



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 287 097**

51 Int. Cl.:
A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01905397 .4**

86 Fecha de presentación : **01.02.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1255500**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **13.11.2002**

54 Título: **Dispositivo de ablación de nervios intraóseos.**

30 Prioridad: **03.02.2000 US 179959 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2007

73 Titular/es: **BAYLOR COLLEGE OF MEDICINE
Texas Medical Center, Suite 106A
One Baylor Plaza
Houston, Texas 77030, US**

72 Inventor/es: **Heggeness, Michael, H.**

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 287 097 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

Dispositivo de ablación de nervios intraóseos.

5 Este invento se relaciona con dispositivos quirúrgicos, y en particular, con sistemas quirúrgicos para la ablación de nervios intraóseos.

10 El dolor corporal se origina en los músculos, los órganos y otras áreas del cuerpo. Un ejemplo de dolor corporal es el dolor de espalda, o el dolor asociado con la columna. El dolor de espalda constituye un enorme problema de salud en todo el mundo, y provoca gran sufrimiento humano. El dolor de espalda también es una causa principal de incapacidad laboral e indemnización. Los tratamientos para el dolor de espalda varían considerablemente, y van desde la terapia física a la terapia farmacológica, y desde la gestión del dolor a la intervención quirúrgica.

15 El uso de productos farmacológicos para tratar el dolor de espalda da lugar, como mínimo, a tres inquietudes. En primer lugar, el paciente puede volverse dependiente del fármaco. En segundo lugar, el coste de los fármacos, generalmente con el transcurso de los años, puede ser elevado. Y en tercer lugar, el dolor por lo general persiste por muchos años.

20 La cirugía también presenta diversas inquietudes. En primer término, la mayoría de las técnicas implica la fusión de las vértebras y la columna, y/o la extracción de tejido de entre las vértebras. Si bien la cirugía por lo general permite un alivio a largo plazo, o sea, por más de un año, las técnicas quirúrgicas requieren un extenso período de recuperación, y terapia física adicional para el paciente.

25 Si bien la terapia física no presenta todas las inquietudes de la cirugía ni muchas de las inquietudes del uso de fármacos, los pacientes obtienen diverso grado de alivio del dolor. Además, la terapia física por lo general aporta un alivio a corto plazo del dolor, o sea, de uno a dos meses, extendiendo así el tratamiento por varios años e incrementando su coste, y lo que es aún peor, muchos pacientes terminan necesitando una cirugía.

30 US-A-5 433 739 da a conocer un aparato para calentar el disco intravertebral según la primera parte de la reivindicación 1. El aparato consta de un electrodo formado por un eje rígido, y está aislado con la excepción de su extremo, que puede ponerse en contacto con un disco intravertebral para calentarlo.

35 US-A-5 941 876 da a conocer un aparato electroquirúrgico que incluye un dispositivo rotativo tisular que corta los tejidos en el sitio quirúrgico. El aparato consta de un elemento que afecta los tejidos, con una porción de eje rotable, alojado en una cánula exterior. La cánula exterior cuenta con una abertura formada en el extremo distal que expone una porción del eje contra el tejido en el sitio quirúrgico, a fin de efectuar el corte del tejido durante su uso.

40 De forma acorde, previamente al desarrollo del presente invento, no ha habido dispositivos quirúrgicos o sistemas quirúrgicos para la ablación de nervios intraóseos ni métodos para la ablación de nervios intraóseos que reduzcan el coste a largo plazo del tratamiento del dolor, reduzcan el uso de fármacos, y aporten un alivio a largo plazo del dolor. Por lo tanto, el arte ha buscado un dispositivo quirúrgico y un sistema quirúrgico para la ablación de nervios intraóseos y un método para la ablación de nervios intraóseos que reduzcan el coste a largo plazo del tratamiento del dolor, reduzcan el uso de productos farmacológicos, y permitan un alivio a largo plazo del dolor. Se considera que el presente invento logrará estos objetivos y dará solución a las desventajas de otros dispositivos quirúrgicos y sistemas quirúrgicos para la ablación de nervios intraóseos y métodos para la ablación de nervios intraóseos dentro del campo de este invento, pero sus resultados o efectos aún dependen de la capacidad y la capacitación de operadores y cirujanos.

45 De conformidad con este invento, las ventajas que anteceden se han logrado a través de la presente sonda de ablación de nervios intraóseos, que comprende por lo menos un dispositivo para la ablación de nervios, y por lo menos un manguito, y que se caracteriza por el hecho de que ese por lo menos un manguito se adapta para crear un paso en el hueso, permitiendo así acceso al nervio intraóseo.

50 De preferencia, el por lo menos un dispositivo de ablación de un nervio cuenta con un eje con un primer extremo que incluye una punta formada a partir de material con conducción eléctrica, y un segundo extremo adaptado para que pueda operar en asociación con una fuente de corriente eléctrica, y una longitud definida entre ambos.

55 Alternativamente, el por lo menos un dispositivo de ablación de un nervio puede incorporar un eje que tenga un primer extremo, un segundo extremo adaptado para que pueda operar en asociación con una fuente de fluido, una longitud definida entre ambos, y por lo menos una cavidad.

60 Se prefiere que el eje incluya por lo menos un asa. Otro rasgo de la sonda de ablación de nervios intraóseos es que la punta puede ser despuntada. Otro rasgo adicional de la sonda de ablación de nervios intraóseos es que la punta puede ser puntiaguda. Un rasgo adicional de la sonda de ablación de nervios intraóseos es que el eje puede estar compuesto por material con conducción eléctrica, y que el eje puede incluir una capa de aislamiento dispuesta a lo largo de una porción del eje. Otro rasgo de la sonda de ablación de nervios intraóseos es que la porción del eje que cuenta con la capa de aislamiento dispuesta en su longitud puede incluir como mínimo una rosca de taladro dispuesta sobre el mismo, próxima al primer extremo, y que el segundo extremo esté adaptado para operar en asociación con un taladro.

Otro rasgo adicional de la sonda de ablación de nervios intraóseos es que el eje puede incluir dos cavidades como mínimo.

Un rasgo adicional de la sonda de ablación de nervios intraóseos es que por lo menos un dispositivo de ablación de nervio puede ser un láser. Y otro rasgo adicional de la sonda de ablación de nervio intraóseo es que el sistema de ablación de nervio intraóseo puede incluir dos manguitos. Y un rasgo adicional más del sistema de sonda de ablación de nervio intraóseo es que el por lo menos un manguito puede incluir un primer extremo que tenga una superficie de borde, un segundo extremo, una longitud definida entre el primer y el segundo extremo, y una cavidad. Otro rasgo de la sonda de ablación de nervio intraóseo es que el borde puede ser aserrado. Un rasgo adicional de la sonda de ablación de nervio intraóseo es que la superficie de borde puede ser puntiaguda.

Los dispositivos quirúrgicos para la ablación de nervios intraóseos tienen la ventaja de reducir el coste a largo plazo del tratamiento del dolor, reducir el uso de fármacos, y permitir el alivio a largo plazo del dolor. Como ya se mencionó, se considera que el presente invento logrará estos objetivos y resolverá las desventajas de otros dispositivos quirúrgicos y sistemas y métodos quirúrgicos dentro del campo del invento, pero sus resultados siguen dependiendo de la capacidad y la capacitación de operadores y cirujanos.

Breve descripción de los planos

La Fig. 1 es una vista lateral de la corporización específica de la sonda de ablación del presente invento.

La Fig. 2 es una vista lateral de otro ejemplo de realización concreta de la sonda de ablación del presente invento.

La Fig. 3a es una vista lateral de otro ejemplo de realización concreta más de la sonda de ablación del presente invento.

La Fig. 3b es una vista lateral de otro ejemplo de realización concreta más de la sonda de ablación del presente invento.

La Fig. 4 es una vista en perspectiva de la corporización específica de un manguito que puede ser empleado como parte de la corporización específica del sistema de ablación de nervios intraóseos del presente invento.

La Fig. 5 es una vista en perspectiva de otro ejemplo de realización concreta de otro manguito que puede ser empleado como parte de la corporización específica del sistema de ablación de nervios intraóseos del presente invento.

