

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 973 642**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2011** **E 20181799 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2024** **EP 3750501**

54 Título: **Sistema para ablación de tejido**

30 Prioridad:

**21.05.2010 US 34735110 P**

**23.06.2010 US 35789410 P**

**23.06.2010 US 35788610 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de la patente:  
**21.06.2024**

73 Titular/es:

**STRATUS MEDICAL, LLC (100.0%)**

**32303 FM-2978**

**Magnolia, TX 77354, US**

72 Inventor/es:

**WRIGHT, ROBERT, E. y**

**BRANDT, SCOTT, A.**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 973 642 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

Sistema para ablación de tejido

Antecedentes

Campo

- 5 La presente solicitud se relaciona en general con sistemas y métodos de ablación térmica, y más particularmente con sistemas y métodos para neurotomía por radiofrecuencia (RF), tal como neurotomía por RF espinal.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 La ablación térmica involucra la creación de cambios de temperatura suficientes para producir necrosis en un volumen específico de tejido dentro de un paciente. El volumen objetivo puede ser, por ejemplo, un nervio o un tumor. Un desafío significativo en la terapia de ablación es proporcionar tratamiento adecuado al tejido direccionado mientras que se evita lesión a las estructuras circundantes.

- 15 La ablación por RF usa energía eléctrica transmitida a un volumen objetivo a través de un electrodo para generar calor en el área de la punta de electrodo. Las ondas de radio emanan desde una porción distal no aislada de la punta de electrodo. La energía de radiofrecuencia introducida provoca tensión molecular, o agitación iónica, en el área que rodea el electrodo a medida que la corriente fluye desde la punta de electrodo a tierra. La tensión resultante hace que suba la temperatura en el área que rodea la punta de electrodo. La neurotomía por RF usa energía de RF para cauterizar un nervio objetivo para alterar la capacidad del nervio para transmitir señales de dolor al cerebro.

Los documentos WO 97/06739 A2 y US 2007/0203486 A1 divulgan sistemas para ablación de tejido por RF.

Resumen

- 20 La presente invención proporciona una aguja de acuerdo con la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen aspectos adicionales y realizaciones preferidas. Los aspectos, realizaciones, ejemplos, y métodos de la presente divulgación que no caen dentro del alcance de las reivindicaciones anexas no se reivindican como tales, pero son útiles para entender la presente invención.

- 25 Esta solicitud describe ejemplos de dispositivos y métodos para la ablación de tejidos, tales como neurotomía por radiofrecuencia espinal. Los sistemas incluyen agujas con filamentos desplegables capaces de producir lesiones compensadas asimétricas en volúmenes objetivo, que pueden incluir un nervio objetivo. La ablación de al menos una porción del nervio objetivo puede inhibir la capacidad del nervio para transmitir señales, tales como señales de dolor, al sistema nervioso central. La lesión compensada puede facilitar procedimientos al dirigir energía hacia el nervio objetivo y lejos de las estructuras colaterales. Estructuras anatómicas de ejemplo incluyen nervios y ramificaciones de  
30 rama mediales lumbares, torácicos, y cervicales y la articulación sacroilíaca.

- 35 En algunas realizaciones, una aguja comprende un miembro alargado que tiene un extremo distal, una punta acoplada al extremo distal del miembro alargado, y una pluralidad de filamentos. La punta comprende un bisel hasta un punto. La pluralidad de filamentos es móvil entre una primera posición al menos parcialmente en el miembro alargado y una segunda posición al menos parcialmente fuera del miembro alargado. La pluralidad de filamentos y la punta están configurados para transmitir energía de radiofrecuencia desde una sonda para operar como un electrodo monopolar.

- 40 En algunas realizaciones, una aguja comprende un miembro alargado que tiene un extremo distal, una punta acoplada al extremo distal del miembro alargado, y una pluralidad de filamentos. La punta comprende una porción de bisel que comprende un punto en un lado del miembro alargado. La pluralidad de filamentos es móvil entre una primera posición al menos parcialmente en el miembro alargado y una segunda posición al menos parcialmente fuera de y próxima al lado del miembro alargado. La pluralidad de filamentos y la punta están configurados para transmitir energía de radiofrecuencia desde una sonda para operar como un electrodo monopolar.

- 45 En algunas realizaciones, una aguja comprende un miembro alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, una punta acoplada al extremo distal del miembro alargado, una pluralidad de filamentos, y un mecanismo de despliegue de filamentos acoplado al extremo proximal del miembro alargado. La punta comprende una porción de bisel que comprende un punto. La pluralidad de filamentos es móvil entre una primera posición al menos parcialmente en el miembro alargado y una segunda posición al menos parcialmente fuera del miembro alargado. La pluralidad de filamentos y la punta están configurados para transmitir energía de radiofrecuencia desde una sonda para operar como un electrodo monopolar. El mecanismo de despliegue de filamentos comprende un distribuidor de avance, un collar de giro, y un distribuidor principal. El distribuidor de avance incluye un vástago acoplado a la pluralidad de filamentos.  
50 El collar de giro incluye una pista helicoidal. El vástago del distribuidor de avance está al menos parcialmente dentro del collar de giro. El distribuidor principal comprende un vástago que comprende una rosca helicoidal configurada para cooperar con la pista helicoidal. El vástago del distribuidor principal está al menos parcialmente dentro del collar de giro. El vástago del distribuidor de avance está al menos parcialmente dentro del distribuidor principal. Tras rotación del collar de giro, los filamentos están configurados para moverse entre la primera posición y la segunda posición.

