos que la onda COAG tiene el mismo valor RMS que la CUT, podremos entregar la misma cantidad de calor por segundo. Pero en este para lograr que ambas ondas posean el mismo valor RMS, se debería cumplir que el voltaje pico de la COAG sea mucho mayor que el de CUT.

Una buena onda COAG debe generar chispas en el tejido, pero sin un efecto significativo de corte. Eso en gran medida se debe que el calor es más disperso debido al tamaño de la chispa y además el calentamiento es intermitente. De esta manera la temperatura del agua dentro de las células no es tan elevada como para convertirse en vapor. Es decir que las células son deshidratadas lentamente y no llega a producirse una incisión. Debido al alto pico de voltaje que posee la onda COAG, se logra generar corrientes eléctricas a través de resistencias muy elevadas. De esta manera, es posible realizar la fulguración de un tejido antes que el agua lo abandone y se convierta el mismo en carbón. La COAGULACIÓN es un término general que involucra tanto la desecación como la fulguración.

La fulguración y la desecación pueden diferenciarse en lo siguiente:

- Las chispas en un tejido, donde un generador de fulguración actuó, siempre producen NECROSIS del mismo. Esto se debe a la alta densidad de corriente entre cada ciclo del voltaje del burst.

En desecación la corriente se concentra en todo el área de contacto entre el electrodo y el tejido. Como resultado, puede o no haber NECROSIS, y esto depende de la densidad de corriente utilizada.

Dado un nivel de corriente, la fulguración es siempre más eficiente para producir NECROSIS en un tejido.

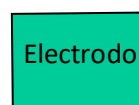
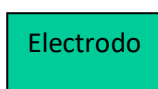
La característica ON-OFF que posee la onda COAG puede ser descripta por un factor de calidad, llamado factor de cresta. Este factor de cresta se define como el cociente entre el valor de pido de la señal de voltaje y su valor RMS:

$$\text{FactordeCresta} = \frac{\text{ValorPico}}{\text{ValorRMS}}$$

Desecación

Fulguración

Corte



Tejido

Corriente típica = 0,5 A RMS

Blend Cut

Como uno podría esperar, BLEND es una onda de corte con un pequeño efecto de Hemostático. Es decir, las paredes de la incisión serán fulguradas, debido a esta corriente de mezcla, y dependerá del tamaño del electrodo. Mientras más fino es el electrodo más limpio es el corte.

Comúnmente los equipos comerciales poseían factores de cresta de 1,4 en CUT, y ese es el corte más puro que se puede lograr. Pero es corte es tan puro que la incisión sangra demasiado. Por lo tanto en la práctica se utilizan factores de cresta con valores que van desde los 1,5 a 1,8 para poder cortar y no sangrar demasiado. Para lograr esto se modula en amplitud la senoide de 500Khz con una senoide de 120hz aprox.

La forma de onda BLEND es literalmente una combinación entre las formas de onda CUT y la COAG. El factor de cresta de esta onda de es aproximadamente 2,7.

De esta manera se logra cortar y a su vez coagular (es decir corte con hemostasis)

3 Materiales y métodos

La metodología de trabajo consistirá en diseñar un prototipo de generador de HRF como el de diseño en motherboard de la figura 1, para adaptar luego a unidad de electrocirugía laparoscópica laríngea, donde toda la energía generada sea medida y certificada, a través de todos sus parámetros eléctricos, controlada, y suministrada de manera segura por el profesional médico especializado para garantizar los efectos biológicos comprobados.

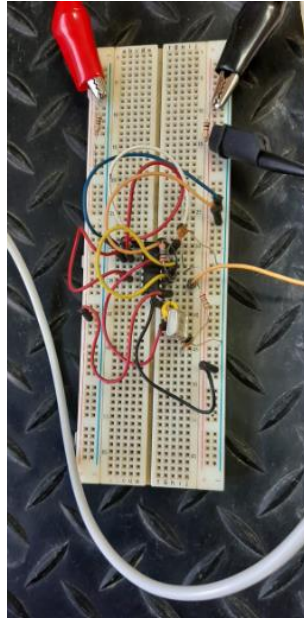


Figura 1. Prototipo de Oscilador básico de 4MHZ en motherboard.

Se utilizará como herramienta técnica QFD Despliegue de la función de calidad, que permitirá traducir el requerimiento del médico cirujano especialista en laparoscopia laríngea, en especificaciones técnicas para el diseño del prototipo.

Las mediciones se llevarán a cabo con analizador de electrobisturí marca FLUKE BIOMEDICAL, e instrumental específico disponible en los laboratorios de Electrónica y de Bioelectrónica de la UTN.

Equipo analizador de seguridad eléctrica.

Medidor de aislamiento a tierra.

Analizador de Electrobiturí.

Osciloscopio.

Conectores, adaptadores, placas y bisturíes adecuados para ser usados con cada equipo.

4. Conclusiones

Este proyecto ha sido homologado en el presente año y todo nuestro esfuerzo está volcado al desarrollo de un prototipo confiable, libre de riesgos, y que pase por todos los ensayos clínicos y funcionales necesarios, de manera que la tecnología pueda ser homologada por ANMAT para su uso masivo.

5. Referencias

Rey Caro, Enrique P.; Rey Caro, Daniel G. and Rey Caro, Enrique A. Córdoba, Argentina, (2014). High Radiofrequency Surgery and Chromoendoscopy: A Novel Surgical Technique for the Treatment of Respiratory Papillomatosis,

Massarweh, Cosgriff, Slakey - Medline (2005). Electrosurgery: History, Principles, and Current and Future Uses

Bussiere, Ronald L. Tektran Inc (1997). Principles of Electrosurgery

Cole Ulmer, Brenda. (2007). Elsevier - Electrosurgery: History and Fundamentals