La Fig. 6 es una vista en perspectiva de otro ejemplo de realización concreta más de otro manguito que puede ser empleado como parte de la corporización específica del sistema de ablación de nervios intraóseos del presente invento.

La Fig. 7 es una vista lateral de la sonda de ablación ilustrada en la Fig. 3a y el manguito ilustrado en la Fig. 5, que son una corporización específica del sistema de ablación de nervios intraóseos del presente invento.

La Fig. 8 es una vista en perspectiva de la sonda de ablación ilustrada en la Fig. 1 y el manguito ilustrado en la Fig. 6, que son otros ejemplos de realizaciones concretas del sistema de ablación de nervios intraóseos del presente invento.

La Fig. 9 es una vista en perspectiva de otro ejemplo de realización concreta más del sistema de ablación de nervios intraóseos del presente invento.

La Fig. 10 es una vista en perspectiva de otro ejemplo de realización concreta más del sistema de ablación de nervios intraóseos del presente invento.

La Fig. 11a es una vista superior de una vértebra que ilustra el enfoque transpedicular para el acceso al nervio basivertebral dentro del cuerpo vertebral.

La Fig. 11b es una vista lateral de la vértebra ilustrada en la Fig. 11a.

La Fig. 12a es una vista superior de una vértebra que ilustra el enfoque posterolateral para el acceso del nervio basivertebral dentro del cuerpo vertebral.

La Fig. 12b es una vista lateral de la vértebra ilustrada en la Fig. 12a.

Si bien el invento será descrito en relación con su corporización preferida, queda entendido que no se tiene por fin limitar el invento a dicha corporización.

65 Descripción detallada y corporizaciones específicas

El presente invento apunta a dispositivos quirúrgicos y sistemas quirúrgicos para la ablación de nervios intraóseos. También apunta a métodos de ablación de nervios intraóseos. Si bien la descripción de los dispositivos quirúrgicos,

sistemas quirúrgicos y métodos para la ablación de nervios intraóseos apuntará a los nervios intraóseos de las vértebras, y en particular, a los nervios basivertebrales situados dentro de las vértebras, queda entendido que los dispositivos quirúrgicos, sistemas quirúrgicos y métodos para la ablación de nervios intraóseos del invento pueden utilizarse con o aplicarse en relación con cualquier nervio intraóseo, por ej., los nervios que se encuentran dentro de la pelvis, el fémur, la tibia, el húmero, la ulna, el radio o cualquier otro hueso.

En este documento se hace referencia de forma amplia a los dispositivos quirúrgicos para la ablación de nervios intraóseos como dispositivos de ablación de nervio 10. Los dispositivos de ablación de nervio 10 incorporan cualquier instrumento o dispositivo que al ser activado puede efectuar el corte o ablación de una vía neural intraósea. Ejemplos de dispositivos de ablación 10 incluyen, sin quedar limitado a ello, las sondas de ablación 20 descritas en mayor detalle a continuación, al igual que los tubos y dispositivos de láser utilizados en relación con fluidos y dispositivos de láser.

“Activado” significa el funcionamiento según la intención del diseño del dispositivo de ablación de nervio 10 específico. Por ej., los dispositivos de ablación de nervios que transmiten electricidad discutidos en mayor detalle a continuación están “activados” cuando la electricidad pasa por el dispositivo de ablación 10. Asimismo, los dispositivos de ablación de nervios por fluido y los dispositivos de ablación de nervios a láser, también discutidos en mayor detalle a continuación, están “activados” cuando se transmite fluido al interior del dispositivo de ablación de nervios, o a través del mismo, o cuando el láser transmite energía de láser, respectivamente.

Ciertas corporizaciones de las sondas de ablación 20 están configuradas para transmitir corrientes eléctricas a los huesos, por ej., el cuerpo vertebral, para la ablación de los nervios situados en su interior (“nervios intraóseos”).

Otras corporizaciones de las sondas de ablación utilizan medios de ablación térmica, mientras que otra corporización la sonda de ablación está adaptada para transportar medicamentos y/o sustancias químicas, incluyendo quimioterapia y sustancias radioactivas, al lugar de los nervios intraóseos, para la subsiguiente ablación de dichos nervios por parte de estas sustancias.

Conforme al presente invento, los sistemas quirúrgicos, o los sistemas de ablación de nervios intraóseos, incluyen por lo menos un dispositivo de ablación de nervios, y por lo menos un manguito, que está adaptado para facilitar la alineación del dispositivo de ablación de nervios con el paso de acceso al nervio intraóseo. El manguito facilita el corte, o la penetración, del hueso para crear un diámetro interno, o paso, a través del cual pueda insertarse el dispositivo de ablación de nervio para la subsiguiente ablación del nervio. El manguito también puede usarse para sujetar el dispositivo de ablación de nervios al hueso y guiar al dispositivo de ablación de nervios durante el corte, perforación o penetración del hueso y/o el proceso de ablación del nervio.

El correcto posicionamiento del dispositivo de ablación, incluyendo el posicionamiento de la sonda de ablación, al igual que la formación apropiada del paso en el hueso para lograr el acceso al nervio intraóseo, pueden estar facilitados por el uso de tomografía computerizada (TC), fluoroscopia, o cualquier otro dispositivo o instrumento conocido por personas capacitadas en este arte.

También se dan a conocer métodos para la ablación de nervios contenidos en el hueso, y en particular, métodos para la ablación de los nervios basivertebrales recientemente descubiertos por el inventor y situados dentro de los cuerpos vertebrales humanos. Se ha descubierto que los nervios basivertebrales producen tinción positiva ante la presencia de Substancia P, que indica la capacidad de los nervios basivertebrales de transmitir la sensación de dolor al cerebro. La sustancia P es un antígeno cuya presencia está asociada con la transmisión de dolor por parte de los nervios. En los métodos específicos de ablación de nervios intraóseos, la ablación de los nervios basivertebrales se hace a través de diferentes pasos que el cirujano crea en el cuerpo vertebral para los fines de la ablación de los nervios intraóseos.

Con referencia ahora a las Figs. 1-3b, en un aspecto, el presente invento apunta a las sondas de ablación 20 con eje 23. El eje 23 incluye el primer extremo 21, el segundo extremo 22, y la longitud 19 definida entre ambos. La longitud 19 puede ser recta o curva. Tal como lo ilustran las Figs. 1-3, la longitud 19 es recta. El primer extremo 21 incluye la punta 24. La punta 24 puede ser puntiaguda, como lo ilustran las Figs. 1-2, o despuntada, como lo ilustra la Fig. 3. En la corporización en la cual la punta 24 es puntiaguda, la punta 24 puede usarse para facilitar la penetración de la sonda de ablación 20 a través del hueso para lograr el acceso al nervio intraóseo. El segundo extremo 22 puede incluir un asa 27 que permite al cirujano estabilizar la sonda de ablación 20 durante su uso.

En una corporización específica ilustrada en la Fig. 2, la sonda de ablación 20 incluye roscas de taladro 28. Las roscas de taladro 28 ayudan a la sonda de ablación 20 a crear un paso en el hueso para lograr el acceso al nervio intraóseo. En esta corporización, el taladro 14 se usa preferentemente para facilitar la creación de un paso. De forma acorde, el segundo extremo 22 de la sonda de ablación 20 preferentemente se configura de forma tal que el segundo extremo 22 pueda operarse en asociación con el taladro 14. La configuración del segundo extremo 22 para que pueda operar en asociación con el taladro 14 ya es conocida por las personas con capacitación normal en este arte.

Aún con referencia a las Figs. 1-2, el primer extremo 21 de la sonda de ablación 20 está formado a partir de un material con conducción eléctrica. El material con conducción eléctrica puede ser un material eléctricamente conductivo conocido por las personas con capacitación normal en este arte. Ejemplos de materiales con conducción eléctrica incluyen acero, titanio, o demás metales y aleaciones metálicas de uso común en las artes de instrumentación/dispositivos médicos. El eje 23 también puede estar formado a partir de un material con conducción eléctrica. En esta corpori-

zación, el eje 23 preferentemente incluye una capa de aislamiento 25 que no es eléctricamente conductiva. La capa de aislamiento puede estar formada a partir de un material sin conducción eléctrica conocido entre las personas con capacidad normal en este arte. Los materiales sin conducción eléctrica preferidos incluyen plástico, caucho y cerámica.