- 5 En algunas realizaciones, una aguja comprende un miembro alargado que tiene un extremo distal, una punta acoplada al extremo distal del miembro alargado, y una pluralidad de filamentos. La punta comprende un punto. La pluralidad de filamentos es móvil entre una primera posición al menos parcialmente en el miembro alargado y una segunda posición al menos parcialmente fuera del miembro alargado. La pluralidad de filamentos y la punta están configurados para transmitir energía de radiofrecuencia desde una sonda para operar como un electrodo monopolar. Un único alambre comprende la pluralidad de filamentos.
- 10 En algunas realizaciones, una aguja comprende un miembro alargado que tiene un extremo distal, una punta acoplada al extremo distal del miembro alargado, y una pluralidad de filamentos. La punta comprende un bisel hasta un punto. La pluralidad de filamentos es móvil entre una primera posición al menos parcialmente en el miembro alargado y una segunda posición al menos parcialmente fuera del miembro alargado. La pluralidad de filamentos y la punta están configurados para transmitir energía de radiofrecuencia desde una sonda para operar como un electrodo monopolar. La punta comprende un vástago al menos parcialmente en el miembro alargado. El vástago incluye un primer lumen de filamento, un segundo lumen de filamento, y un tercer lumen. La porción de bisel comprende un puerto de fluido en comunicación fluida con el tercer lumen.
- 15 En algunas realizaciones, una aguja comprende un miembro alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, una punta acoplada al extremo distal del miembro alargado, una pluralidad de filamentos, y un mecanismo de despliegue de rotación acoplado al extremo proximal del miembro alargado. La punta comprende un bisel hasta un punto. La pluralidad de filamentos es móvil entre una pluralidad de posiciones entre al menos parcialmente en el miembro alargado y al menos parcialmente fuera del miembro alargado. El mecanismo de despliegue comprende
- 20 indicios de despliegue fraccionario de la pluralidad de filamentos en relación con la punta. La pluralidad de filamentos y la punta están configurados para transmitir energía de radiofrecuencia desde una sonda para operar como un electrodo monopolar.
- 25 En algunas realizaciones, una aguja comprende un miembro alargado que tiene un extremo distal, una punta, y una pluralidad de filamentos. La punta comprende una primera porción de cuerpo y una segunda porción de cuerpo. La primera porción de cuerpo incluye una porción ahusada y un punto. La porción ahusada incluye una pluralidad de puertos de filamento. La segunda porción de cuerpo está acoplada al extremo distal de la punta. La segunda porción de cuerpo está en un ángulo con respecto a la primera porción de cuerpo. La pluralidad de filamentos es móvil entre una primera posición al menos parcialmente en al menos uno de la punta y el miembro alargado y una segunda posición al menos parcialmente fuera de los puertos de filamento. La pluralidad de filamentos y la punta están
- 30 configurados para transmitir energía de radiofrecuencia desde una sonda para operar como un electrodo monopolar.
- En algunos ejemplos, un método de calentamiento de un disco vertebral comprende: posicionar un extremo distal de una aguja en una corona circular posterior; desplegar un filamento fuera de la aguja; atravesar la corona circular posterior desde lateral a medial; aplicar energía de radiofrecuencia a la punta y al filamento; y extirpar fibras de dolor en la corona circular posterior.
- 35 En algunas realizaciones, una aguja para inserción en un paciente durante un procedimiento de ablación por RF comprende un distribuidor, un miembro alargado fijado al distribuidor, una punta fijada al miembro alargado en un extremo distal de la aguja, una pluralidad de filamentos en al menos una porción del miembro alargado, un accionador interconectado a la pluralidad de filamentos, y un lumen en el miembro alargado. La punta está conformada para perforar tejido del paciente. El movimiento del accionador en relación con el distribuidor mueve la pluralidad de
- 40 filamentos en relación con la punta. El lumen y la punta están configurados para aceptar una sonda de RF de tal manera que un electrodo de una sonda de RF insertada, la punta, y el primer y segundo filamentos sean operables para formar un único electrodo de RF monopolar.
- En algunas realizaciones, una aguja para inserción en un paciente durante un procedimiento de ablación por RF comprende un distribuidor, un miembro alargado fijado al distribuidor, una punta fijada al miembro alargado en un extremo distal de la aguja, una pluralidad de filamentos en al menos una porción del miembro alargado en una posición
- 45 retraída, y un accionador interconectado a la pluralidad de filamentos. El accionador es operable para mover la pluralidad de filamentos en relación con el distribuidor, el miembro alargado, y la punta entre la posición retraída y una posición completamente desplegada. En la posición completamente desplegada, la pluralidad de filamentos se extiende hacia afuera y lejos de la punta. Cada filamento comprende un extremo distal que define un punto en la posición completamente desplegada. Cada punto está distal al extremo distal de la aguja. El promedio de todos los puntos está compensado desde un eje longitudinal central del miembro alargado.
- 50 En algunas realizaciones, una aguja para inserción en un paciente durante un procedimiento de ablación por RF comprende un distribuidor, un miembro alargado fijado al distribuidor, una punta fijada al miembro alargado en un extremo distal de la aguja, una pluralidad de filamentos en al menos una porción del miembro alargado en una posición
- 55 retraída, y un accionador interconectado a la pluralidad de filamentos. El accionador es operable para mover la pluralidad de filamentos en relación con el distribuidor, el miembro alargado, y la punta entre la posición retraída y una posición desplegada. En la posición desplegada, la pluralidad de filamentos se extiende hacia afuera y lejos de la punta. Cada filamento comprende un extremo distal que define un punto en la posición desplegada. Cada punto está distal al extremo distal de la aguja. Cada punto está en un lado común de un plano que contiene un eje longitudinal central del miembro alargado.
- 60

En algunas realizaciones, una aguja para inserción en un paciente durante un procedimiento de ablación por RF comprende un distribuidor, un miembro alargado fijado al distribuidor, una punta fijada al miembro alargado en un extremo distal de la aguja, una pluralidad de filamentos en al menos una porción del miembro alargado en una posición retraída, y un accionador interconectado a la pluralidad de filamentos. La pluralidad de filamentos consiste en un primer filamento y un segundo filamento, y la aguja no contiene filamentos aparte del primer y segundo filamentos. El accionador es operable para mover la pluralidad de filamentos en relación con el distribuidor, el miembro alargado, y la punta entre la posición retraída y una posición desplegada. En la posición desplegada, la pluralidad de filamentos se extiende hacia afuera y lejos de la punta. Cada filamento comprende un extremo distal que define un punto en la posición desplegada. Cada punto está distal al extremo distal de la aguja. En la posición desplegada, un punto medio entre el extremo distal del primer filamento y el extremo distal del segundo filamento está compensado desde un eje longitudinal central de la aguja.