5 En una corporización, por ej., en la que ilustra la Fig.1, el paso está formado por un dispositivo de perforación, por ej., un taladro. Una vez formado el paso en el hueso, obteniéndose así acceso al nervio intraóseo de la ablación, el primer extremo 21 de la sonda de ablación 20 se inserta a través del paso en el hueso hasta que la punta 24 entra en contacto con el nervio intraóseo, o se encuentra en cercana proximidad del mismo. “Cercana proximidad a” con referencia a la ubicación del dispositivo de ablación de nervio intraóseo 10 en relación con el nervio intraóseo significa que se encuentra en una posición tal que se produzca la ablación del nervio intraóseo al activarse el dispositivo de
10 ablación de nervio 10. Tras colocar en esta posición la sonda de ablación 20, se activa la sonda de ablación 20, es decir que una corriente eléctrica proveniente de una fuente de corriente eléctrica 12 operada en asociación con el segundo extremo 22 de la sonda de ablación 20 se transmite desde la fuente de corriente eléctrica 12, a través del eje 23, y de la punta 24 para lograr la ablación del nervio intraóseo. La corriente eléctrica eleva la temperatura de la punta 24, de modo tal de lograr la ablación del nervio intraóseo mediante el calor generado por el paso de la corriente eléctrica por la punta 24.

En otra corporización, las roscas de taladro 28 (Fig. 2) pueden estar situadas a lo largo del eje 23 o en el material de aislamiento 25. Tal como lo ilustra la Fig. 2, las roscas de taladro 28 están dispuestas a lo largo del eje 23 en
20 proximidad al primer extremo 21.

“Proximidad” en relación con la ubicación de las roscas de taladro 28 significa la porción de la longitud 19 que está más cercana al primer extremo 21 que al segundo extremo 22. En esta corporización, el segundo extremo 22 del eje 23 está preferentemente adaptado para operar en asociación con el taladro 14. La punta 24 con roscas 28 dispuestas a lo largo del eje 23 en proximidad a la punta 24 se coloca sobre el hueso. El taladro 14 puede entonces activarse para accionar la punta 24, y por ende, el eje 23, a través del hueso y crear un paso, permitiendo así el acceso al nervio intraóseo. La corriente eléctrica puede entonces transmitirse a través de la punta 24 para la ablación de los nervios intraóseos del mismo modo ya descrito.

30 Refiriéndonos ahora a las Figs. 3a y 3b, en otro ejemplo de realización concreta, la sonda de ablación 20 incluye por lo menos una cavidad 26 para contener fluidos u otras sustancias en su interior, o para el paso de fluidos u otras sustancias a la sonda de ablación 20. Tal como lo ilustra la Fig. 3a, la sonda de ablación 20 incluye una cavidad 26 que puede estar llena de fluido y otra sustancia para la ablación de nervios intraóseos. Como lo muestra la Fig. 3b, la sonda de ablación 20 comprende dos cavidades, 26 y 29, permitiendo así la circulación de fluido y otra sustancia por la sonda de ablación 20. Las roscas de taladro 28 (según se ilustran en la Fig. 2) pueden estar dispuestas a lo largo del eje 23 en estas corporizaciones, del mismo modo descrito anteriormente para el mismo uso arriba descrito.

En las corporizaciones ilustradas en las Figs. 3a y 3b, tras la formación de un paso en el hueso que permite el acceso al nervio intraóseo, el primer extremo 21 de la sonda de ablación 20 se inserta a través del paso en el hueso hasta que la punta 24 entra en contacto con el nervio intraóseo o se encuentra en cercana proximidad al mismo. Tras colocar de esta manera la sonda de ablación 20, puede efectuarse la ablación del nervio intraóseo mediante un fluido. Por ej., la ablación del nervio intraóseo puede lograrse mediante el congelamiento localizado, tal como con el uso de fluidos tales como nitrógeno líquido, aire líquido, óxido nitroso líquido, contenidos en la cavidad 26 (Fig. 3a), o en circulación entre las cavidades 26 y 29 en dirección de las flechas 15 (Fig. 3b), de la sonda de ablación 20. En esta corporización, el segundo extremo 22 está de preferencia adaptado para operar en asociación con una reserva de fluido (no ilustrada), por ej., una jeringa, una bomba de fluido, etc. para facilitar la transmisión de fluido a la cavidad 26, o entre las cavidades 26 y 29.

Alternativamente, la sonda de ablación ilustrada en las Figs. 3a y 3b puede incluir una punta afilada 24, capaz de formar el paso. Roscas de taladro también pueden estar dispuestas a lo largo del eje 23 en proximidad al primer extremo 21, y el segundo extremo 22 puede estar adaptado para operar en asociación con un dispositivo de perforación, por ej., el taladro 14, según ya discutido, para facilitar la creación del paso. En esta corporización, la sonda de ablación 20 penetra el hueso según una posición predeterminada, o sea, en contacto con el nervio intraóseo de la ablación, o en cercana proximidad al mismo. De este modo puede efectuarse la ablación de nervios intraóseos del mismo modo descrito en el párrafo anterior.

La sonda de ablación 20 puede tener cualquier longitud, forma o diámetro deseados o requeridos para lograr acceso al nervio intraóseo, facilitando así la eficaz ablación del nervio intraóseo. En consecuencia, el tamaño del nervio intraóseo al que debe efectuarse la ablación, el tamaño del paso en el hueso para llegar hasta el nervio intraóseo, y la ubicación del hueso, y por lo tanto, del nervio intraóseo, son factores que asisten en la determinación del tamaño y forma deseados de la sonda de ablación 10. En la corporización preferida, la sonda de ablación 20 tiene forma cilíndrica, con una longitud recta con un diámetro que va desde aproximadamente 1 mm a alrededor de 5 mm, y una longitud de aproximadamente 25 cm a alrededor de 35 cm.

65 Con referencia ahora a las Figs. 4-6, el presente invento apunta a un sistema quirúrgico, o sistema de ablación de nervios intraóseos, 50, que comprende como mínimo un dispositivo de ablación de nervio 10, y como mínimo una cánula o manguito 30. El manguito 30 sirve como guía del sistema de ablación de nervio 10 para una penetración más precisa en el hueso. Asimismo, el manguito 30 protege de lesiones a los tejidos blandos adyacentes mientras

el dispositivo de ablación de nervios intraóseos crea el paso a través del hueso y/o efectúa la ablación del nervio intraóseo. El manguito 30 comprende el primer extremo 31, el segundo extremo 32, una longitud 45 definida entre el primer extremo 31 y el segundo extremo 32, una superficie de pared interior 33, una superficie de pared exterior 34, y una cavidad 35. La longitud 45 puede ser recta o curva. Como lo muestran las Figs. 4-6, la longitud 45 es recta. El manguito 30 puede también incluir un asa 39 que permita al cirujano estabilizar el manguito 30 durante su uso.

El primer extremo 31 incluye una superficie de borde 55 que puede ser serrada 36 (Fig. 4), lisa 37 (Fig. 5), o puntiaguda 38 (Fig. 6). El borde serrado 36 (Fig. 4) permite estabilizar el manguito 30 contra el hueso, o sea que evita su desplazamiento, y puede usarse para crear un paso en el hueso para que pase la sonda de ablación 20. El borde puntiagudo (Fig. 6) es preferentemente afilado, y puede ser usado por el cirujano para estabilizar el manguito 30 contra el hueso durante su uso. El borde puntiagudo 38 también puede usarse para crear un paso en el hueso a través de corte circular, acción perforadora, o punción directa del borde puntiagudo 38 a través del hueso para crear el acceso al nervio intraóseo. En la corporización en la que el manguito 30 se usa para penetrar el hueso, o sea, para crear el paso que permita el acceso al nervio intraóseo, el dispositivo de ablación de nervio 10 puede entonces insertarse a través de la cavidad 35 para efectuar la ablación del nervio intraóseo del modo anteriormente descrito en mayor detalle.

El manguito 30 puede tener cualquier longitud, forma o diámetro deseados o requeridos para permitir el acceso al nervio intraóseo, facilitando así su eficaz ablación.