En algunas realizaciones, una aguja para inserción en un paciente durante un procedimiento de ablación por RF comprende un distribuidor, un miembro alargado fijado al distribuidor, una punta fijada al miembro alargado en un extremo distal de la aguja, una pluralidad de filamentos en al menos una porción del miembro alargado en una posición retraída, y un accionador interconectado a la pluralidad de filamentos. La pluralidad de filamentos consiste en un primer filamento y un segundo filamento, y la aguja no contiene filamentos aparte del primer y segundo filamentos. El accionador es operable para mover la pluralidad de filamentos en relación con el distribuidor, el miembro alargado, y la punta entre la posición retraída y una posición desplegada. En la posición desplegada, la pluralidad de filamentos se extiende hacia afuera y lejos de la punta. Cada filamento comprende un extremo distal que define un punto en la posición desplegada. Cada punto está distal al extremo distal de la aguja. En sus respectivas posiciones desplegadas, cada extremo distal define un vértice de un polígono. Un centroide del polígono está compensado desde un eje longitudinal central de la aguja.

En algunas realizaciones, una aguja para inserción en un paciente durante un procedimiento de ablación por RF comprende un distribuidor, un miembro alargado fijado al distribuidor, una punta fijada al miembro alargado en un extremo distal de la aguja, una pluralidad de filamentos en al menos una porción del miembro alargado en una posición retraída, y un accionador interconectado a la pluralidad de filamentos. La pluralidad de filamentos consiste en un primer filamento y un segundo filamento, y la aguja no contiene filamentos aparte del primer y segundo filamentos. El accionador es operable para mover la pluralidad de filamentos en relación con el distribuidor, el miembro alargado, y la punta entre la posición retraída y una posición desplegada. En la posición desplegada, la pluralidad de filamentos se extiende hacia afuera y lejos de la punta. Cada filamento comprende un extremo distal que define un punto en la posición desplegada. Cada punto está distal al extremo distal de la aguja. En sus respectivas posiciones desplegadas, cada uno de la pluralidad de filamentos apunta en una dirección al menos parcialmente distal.

En algunas realizaciones, una aguja para inserción en un paciente durante un procedimiento de ablación por RF comprende un distribuidor, un miembro alargado fijado al distribuidor, una punta fijada al miembro alargado en un extremo distal de la aguja, una pluralidad de filamentos en al menos una porción del miembro alargado en una posición retraída, y un accionador interconectado a la pluralidad de filamentos. La pluralidad de filamentos consiste en un primer filamento y un segundo filamento, y la aguja no contiene filamentos aparte del primer y segundo filamentos. El accionador es operable para mover la pluralidad de filamentos en relación con el distribuidor, el miembro alargado, y la punta entre la posición retraída y una posición desplegada. En la posición desplegada, la pluralidad de filamentos se extiende hacia afuera y lejos de la punta. Cada filamento comprende un extremo distal que define un punto en la posición desplegada. Cada punto está distal al extremo distal de la aguja. Cuando la pluralidad de filamentos están en la posición desplegada, porciones de cada filamento se extienden hacia afuera lejos de la punta. Cada porción de cada filamento que se extiende hacia afuera desde la punta es recta.

En algunas realizaciones, una aguja para inserción en un paciente durante un procedimiento de ablación por RF comprende un distribuidor, un miembro alargado fijado al distribuidor, una punta fijada al miembro alargado en un extremo distal de la aguja, una pluralidad de filamentos en al menos una porción del miembro alargado en una posición retraída, y un accionador interconectado a la pluralidad de filamentos. La pluralidad de filamentos consiste en un primer filamento y un segundo filamento, y la aguja no contiene filamentos aparte del primer y segundo filamentos. El accionador es operable para mover la pluralidad de filamentos en relación con el distribuidor, el miembro alargado, y la punta entre la posición retraída y una posición desplegada. En la posición desplegada, la pluralidad de filamentos se extiende hacia afuera y lejos de la punta. Cada filamento comprende un extremo distal que define un punto en la posición desplegada. Cada punto está distal al extremo distal de la aguja. Cuando la pluralidad de filamentos está en la posición desplegada, la punta comprende un ángulo de al menos 200° alrededor del eje longitudinal central del miembro alargado que está libre de filamentos.

En algunos ejemplos, un método de realización de neurotomía por RF espinal en un paciente comprende mover una punta de una aguja a una primera posición próxima a un nervio objetivo a lo largo de la columna vertebral del paciente, después de lograr la primera posición, hacer avanzar una pluralidad de filamentos en relación con la punta a una posición desplegada, y después de la etapa de avance, aplicar energía de RF a la punta y a la pluralidad de filamentos, en donde dicha aplicación genera calor que extirpa una porción del nervio objetivo.

En algunos ejemplos, un método de realización de neurotomía por RF lumbar en un nervio de rama medial en un paciente comprende: mover una punta de una aguja a una primera posición entre las apófisis articulares transversal y

superior de una vértebra lumbar de tal manera que un punto final de la punta está próximo a una superficie de la vértebra; después de alcanzar la primera posición, hacer avanzar una pluralidad de filamentos en relación con la punta hasta una posición desplegada; y después de hacer avanzar la pluralidad de filamentos, aplicar energía de RF a la punta y a la pluralidad de filamentos. Dicha aplicación genera calor que extirpa una porción del nervio de rama medial.

5 En algunos ejemplos, un método de realización de neurotomía por RF de articulación sacroilíaca en un paciente comprende: a. mover una punta de una aguja a una primera posición próxima a un sacro del paciente; b. hacer avanzar una pluralidad de filamentos en relación con la punta hasta una primera posición desplegada; c. aplicar energía de RF a la punta y a la pluralidad de filamentos, en donde la aplicación genera calor que extirpa un primer volumen; d. retraer la pluralidad de filamentos; e. con la punta en la primera posición, girar la aguja alrededor de un eje longitudinal central de la aguja para reorientar la pluralidad de filamentos; f. rehacer avanzar la pluralidad de filamentos en relación con la punta; y g. reaplicar energía de RF a la punta y a una pluralidad de filamentos, en donde la reaplicación comprende extirpar un segundo volumen próximo a la punta, en donde un centro del primer volumen está compensado desde un centro del segundo volumen.

10 En algunos ejemplos, un método de realización de neurotomía por RF torácica en un nervio de rama medial en un paciente comprende: mover una punta de una aguja a una primera posición próxima a una superficie superior de una apófisis transversa de una vértebra torácica de tal manera que un punto final de la punta está próxima a la superficie superior; después de alcanzar la primera posición, hacer avanzar una pluralidad de filamentos en relación con la punta hacia una vértebra inmediatamente superior a la vértebra torácica hasta una posición desplegada; y después de hacer avanzar la pluralidad de filamentos, aplicar energía de RF a la punta y a la pluralidad de filamentos, en donde dicha aplicación genera calor que extirpa una porción del nervio de rama medial entre la vértebra torácica y la vértebra inmediatamente superior a la vértebra torácica.

15 En algunos ejemplos, un método de realización de neurotomía por RF de rama medial cervical en un tercer nervio occipital de un paciente comprende: a. posicionar al paciente en posición prono; b. direccionar a un lado de la articulación Z C2/3; c. girar la cabeza del paciente lejos del lado direccionado; d. ubicar el aspecto lateral de la articulación Z C2/3; e. mover, después de las etapas a, b, c y d, una punta de una aguja sobre el aspecto más lateral de hueso del pilar articular en la unión de la articulación Z C2/3 hasta una primera posición que entra en contacto con el hueso próximo al aspecto más posterior y lateral del complejo de articulación z; f. retraer, después de la etapa e, la punta de la aguja a una distancia predeterminada desde la primera posición; g. extender, después de la etapa f, una pluralidad de filamentos hacia afuera desde la punta y hacia el aspecto lateral de la articulación z C2/3 de tal manera que la pluralidad de filamentos se posicione a horcajadas sobre la lucencia de articulación lateral y posterior al foramen neural C2/3; h. verificar, después de la etapa g, la posición de la punta y filamentos generando en imágenes la punta y un volumen circundante; e i. aplicar, después de la etapa h, energía de RF a la punta y a la pluralidad de filamentos, en donde la aplicación genera calor que extirpa una porción del tercer nervio occipital.

20 Con propósitos de resumir la invención y las ventajas logradas sobre la técnica anterior, en este documento se describen ciertos objetos y ventajas de la invención. Por supuesto, debe entenderse que no necesariamente es necesario que se logren todos de tales objetos o ventajas de acuerdo con cualquier realización particular. De este modo, por ejemplo, los expertos en la técnica reconocerán que la invención puede incorporarse o llevarse a cabo de una manera que logre u optimice una ventaja o grupo de ventajas como se enseña o sugiere en este documento sin necesariamente lograr otros objetos o ventajas como se pueden enseñar o sugerir en este documento.

25 Todas estas realizaciones están previstas para estar dentro del alcance de la invención divulgada en este documento. Estas y otras realizaciones serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada que hace referencia a las figuras adjuntas, no siendo la invención limitada a ninguna realización divulgada particular, sino solamente mediante las reivindicaciones anexas.

Breve descripción de los dibujos

30 Estas y otras características, aspectos, y ventajas de la presente divulgación se describen con referencia a los dibujos de ciertas realizaciones, que están previstos para ilustrar ciertas realizaciones y no para limitar la invención.

La Figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema de neurotomía por RF que se usa para realizar neurotomía por RF en un paciente.

35 La Figura 2A es una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de una aguja que puede usarse en un procedimiento de neurotomía por RF.

La Figura 2B es una vista en perspectiva en corte de una porción de la aguja de la Figura 2A.

La Figura 2C es una vista en corte parcial y en sección transversal parcial de una porción de otra realización de ejemplo de una aguja que puede usarse en un procedimiento de neurotomía por RF.

40 La Figura 2D es una vista en perspectiva de otra realización de ejemplo de una aguja que puede usarse en un procedimiento de neurotomía por RF.

La Figura 2E es una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de filamentos formados a partir de un único alambre.

La Figura 3A es una vista detallada de una realización de ejemplo de una punta de aguja con filamentos en una posición completamente desplegada.

- 5 La Figura 3B es una vista detallada de la punta de aguja de la Figura 3A con filamentos en una posición retraída.

La Figura 3C es una vista detallada de otra realización de ejemplo de una punta de aguja con filamentos en una posición desplegada.

La Figura 3D es una vista detallada de otra realización de ejemplo de una punta de aguja con filamentos en una posición completamente desplegada.

- 10 La Figura 3E es una vista detallada de la punta de aguja de la Figura 3D con filamentos en una posición retraída.

La Figura 3F es una vista en sección transversal de la punta de aguja de la Figura 3D con filamentos en una posición retraída.

La Figura 3G es una vista detallada de aún otra realización de ejemplo de una punta de aguja con filamentos en una posición desplegada.

- 15 Las Figuras 3H y 3I son vistas detalladas de todavía otras realizaciones de ejemplo de una punta de aguja con filamentos en una posición desplegada.

La Figura 4 es un diagrama esquemático de una realización de ejemplo de un ensamblaje de sonda de RF.

La Figura 5 es una vista de extremo orientada hacia proximal de una realización de ejemplo de una punta de aguja.