En consecuencia, el tamaño del nervio intraóseo al que se debe efectuar la ablación, el tamaño del paso en el hueso para el acceso del nervio intraóseo, y la ubicación del hueso, y por ende, del nervio intraóseo, son factores que asisten en la determinación del tamaño y forma deseados del manguito 30. En una corporización preferida, el manguito 30 tiene forma cilíndrica con un diámetro en la gama de 1 mm a 5 mm, y una longitud recta en la gama de aproximadamente 15 cm a alrededor de 35 cm.

Con referencia ahora a las Figs. 7-9, en otro aspecto, el presente invento apunta a un sistema de ablación de nervios intraóseos 50 que consta de por lo menos un dispositivo de ablación 10, y por lo menos un manguito 30. La Figura 7 ilustra un sistema específico de ablación de nervio intraóseo 50 del presente invento que consta de una sonda 20 ilustrada en la Fig. 3 y un manguito 30 ilustrado en la Fig. 5. La Figura 8 ilustra otro sistema específico de ablación de nervios intraóseos 50 del presente invento que consta de una sonda de ablación 20 ilustrada en la Fig. 1 y un manguito 30 ilustrado en la Fig. 6. En estas dos corporizaciones, la sonda de ablación 20 está ilustrada pasando a través del segundo extremo 32, hacia el interior de la cavidad 35, para salir por el primer extremo 31 del manguito 30.

Como alternativa, según se ilustra en la Fig. 9, en otro ejemplo de realización concreta del invento, el sistema de ablación de nervio intraóseo 50 incluye un tubo 60 como dispositivo de ablación de nervio 10, y el manguito 30 ilustrado en la Fig. 6. El tubo 60 está dispuesto dentro de la cavidad 35 del manguito 30 mediante el paso del tubo 60 a través del segundo extremo 32, hacia el interior de la cavidad 35, para luego salir por el primer extremo 31 del manguito 30.

El tubo 60 comprende el primer extremo 61, el segundo extremo 62, la superficie de pared interior 63, la superficie de pared exterior 64, y la cavidad 65. En esta corporización, el tubo 60 está adaptado para transmitir varias medicaciones, productos farmacéuticos, u otras sustancias químicas tales como alcoholes, ácidos, y otros solventes o fluidos, a través de la cavidad 65 y hacia el interior del hueso, para la ablación del nervio intraóseo. El segundo extremo 62 puede estar comunicado con la fuente de fluido (no ilustrado), por ej., una jeringa que contenga el fluido u otra sustancia utilizada para la ablación del nervio intraóseo. El fluido puede entonces transmitirse a través de la cavidad 65, yendo desde el segundo extremo 62 del tubo 60 hacia el primer extremo 61 del tubo 60, para la ablación del nervio intraóseo.

En otro ejemplo de realización concreta ilustrada en la Fig. 10, un láser 80, tal como un láser fibroóptico, es el dispositivo de ablación de nervio 10 que se incluye como parte del sistema de ablación de nervio intraóseo 50. En esta corporización, el láser 80 puede estar dispuesto dentro de la cavidad 35 del manguito 30, según se ilustra en la Fig. 10, o alternativamente, dentro de la cavidad 65 del tubo 60, de modo tal que la energía láser pueda ser dirigida desde el primer extremo 31 del manguito 30, o del primer extremo 61 del tubo 60, para lograr la ablación del nervio intraóseo. Las personas capacitadas en este arte conocen diversos láser 80, pudiendo éstas determinar con facilidad el láser 80 apropiado para usar en la ablación de nervios intraóseos.

En otro ejemplo de realización concreta más, el sistema de ablación de nervios intraóseos 50 puede incluir por lo menos un dispositivo de ablación de nervio 10, por ej., una o más de las sondas de ablación ilustradas en las Figs. 1-3b, un tubo 60, o láser 80, y por lo menos dos manguitos 30. Por ej., el sistema de ablación de nervios intraóseos 50 puede incluir un primer manguito 30, por ej., el manguito 30 ilustrado en la Fig. 4 o la Fig. 5, y un segundo manguito 30, por ej., el manguito ilustrado en la Fig. 6. En esta corporización, el dispositivo de ablación 10 puede estar dispuesto dentro de la cavidad 35 del segundo manguito 30, tal como lo muestra la Fig. 8. El segundo manguito 30 y la sonda de ablación 20 ilustrados en la Fig. 8 pueden entonces estar dispuestos dentro de la cavidad 35 del primer manguito 30 (Fig. 4 o Fig. 5). En esta corporización, el primer manguito 30 ilustrado en la Fig. 4 o la Fig. 5 estabiliza el sistema quirúrgico 50 contra el hueso, y el segundo manguito 30 ilustrado en la Fig. 6 facilita la formación de un paso en el hueso según ya discutido. Tras la formación del paso, el dispositivo de ablación de nervio 10 puede entrar en contacto con el nervio intraóseo, o quedar en cercana proximidad del mismo, permitiendo así que el dispositivo de ablación de nervio 10 efectúe la ablación del nervio.

ES 2 287 097 T3

Los dispositivos quirúrgico y los sistemas quirúrgicos arriba descritos pueden usarse para la ablación de nervios intraóseos, y en particular, de nervios basivertebrales. El inventor del presente invento ha descubierto la existencia de substanciales ramas de nervios intraóseos dentro de los cuerpos vertebrales humanos ("nervios basivertebrales"), que tienen como mínimo un lugar de salida. El lugar de salida es el lugar en el nervio basivertebral en el cual el nervio basivertebral sale de la vértebra. Preferentemente, la ablación del nervio basivertebral debe efectuarse en el lugar en que el nervio sale de la vértebra, o en cercana proximidad del mismo. Queda entendido que todos los nervios intraóseos incluyen un lugar de salida, y que en todos los nervios intraóseos el lugar de ablación preferido es su punto de salida, o un punto en cercana proximidad a éste.

Asimismo, tras intensos estudios, el inventor también descubrió que los tejidos de los nervios basivertebrales producen tinción positiva para la Substancia P, lo cual indica que los nervios basivertebrales son capaces de transmitir dolor. La tabla I a continuación muestra los resultados de tinción de Substancia P de seis vértebras de cadáveres humanos. Los nervios basivertebrales que se considera transmiten dolor produjeron tinción mediante este método. El símbolo "+" indica la intensidad de la tinción.

También se llevó a cabo la tinción de proteínas S100 como control positivo. Las proteínas S100 se encuentran en los astrocitos y células de Schwann de los nervios. Por lo tanto, la tinción positiva de las proteínas S100 confirma la presencia de tejido neural.

TABLA 1

Espécimen N°	Tinción S100	Tinción Substancia P
1	++	++++
2	+	++++
3	+	++++
4	++	++++
5	++	++++
6	++	++++

Tal como lo ilustra la Tabla 1, se observó una respuesta altamente positiva a la tinción de Substancia P. Dado que los nervios basivertebrales exhiben una respuesta positiva a la tinción de Substancia P transmiten dolor, se considera que la ablación de los nervios basivertebrales, preferentemente con los dispositivos quirúrgicos, sistemas quirúrgicos y métodos aquí descritos permite disminuir la transmisión de dolor.

Como lo muestran las Figs. 11a, 11b, 12a, 12b, una vértebra 200 comprende el cuerpo vertebral 201, el arco vertical que incluye la lámina 203 y el pedículo o raíz 204, la apófisis transversal 205, la apófisis espinosa o espina 206, la apófisis articular inferior 207, la apófisis articular superior 208, el foramen vertebral 209, la muesca vertebral superior 210, y la muesca vertebral inferior 211. Los nervios basivertebrales 100 están dispuestos dentro del cuerpo vertebral 201. El punto de salida 212 es el lugar en el nervio basivertebral 100 en el cual el nervio basivertebral 100 sale del cuerpo vertebral 201.

Se considera que el acceso a la vértebra 200 para la subsiguiente ablación de nervio intraóseo puede hacerse de dos maneras. En un enfoque, se penetra la piel del paciente con un instrumento quirúrgico, el cual es luego utilizado para lograr el acceso a los nervios basivertebrales deseados, o sea, de forma percutánea. Un segundo enfoque es la ablación del nervio intraóseo durante la reparación quirúrgica de la columna, en el cual la columna del paciente, o una parte de la misma, queda totalmente expuesta para la cirugía primaria (por ej., la reparación de una fractura vertebral, la fijación espinal, la extirpación de un tumor, etc.). La ablación de los nervios basivertebrales puede entonces hacerse como medida profiláctica contra un subsiguiente dolor de columna postoperatorio. Cabe destacar que la ablación de nervio intraóseo puede efectuarse antes que la cirugía de columna primaria si el médico así lo desea.