La Figura 6 es una vista lateral de una realización de ejemplo de una punta de aguja.

- 20 La Figura 7 es una vista de extremo orientada hacia proximal de otra realización de ejemplo de una punta de aguja.

La Figura 8 es una vista de extremo orientada hacia proximal de aún otra realización de ejemplo de una punta de aguja.

La Figura 9 es una vista de extremo orientada hacia proximal de todavía otra realización de ejemplo de una punta de aguja.

- 25 La Figura 10 es una vista lateral de otra realización de ejemplo de una punta de aguja.

La Figura 11A es una ilustración de un conjunto de isotermas de ejemplo que se pueden crear con la aguja de la Figura 2A.

La Figura 11B es una ilustración de una lesión de ejemplo que se puede crear con la aguja de la Figura 2A.

La Figura 11C es una ilustración de una lesión de ejemplo que se puede crear con una aguja de único filamento.

- 30 La Figura 12 es una vista en perspectiva de la aguja de la Figura 2A posicionada en relación con una vértebra lumbar para realizar neurotomía por RF.

La Figura 13 es una ilustración de un sacro que incluye volúmenes de lesión objetivo para realizar neurotomía por RF de Articulación Sacroilíaca (SIJ).

- 35 La Figura 14 es una vista en perspectiva de la aguja de la Figura 2A posicionada en relación con una vértebra torácica para realizar neurotomía por RF.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de la aguja de la Figura 2A posicionada en relación con la articulación cigapofisaria cervical C2/3 (articulación z) para realizar neurotomía por RF de rama medial cervical en el tercer nervio occipital.

La Figura 16A es una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de una punta de aguja.

- 40 La Figura 16B es una vista en elevación trasera de la punta de aguja de la Figura 16A.

La Figura 16C es una vista en elevación frontal de la punta de aguja de la Figura 16A.

La Figura 16D es una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de un miembro alargado.

La Figura 16E es una vista en perspectiva de la punta de aguja de la Figura 16A y el miembro alargado de la Figura 16D.

La Figura 16F es una vista en sección transversal de la punta de aguja y miembro alargado de la Figura 16E a lo largo de la línea 16F-16F de la Figura 16E y realizaciones de ejemplo de un filamento y una sonda de RF.

La Figura 16G es una vista en sección transversal de otra realización de ejemplo de una punta de aguja y miembro alargado y realizaciones de ejemplo de un filamento y una sonda de RF.

5 La Figura 17A es una vista en despiece de componentes del mecanismo de despliegue de la Figura 2D.

La Figura 17B es una vista en sección transversal de componentes del mecanismo de despliegue de la Figura 2D.

La Figura 17C es una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de un distribuidor de avance y el alambre de la Figura 2E.

La Figura 17D es una vista en sección transversal de una realización de ejemplo de un collar de giro.

10 La Figura 17E es una vista en sección transversal de una realización de ejemplo de un distribuidor principal, tomada a lo largo de la línea 17E-17E de la Figura 17B, en vista en despiece con una realización de ejemplo de un miembro alargado.

La Figura 18A es una vista axial de entrada de aguja oblicua posterior.

La Figura 18B es una vista sagital de entrada de aguja oblicua posterior.

15 Descripción detallada

Aunque a continuación se describen ciertas realizaciones y ejemplos, aquellos de experiencia en la técnica apreciarán que la invención se extiende más allá de las realizaciones y/o usos específicamente divulgados y modificaciones obvias y equivalentes de los mismos. De este modo, está previsto que el alcance de la invención divulgada en este documento no esté limitado por ninguna realización particular descrita a continuación, sino únicamente por las reivindicaciones anexas.

20 En la siguiente descripción, la invención se establece en el contexto de aparatos y métodos para realizar ablación por RF. Más particularmente, los sistemas y métodos pueden usarse para realizar neurotomía por RF para extirpar porciones de nervios objetivo. Aún más particularmente, los sistemas y métodos pueden usarse para realizar neurotomía por RF espinal para extirpar porciones de nervios objetivo a lo largo de la columna vertebral de un paciente para aliviar el dolor. Por ejemplo, realizaciones de métodos y aparatos descritos en este documento se relacionan con neurotomía por RF lumbar para denervar una articulación facetaria entre las vértebras lumbares L4 y L5. La denervación se puede lograr mediante aplicación de energía de RF a una porción de un nervio de rama medial para extirpar o cauterizar una porción del nervio, interrumpiendo de este modo la capacidad del nervio para transmitir señales al sistema nervioso central. En otro ejemplo, realizaciones descritas en este documento se relacionan con neurotomía por RF de articulación sacroilíaca.

La Figura 1 ilustra una realización de ejemplo de un sistema 100 para realizar neurotomía por RF en un paciente 101. El paciente 101 puede posicionarse boca abajo sobre una mesa o superficie 109 para permitir el acceso a lo largo de la columna vertebral del paciente 101. También son posibles otras orientaciones de paciente dependiendo del procedimiento. La mesa 109 puede comprender materiales radiolúcidos sustancialmente transparentes a los rayos x, tales como fibra de carbono.

El sistema 100 puede incluir un generador 102 de RF capaz de generar una señal de energía de RF suficiente para extirpar el tejido objetivo (por ejemplo: causar lesiones en volúmenes direccionados; cauterizar porciones direccionadas de nervios objetivo). El generador 102 de RF puede, por ejemplo, ser capaz de suministrar energía de RF entre aproximadamente 1 W y aproximadamente 200 W y entre aproximadamente 460,000 Hz y aproximadamente 500,000 Hz. Una aguja 103 capaz de conducir (por ejemplo, transmitir o dirigir) energía de RF puede interconectarse al generador 102 de RF y puede usarse para suministrar una señal de energía de RF a un sitio específico dentro del paciente 101. En algunas realizaciones en las cuales la aguja 103 es un dispositivo monopolar, se puede unir una almohadilla 104 de electrodo de retorno al paciente 101 para completar un circuito desde el generador 102 de RF, a través de la aguja 103, a través de una porción del paciente 101, a través de la almohadilla 104 de electrodo de retorno, y de vuelta al generador 102 de RF. En algunas realizaciones que comprenden una disposición bipolar, la aguja 103 puede comprender al menos un electrodo de suministro y al menos un electrodo de retorno para definir el circuito.

El generador 102 de RF puede ser operable para controlar la energía de RF que emana desde la aguja 103 en una forma de bucle cerrado. Por ejemplo, la aguja 103 y/o una sonda de RF en la aguja 103 pueden incluir un dispositivo de medición de temperatura, tal como un termopar, configurado para medir temperatura en el tejido objetivo. Los datos también pueden estar disponibles desde el generador 102 de RF, tales como nivel de potencia y/o impedancia, que también pueden usarse para control de bucle cerrado de la aguja 103. Por ejemplo, tras la detección de una temperatura, un parámetro (por ejemplo, frecuencia, vataje, duración de aplicación) del generador 102 de RF se puede ajustar automáticamente.

La Figura 4 ilustra un ensamblaje 400 de sonda de RF de ejemplo compatible con la aguja 103. El ensamblaje 400 de sonda de RF incluye una sonda 401 de RF que puede insertarse en un paciente (por ejemplo, a través de la aguja 103) y puede dirigir energía de RF al tejido objetivo. En algunas realizaciones, la sonda 401 de RF puede estar en comunicación eléctrica con la aguja 103 para dirigir energía de RF al tejido objetivo, pero no se inserta en el paciente.

5 La sonda 401 de RF puede incluir un termopar operable para medir temperatura en un extremo 402 distal de la sonda 401 de RF. El ensamblaje 400 de sonda de RF puede incluir un conector 403 y un cable 404 configurado para conectar la sonda 401 de RF a un generador de RF (por ejemplo, el generador 102 de RF).

Retornando a la Figura 1, el sistema 100 incluye opcionalmente un sistema 105 de generación de imágenes capaz de producir imágenes internas del paciente 101 y la aguja 103, por ejemplo para facilitar navegación de la aguja 103 durante un procedimiento. El sistema 100 puede incluir además un dispositivo de visualización para mostrar las imágenes generadas a un usuario que realiza el procedimiento. En algunas realizaciones, el sistema 105 de generación de imágenes comprende un fluoroscopio capaz de generar imágenes bidimensionales en tiempo real de la aguja 103 y estructuras internas del paciente 101. En ciertas de tales realizaciones, el sistema de generación de imágenes incluye una fuente 106 de rayos X, un detector 107 de rayos X, y un controlador 108 en comunicación eléctrica con la fuente 106 de rayos X y/o el detector 107 de rayos X. La fuente 106 de rayos X y detector 107 de rayos X pueden montarse en una estructura móvil (por ejemplo, un brazo en C), para facilitar capturar una variedad de imágenes del paciente 101 (por ejemplo, en diversos ángulos o vistas de proyección). También son posibles otros sistemas 105 de generación de imágenes (por ejemplo, un escáner de tomografía computarizada (CT)).

La Figura 2A ilustra una realización de ejemplo de una aguja 103 que puede usarse en el sistema 100 para realizar neurotomía por RF. La aguja 103 incluye una punta 201 que se ahúsa hasta un punto 301 capaz de perforar la piel de un paciente. En algunas realizaciones, el punto de punta se ahúsa hasta un punto sustancialmente en el centro de la punta 201 (por ejemplo, una punta de "punto de lápiz"). En algunas realizaciones, el punto de punta se ahúsa hasta un punto sustancialmente en un lado de la punta 201 (por ejemplo, una punta de "corte" o "biselada" o "lanceta" o "Quincke"). La aguja 103 incluye además un miembro 203 alargado conectado a la punta 201 en un extremo 202 distal de la aguja 103 y conectado a un distribuidor 204 en un extremo 205 proximal de la aguja 103. La aguja 103 incluye un eje 223 longitudinal a lo largo del centro del miembro 203 alargado.

La Figura 2D ilustra otra realización de ejemplo de una aguja 103 que puede usarse en el sistema 100 para realizar neurotomía por RF. La aguja 103 incluye una punta 211 que se ahúsa hasta un punto 301 capaz de perforar la piel de un paciente. En algunas realizaciones, el punto de punta se ahúsa hasta un punto sustancialmente en el centro de la punta 211 (por ejemplo, una punta de "punto de lápiz"). En algunas realizaciones, el punto de punta se ahúsa hasta un punto sustancialmente en un lado de la punta 211 (por ejemplo, una punta de "corte" o "biselada" o "lanceta" o "Quincke"). La aguja 103 incluye además un miembro 203 alargado conectado a la punta 211 en un extremo 202 distal de la aguja 103 y conectado a un distribuidor 204 en un extremo 205 proximal de la aguja 103. La aguja 103 incluye un eje 223 longitudinal a lo largo del centro del miembro 203 alargado.

La aguja 103 puede incluir un mecanismo mecánico autónomo, en la forma de filamentos 206a, 206b desplegables, operables para expandir el volumen de suministro efectivo de energía de RF en comparación con las sondas de RF de único electrodo conocidas. Los filamentos 206a, 206b pueden estar al menos parcialmente en el miembro 203 alargado y pueden ser operables para emerger a través de una o más aberturas de la aguja 103 próximas al extremo 202 distal de la aguja 103. En algunas realizaciones, la aguja 103 incluye un único filamento o tres o más filamentos. Los filamentos 206a, 206b permiten contracción/expansión, compensación, y/o contorno del suministro efectivo de energía de RF sobre un área seleccionada de anatomía para ajustar la geometría de lesión producida usando la aguja 103 para que coincida con un volumen objetivo deseado (por ejemplo, esférico, hemisférico, plano, esferoide, en forma de riñón, en forma de guante de receptor, oblongo, en forma de muñeco de nieve, etc.). Los filamentos 206a, 206b pueden ser desplegables y/o retráctiles moviendo (por ejemplo, girando) un accionador 216 en relación con el distribuidor 204.