Ya sea que la ablación de nervio intraóseo se haga percutáneamente o como procedimiento secundario durante una reparación quirúrgica convencional de la columna, tal como se discute en el párrafo anterior, la discusión a continuación apunta hacia diversos métodos quirúrgicos del presente invento para el acceso de nervios basivertebrales. Si bien la siguiente descripción se limita a tres enfoques diferentes para el acceso de nervios basivertebrales, queda entendido que el cirujano puede aplicar enfoques alternativos dependiendo de las circunstancias clínicas. Además, como ya se ha discutido, si bien los métodos del invento se discuten con referencia a los nervios basivertebrales, queda entendido que los métodos del invento pueden usarse para la ablación de otros nervios intraóseos que no sean los basivertebrales.

ES 2 287 097 T3

Con referencia ahora a las Figs. 11a-11b, éstas ilustran el enfoque transpedicular para la penetración de la corteza vertebral a fin de lograr acceso al nervio intraóseo. Se crea un paso (no ilustrado) que comienza en el punto de entrada 251 en dirección de la penetración (flecha 250). El paso se crea en dirección de la flecha 250 a través de la apófisis transversal 205, el pedículo 204, y por último, el cuerpo vertebral 201, hasta que el paso entra en contacto con el nervio basivertebral 100 (situado en la punta de la flecha 250), o en cercana proximidad del mismo.

Con referencia ahora a las Figs. 12a-12b, éstas ilustran el enfoque posterolateral para la penetración de la corteza vertebral y el acceso al nervio basivertebral 100. En esta corporización, un paso (no ilustrado) se crea en el punto de entrada 261 en dirección de la penetración, o sea, la flecha 260. El paso se crea en dirección de la flecha 260 a través del extremo posterior 202 del cuerpo vertebral 201, por debajo de la apófisis transversal, hasta que el paso entra en contacto con el nervio basivertebral 100 (situado en la punta de la flecha 260), o en cercana proximidad del mismo.

Tal como ya se discutió, el paso puede crearse utilizando una sonda de ablación 20, un manguito 30, o cualquier otro dispositivo de perforación, por ej., el taladro 14 con una broca (no ilustrada), a través de la perforación de la vértebra 200 en el punto de entrada, por ej., 251 (Figs. 11a-11b) y 261 (Figs. 12a-12b). En la corporización en la cual el paso se crea empleando un dispositivo de perforación, por ej., el taladro 14 y una broca, el dispositivo de perforación se retira del paso en el hueso y se inserta el dispositivo de ablación de nervio 10, por ej., la sonda de ablación 20, el láser 80, o el tubo 60, en el paso, y se efectúa la ablación del nervio basivertebral 100 utilizando el dispositivo de ablación 10 ya discutido.

Como alternativa, el paso puede crearse mediante una sonda de ablación 20, la cual subsiguientemente se encuentra en posición para efectuar la ablación del nervio basivertebral 100 según ya discutido, por ej., utilizando una corriente eléctrica, sustancias químicas, fluidos, etc.

En otra corporización, por lo menos un manguito 30 puede insertarse en el paso, o colocarse en contacto con la corteza lateral de la vértebra, cerca de la apófisis transversal 205, para facilitar la creación de un paso, y permitir así el acceso al nervio basivertebral 100. En esta corporización, el manguito 30 se coloca en contacto con la vértebra 200 en el punto de entrada 251, 261, y se usa para crear un paso en el hueso siguiendo la flecha 250, 260. La sonda de ablación 20, el láser 80, o el tubo 60 pueden disponerse dentro de la cavidad 35 del manguito 30, y en consecuencia, estar alineados a lo largo de la flecha 250, 260, para el acceso y la ablación del nervio basivertebral según ya discutido.

Cuando se usa el manguito 30 para crear el paso, ya sea solo o en combinación con un segundo manguito 30, el manguito 30 se alinea sobre el punto de entrada 251, 261, antes de cortar o penetrar el hueso. Se crea un paso con la profundidad suficiente para permitir la penetración del manguito 30 a través del hueso, de modo tal que el primer extremo 31 del manguito 30 entre en contacto con el nervio basivertebral 100, o quede en cercana proximidad del mismo, para su subsiguiente ablación según ya discutido.

En otro enfoque más, el acceso al nervio basivertebral 100 puede lograrse sin crear un paso a través de la vértebra 200, según se ilustra en las Figs. 11a, 11b, 12a, 12b. En cambio, el acceso al nervio basivertebral 100 puede hacerse a través del foramen vertebral 209.

En una corporización específica del método de ablación de nervio intraóseo, se coloca una sonda de ablación 20 en contacto con la superficie ósea. La sonda de ablación 20 penetra la superficie ósea, creando así un paso en el hueso a una profundidad predeterminada. La sonda de ablación 20 puede penetrar la superficie ósea mediante punción directa o mediante la perforación del hueso de la sonda de ablación 20 utilizando el taladro 14. La sonda de ablación 20 a continuación se activa, lográndose así la ablación del nervio intraóseo. La sonda de ablación 20 puede activarse según ya descrito, o sea, mediante el uso de una corriente eléctrica, un fluido, etc. Además, el manguito 30 puede colocarse en contacto con la superficie ósea para facilitar la alineación de la sonda de ablación 20 con la superficie ósea durante la formación del paso, al igual que durante la ablación del nervio intraóseo.

En otro ejemplo de realización concreta, el paso se forma utilizando un dispositivo de perforación, por ej., un taladro y una broca. Además, el manguito 30 puede colocarse en contacto con la superficie ósea para facilitar la alineación del dispositivo de perforación con la superficie ósea durante la formación del paso. Una vez que el taladro penetra el hueso hasta una profundidad predeterminada, se lo retira del paso, y se inserta en el paso un dispositivo de ablación de nervio 10, por ej., la sonda de ablación 20, el tubo 60, o el láser 80, para efectuar la ablación del nervio intraóseo según ya discutido. Como alternativa, puede insertarse en el paso un manguito 30 con un dispositivo de ablación 10 dispuesto dentro de la cavidad 35 del mismo, para efectuar la ablación del nervio intraóseo.

Debe quedar entendido que el invento no se limita a los exactos detalles de construcción, operación, exactos materiales, o corporizaciones ilustradas y descritas, ya que modificaciones obvias y equivalentes resultarán obvias para quienes estén experimentados en este arte. Por ej., si bien las Figs. 11a-11b y 12a-12b representan dos enfoques preferidos, quienes cuenten con capacitación normal en este arte podrán apreciar que pueden aplicarse enfoques alternativos dependiendo de las circunstancias clínicas. Por ej., el cirujano puede elegir no cortar o penetrar el hueso vertebral y en su lugar intentar el acceso y ablación de los nervios basivertebrales a través del foramen vascular central 209, o de forma adyacente al mismo, en el punto de salida del hueso de los nervios basivertebrales o en cercana proximidad del mismo. Asimismo, si bien los dispositivos de ablación de nervio 10 y los manguitos 30 aquí descritos pueden emplearse para el acceso de nervios basivertebrales, y/o para la ablación de estos nervios, otros dispositivos o instrumentos no específicamente descritos o ilustrados en este documento pueden incluirse como parte de los sistemas de ablación de

ES 2 287 097 T3

nervios intraóseos 50 del invento, o usarse para ejecutar los métodos de ablación de nervios intraóseos aquí descritos. Además, todas las sondas de ablación 20 y los manguitos 30 aquí ilustrados y descritos pueden ser modificados según se desee en términos de tamaño, forma, y materiales, sin alejarse del alcance del presente invento. Asimismo, el eje de la sonda de ablación puede incluir una cavidad que contenga material con conducción eléctrica, por ej., un cable, que pase a través de la cavidad hasta la punta del eje. Además, la sonda de ablación 20 ilustrada en las Figs. 3a y 3b puede incluir roscas de taladro 28 para facilitar la creación de un paso en el hueso. De forma acorde, el invento sólo está limitado por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Sonda de ablación de nervios intraóseos (20) que incorpore: por lo menos un dispositivo de ablación de nervio intraóseo (24) y por lo menos un manguito (30), **caracterizado** por el hecho de que el por lo menos un manguito (30) esté adaptado para crear un paso en el hueso, permitiendo así acceso al nervio intraóseo (28, 34).

10 2. Sonda de ablación de nervio intraóseo (20) según la reivindicación 1, en la cual por lo menos un dispositivo de ablación de nervio consta de un eje (23) con un primer extremo (21) que incluye una punta formada a partir de un material con conducción eléctrica, un segundo extremo (22) adaptado para operar en asociación con una fuente de corriente eléctrica, y una longitud (19) definida entre ambos.

15 3. Sonda de ablación de nervio intraóseo (20) según la reivindicación 1, en la cual por lo menos un dispositivo de ablación de nervio consta de un eje (23) con un primer extremo (21), un segundo extremo (22) adaptado para operar en asociación con una fuente de fluido, y una longitud (19) definida entre ambos, y por lo menos una cavidad (26, 29).

20 4. Sonda de ablación de nervio intraóseo (20) según la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en la cual el eje (23) comprende por lo menos un asa (39).

25 5. Sonda de ablación de nervio intraóseo (20) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en la cual el primer extremo (21) es despuntado.

30 6. Sonda de ablación de nervio intraóseo (20) según las reivindicaciones 2-4, en la cual el primer extremo (21) es puntiagudo.

35 7. Sonda de ablación de nervio intraóseo (20) según la reivindicación 2, en la cual el eje (23) está formado a partir de material con conducción eléctrica, y el eje (23) comprende una capa de aislamiento (25) dispuesta a lo largo de una porción del eje (23).

40 8. Sonda de ablación de nervio intraóseo (20) según la reivindicación 7, en la cual la porción del eje (23) sobre la cual está dispuesta la capa de aislamiento (25) comprende por lo menos una rosca de taladro (28) dispuesta sobre el mismo en proximidad al primer extremo (21), y el segundo extremo (22) está adaptado para operar en asociación con un taladro (14).

45 9. Sonda de ablación de nervio intraóseo (20) según la reivindicación 3, en la cual el eje (23) comprende por lo menos dos cavidades (26, 29).

50 10. Sonda de ablación de nervio intraóseo (20) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual el dispositivo de ablación de nervio (24) es un láser (80).

55 11. Sonda de ablación de nervio intraóseo (20) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye también un segundo manguito (30).

60 12. Sonda de ablación de nervio intraóseo (20) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual un manguito comprende por lo menos un primer extremo con una superficie de borde (55), un segundo extremo (32), una longitud (45) definida entre el primer y el segundo extremo, y una cavidad (35).

65 13. Sonda de ablación de nervio intraóseo (20) según la reivindicación 12, en la cual la superficie del borde (55) es aserrada.

70 14. Sonda de ablación de nervio intraóseo (20) según la reivindicación 12, en la cual la superficie del borde (55) es puntiaguda.