Como se describirá además, la aguja 103 puede incluir además un tubo 207 que incluye un lumen 222 a su través. El lumen 222 puede usarse para transportar fluidos hacia y/o desde el volumen objetivo. El lumen 222 también puede aceptar la sonda 401 de RF para suministro de energía de RF al volumen objetivo. El lumen 222 también puede aceptar una sonda ficticia o temporal, por ejemplo para ocluir el puerto 210 de fluido durante la inserción. En algunas realizaciones, la sonda 401 de RF está integrada con la aguja 103. En ciertas de tales realizaciones, no es necesario que el tubo 207 esté presente para el suministro de energía de RF, aunque puede incluirse para facilitar el suministro de fluido. En algunas realizaciones, los filamentos 206a, 206b incluyen lúmenes a su través para el transporte de fluido hacia y/o desde el volumen objetivo. En algunas realizaciones, los filamentos 206a, 206b no incluyen lúmenes a su través (por ejemplo, que son sólidos). Los filamentos 206a, 206b pueden funcionar como termopares.

A medida que la energía de RF penetra en tejido biológico, las moléculas de proteínas y agua oscilan en respuesta a la corriente de RF y se calienta el tejido adyacente al electrodo de RF. A medida que el tejido se calienta y coagula, las propiedades biofísicas del tejido cambian. Estos cambios de tejido limitan la penetración de la energía de RF más allá de un borde de ataque definido por la conformación y tamaño de una punta de aguja activa. Por consiguiente, el tamaño de una lesión por radiofrecuencia que usa tecnología de aguja única convencional está prácticamente limitado después del alcance de una cierta temperatura suministrada durante un cierto tiempo.



Una aguja 103 con filamentos 206a, 206b desplegables puede superar este obstáculo y expandir el área efectiva de suministro de energía de RF proporcionando múltiples ubicaciones (por ejemplo, la punta 201, 211 el filamento 206a, y/o el filamento 206b) desde las cuales emana la energía de RF. El uso de múltiples filamentos 206a, 206b proporciona conductos adicionales para la energía de RF, creando un efecto de campo de RF de múltiples electrodos. El tamaño, conformación, y ubicación de una lesión creada con la aguja 103 pueden determinarse al menos parcialmente mediante, por ejemplo, la cantidad, ángulo, longitud, ubicación, y/u orientación de los filamentos y parámetros de energía de RF tales como vataje, frecuencia, y/o duración de aplicación, uno o todos los cuales pueden modificarse beneficiosamente para adaptarse a una aplicación anatómica específica cambiando diversos aspectos de los filamentos como se discute a continuación.

Donde se desea crear una lesión compensada desde el eje 223 longitudinal central, la lesión puede compensarse en una dirección deseada desde el eje 223 longitudinal central orientando de manera giratoria la aguja 103. La aguja 103 puede usarse para crear una lesión compensada desde el eje 223 longitudinal central en una primera dirección. Los filamentos 206a, 206b pueden retraerse (por ejemplo, después de crear una primera lesión), girar la aguja 103, y redespargar los filamentos 206a, 206b para crear una lesión compensada desde el eje 223 longitudinal central en una segunda dirección (por ejemplo, para crear una segunda lesión).

Las figuras 3A y 3B son vistas detalladas de una realización de ejemplo de un extremo 202 distal de una aguja 103 que incluye una punta 201. La punta 201 puede incluir un punto 301 afilado (por ejemplo, ahusándose hasta un punto sustancialmente en el centro de la punta 201, una punta de punto de lápiz) para perforar la piel de un paciente y facilitar el avance a través del tejido. La punta 201 puede incluir una porción 302 ahusada que hace transición de la punta 201 desde el punto 301 a una porción 303 de cuerpo. La porción 303 de cuerpo es la porción de la punta 201 que es proximal a la porción 302 ahusada. La porción 303 de cuerpo puede ser cilíndrica como se ilustra, o puede ser otras conformaciones apropiadas. La porción 303 de cuerpo puede tener una sección transversal que coincide con (por ejemplo, es coaxial con) la sección transversal del miembro 203 alargado.

Las figuras 3D y 3E son vistas detalladas de otra realización de ejemplo de un extremo 202 distal de una aguja 103 que incluye una punta 211. La punta 211 puede incluir un punto 301 afilado (por ejemplo, ahusándose hasta un punto sustancialmente en un lado de la punta 201, una punta de corte o biselada o lanceta o Quincke) para perforar la piel de un paciente y facilitar el avance a través del tejido. La punta 211 puede incluir una porción 302 ahusada que hace transición de la punta 211 desde el punto 301 a una porción 303 de cuerpo. La porción 303 de cuerpo es la porción de la punta 201 que es proximal a la porción 302 ahusada. La porción 303 de cuerpo puede ser cilíndrica como se ilustra, o puede ser otras conformaciones apropiadas (por ejemplo, como se ilustra en la Figura 16A). La porción 303 de cuerpo puede tener una sección transversal que coincide con (por ejemplo, es coaxial con) la sección transversal del miembro 203 alargado. En algunas realizaciones, la punta 211 tiene un ángulo de bisel entre aproximadamente 10° y aproximadamente 45°, entre aproximadamente 15° y aproximadamente 35°, entre aproximadamente 20° y aproximadamente 30° (por ejemplo, aproximadamente 25°), combinaciones de los mismos, y similares. También son posibles otros ángulos de bisel. En algunas realizaciones, el punto 301 tiene un ángulo entre aproximadamente 40° y aproximadamente 120°, entre aproximadamente 70° y aproximadamente 90°, entre aproximadamente 75° y aproximadamente 85° (por ejemplo, aproximadamente 79°), combinaciones de los mismos, y similares. También son posibles otros ángulos.