75

80

85

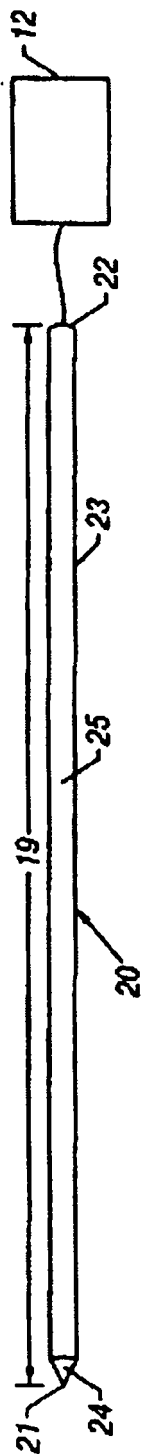


FIG. 1

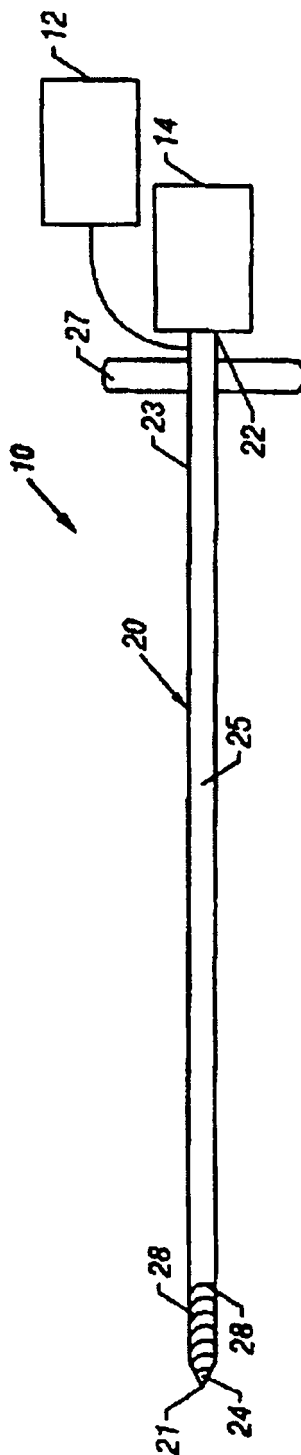


FIG. 2

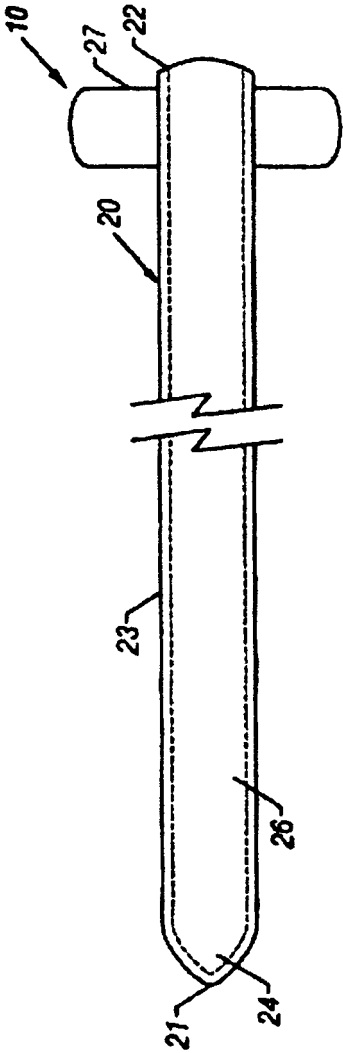


FIG. 3A

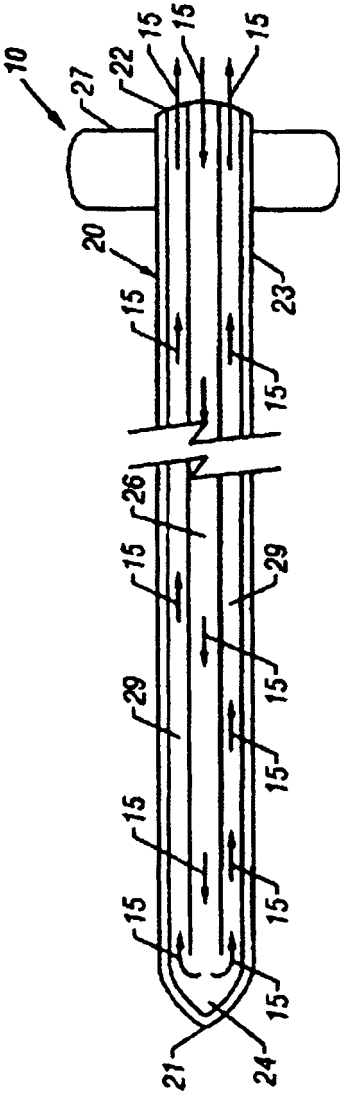
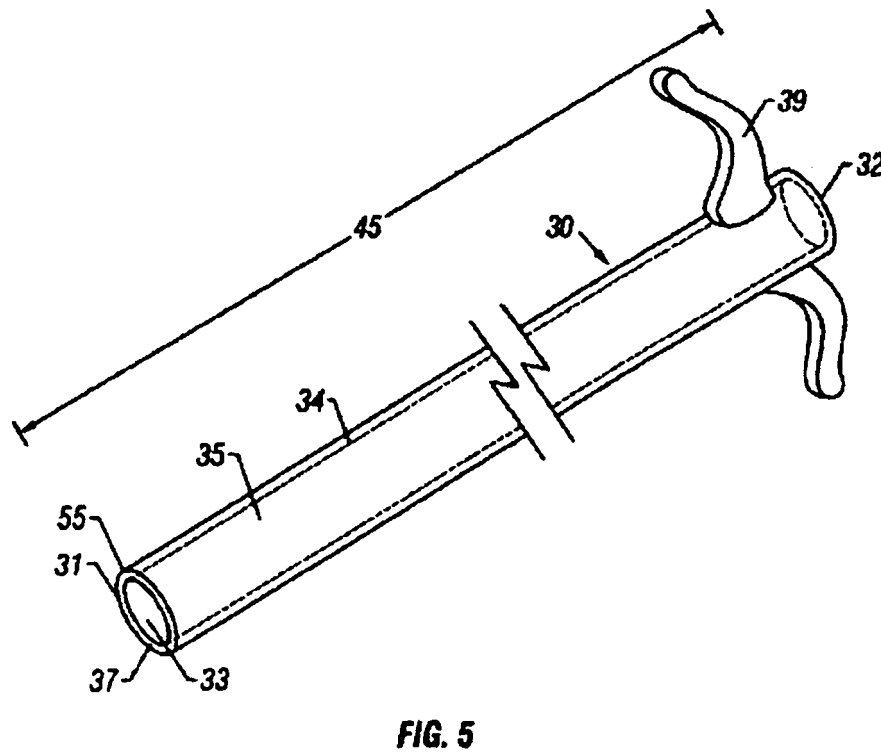
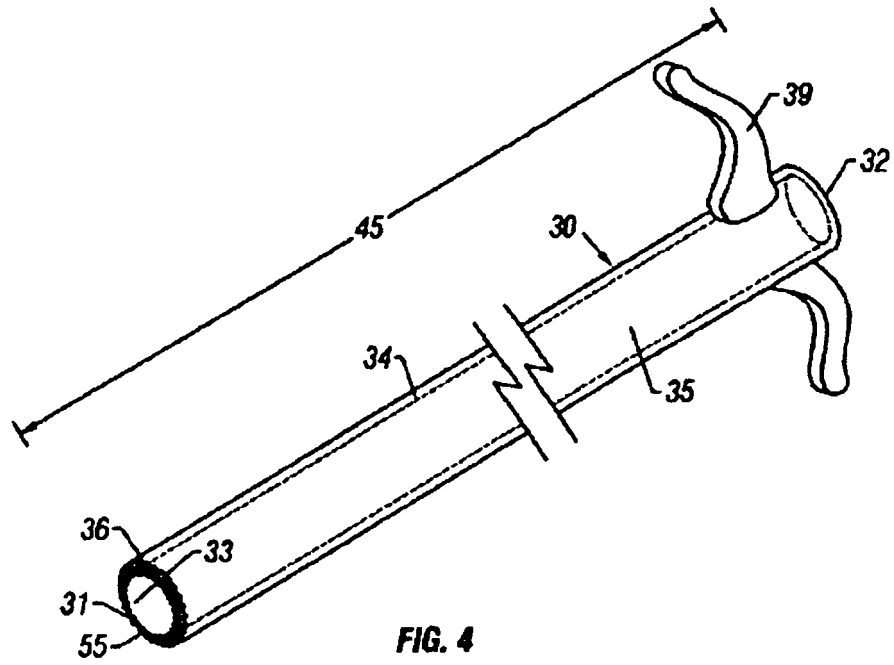
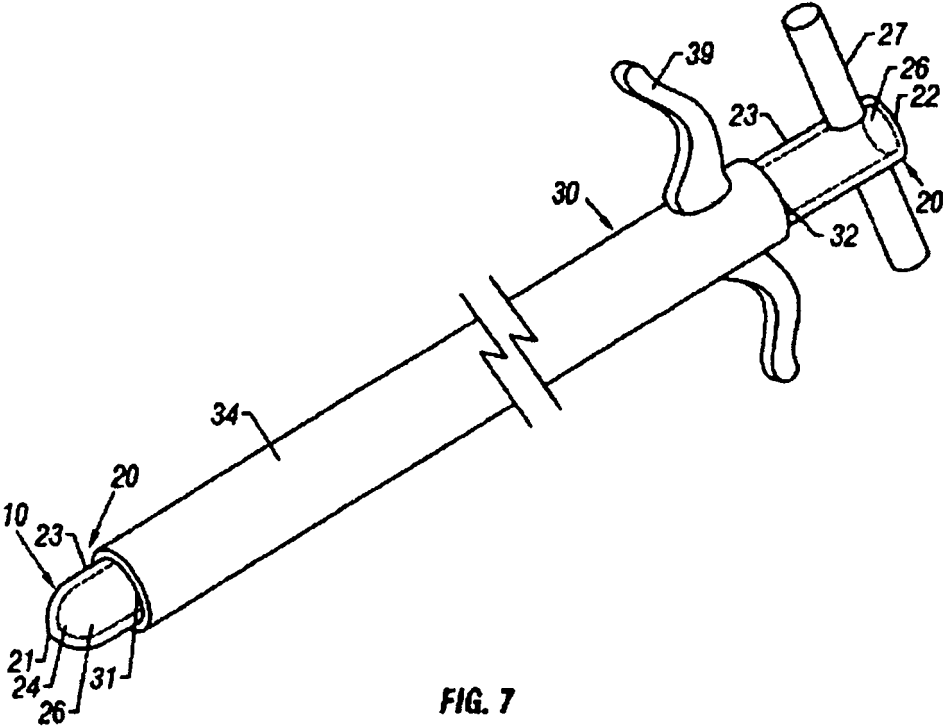
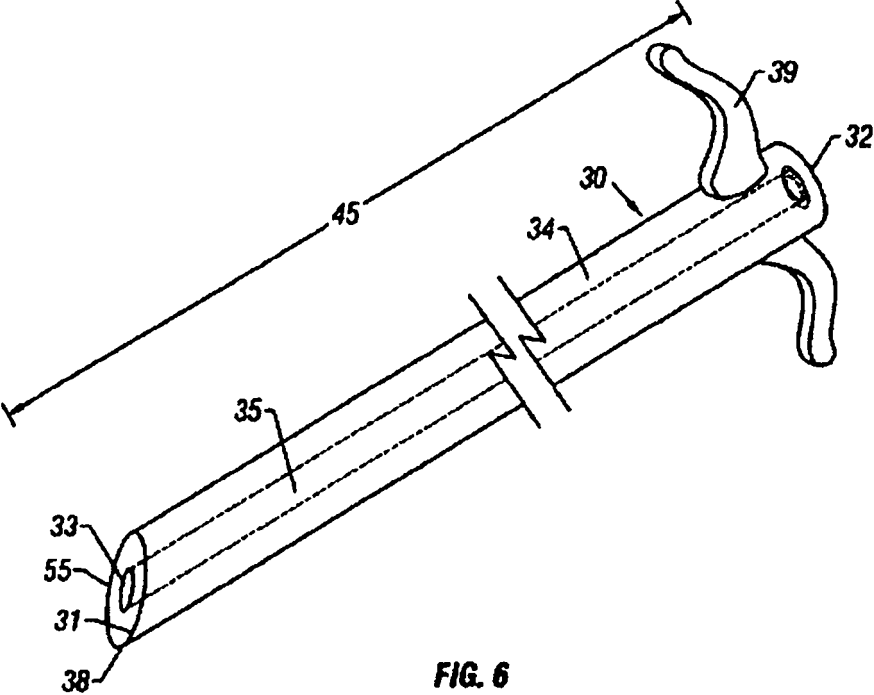


FIG. 3B





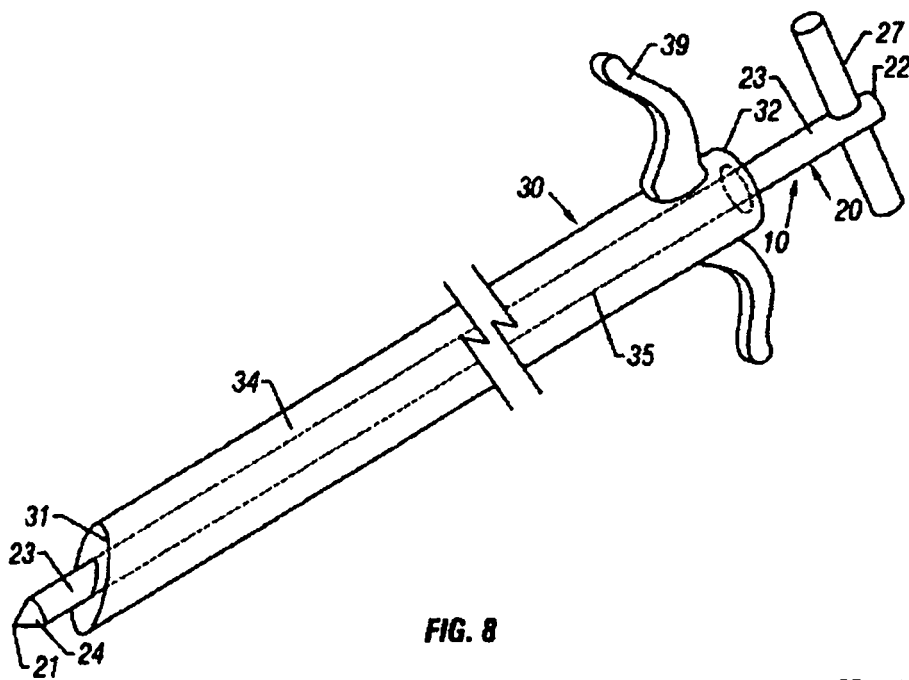


FIG. 8

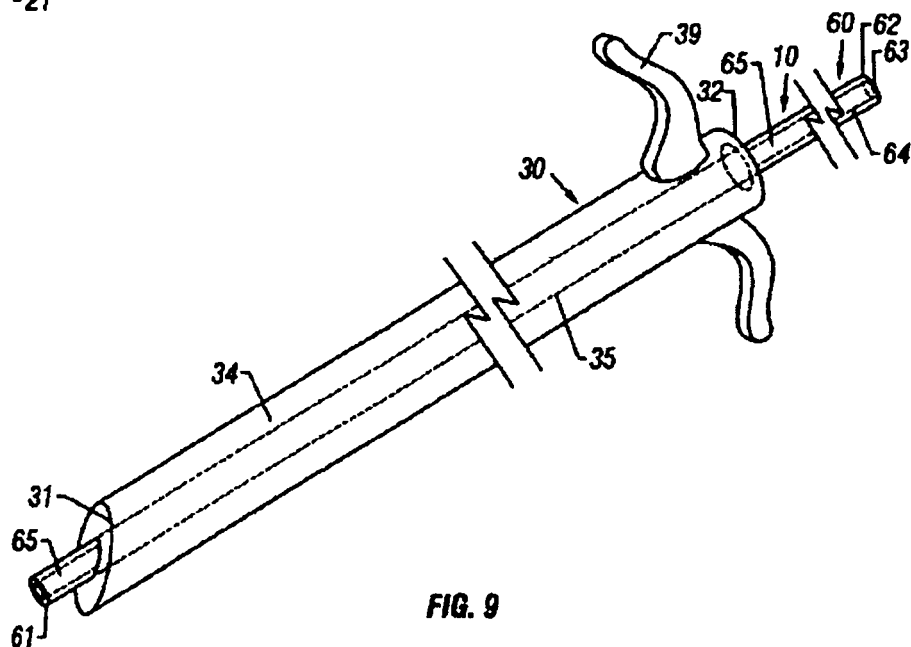


FIG. 9

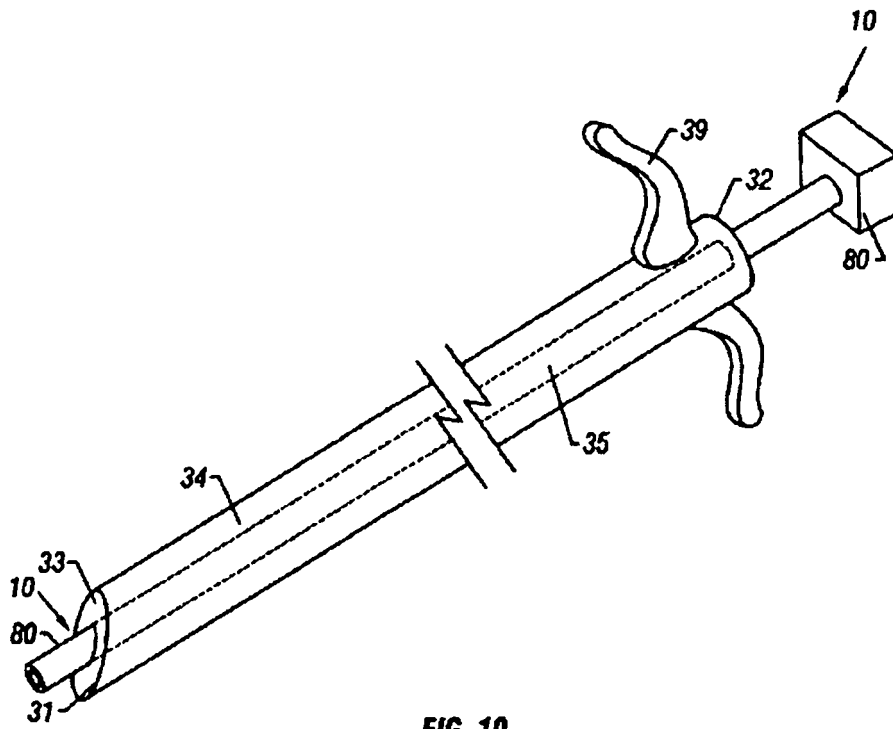


FIG. 10

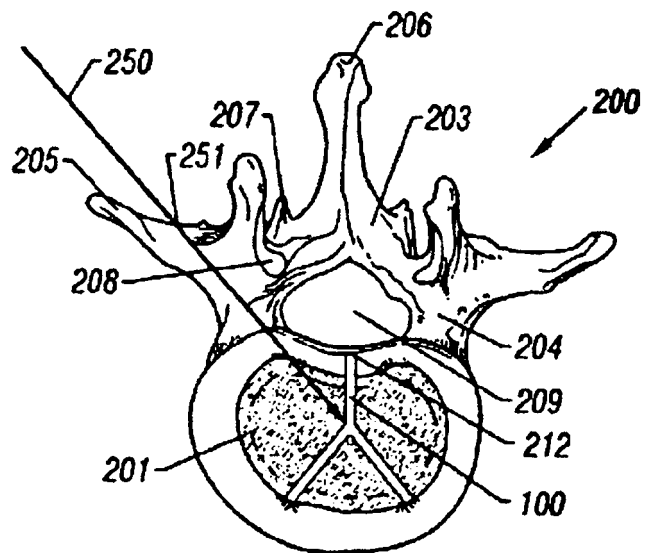


FIG. 11A

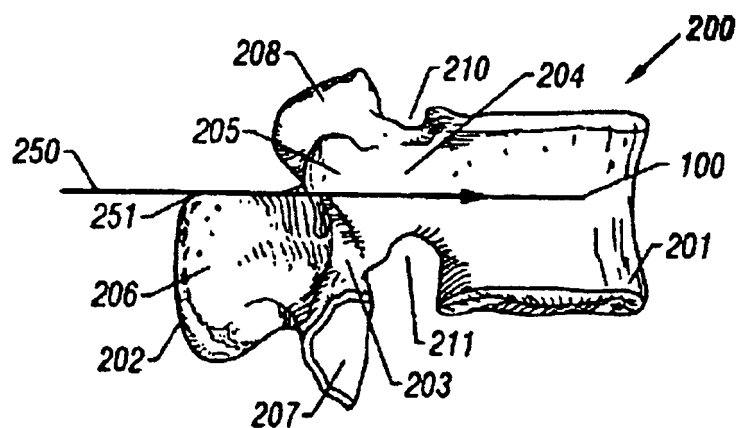


FIG. 11B