La punta 201, 211, o una porción no aislada de la misma, puede actuar como un elemento de suministro de energía de RF. La punta 201, 211 puede comprender (por ejemplo, estar hecha a partir de) un material conductor tal como, por ejemplo, acero inoxidable (por ejemplo, acero inoxidable Serie 300). La punta 201, 211 puede estar al menos parcialmente recubierta (por ejemplo, con un aislante). El material de la punta 201, 211 y el material del recubrimiento opcional se pueden seleccionar, por ejemplo, para actuar como un aislante, mejorar radiopacidad, mejorar y/o alterar conducción de energía de RF, mejorar lubricidad, y/o reducir adhesión al tejido.

La punta 201, 211 incluye un primer puerto o ranura 304a de filamento (no visible en las vistas de las Figuras 3A, 3B, 3D, y 3E) y un segundo puerto o ranura 304b de filamento. La geometría de las ranuras 304a, 304b de filamento se puede seleccionar para permitir que los filamentos 206a, 206b se retraigan adecuadamente (por ejemplo, de tal manera que los filamentos 206a, 206b estén en una envoltura en sección transversal de la porción 303 de cuerpo de la punta 201, 211, como se muestra en la Figura 3F) mientras la aguja 103 se inserta en el cuerpo, de tal manera que los filamentos 206a, 206b no causen ningún daño involuntario al paciente. Tal posicionamiento de las ranuras 304a, 304b de filamento evita tener características de salida de filamento en la porción 302 ahusada y de este modo evita la potencial formación de núcleos que podría ser causada por tal posicionamiento.

La geometría interna de las ranuras 304a, 304b de filamento puede diseñarse de tal manera que los filamentos 206a, 206b puedan retraerse y avanzarse fácilmente. Por ejemplo, la geometría interna de las ranuras 304a, 304b de filamento puede incluir una región 305 de transición que se encuentra con la superficie exterior de la porción 303 de cuerpo en un ángulo de aproximadamente 30°. La región 305 de transición puede ser, por ejemplo, curvada y/o plana. El avance de filamentos 206a, 206b sin una desviación preestablecida (por ejemplo, sustancialmente recta) en relación con las ranuras 304a, 304b de filamento puede provocar que los filamentos 206a, 206b se desvíen hacia afuera a medida que los filamentos 206a, 206b se mueven distalmente a lo largo de la región 305 de transición. Dependiendo del posicionamiento de la región 305 de transición en relación con donde están confinados los filamentos 206a, 206b (por ejemplo, en la aguja 103 de la Figura 3A, los filamentos 206a, 206b están confinados solamente a un movimiento

longitudinal donde entran en el miembro 203 alargado) y en las propiedades mecánicas de los filamentos 206a, 206b, se pueden lograr diversos ángulos de despliegue de los filamentos 206a, 206b en relación con el eje 223 longitudinal central. Generalmente, las porciones de los filamentos 206a, 206b que se extienden hacia afuera desde las ranuras 304a, 304b de filamento pueden estar sueltas y de este modo pueden tomar cualquier forma apropiada. Por ejemplo, donde no hay una desviación preestablecida, las porciones de los filamentos que se extienden hacia afuera lejos desde las ranuras 304a, 304b de filamento (y por lo tanto desde la punta) pueden ser sustancialmente rectas, tal como se muestra en las Figuras 2A, 3A, 3C, 3D, 6, 11A-11C, y 14. Para otro ejemplo, donde hay una desviación preestablecida, las porciones de los filamentos que se extienden hacia afuera lejos de las ranuras de filamento pueden tomar cualquier conformación apropiada, tal como, por ejemplo, curvada como se muestra en la Figura 10.

La orientación radial de las ranuras 304a, 304b de filamento se puede seleccionar de tal manera que un punto central entre las ranuras 304a, 304b de filamento no coincida (por ejemplo, no sea coaxial con) con el eje 223 longitudinal central. Por ejemplo, como se muestra en las Figuras 2A, 3A, 3B, 3D, y 3E, las ranuras 304a, 304b de filamento se pueden posicionar de tal manera que estén separadas aproximadamente 120° alrededor de la circunferencia de la punta 201, 211. Se pueden configurar otras configuraciones de ranura de filamento para lograr las colocaciones de filamento que se discuten a continuación. Por ejemplo, las ranuras 304a, 304b de filamento pueden estar separadas entre aproximadamente 45° y aproximadamente 180° alrededor de la circunferencia de la punta 201, 211, separadas entre aproximadamente 90° y aproximadamente 180° alrededor de la circunferencia de la punta 201, 211, separadas entre aproximadamente 90° y aproximadamente 150° alrededor de la circunferencia de la punta 201, 211, combinaciones de las mismas, y similares. También son posibles otros ángulos. Estas configuraciones se pueden lograr variando, por ejemplo, la cantidad de ranuras de filamento, la colocación de ranuras de filamento alrededor de la circunferencia de la punta 201, 211, y/o la colocación de ranuras de filamento a lo largo del eje 223 longitudinal central para lograr las colocaciones de filamento que se discuten a continuación.

Como se anota en este documento, y se ilustra en las Figuras 3A y 3B, la aguja 103 puede comprender un tubo 207 que incluye un lumen 222 a su través. El lumen 222 se puede emplear para aceptar la sonda 401 de RF para el suministro de energía de RF, para el transporte de fluidos, y/o para ocluir un puerto 210 de fluido. La punta 201, 211 puede incluir un puerto 210 de fluido que puede estar en comunicación fluida con el lumen 222 a través de un canal a través de la punta 201, 211. En ciertas realizaciones, el lumen 222 es un lumen de doble propósito que puede permitir la inyección de fluidos y que puede recibir el extremo 402 distal de la sonda 401 de RF para suministrar energía de RF a la punta 201, 211, el filamento 206a, y/o el filamento 206b. En algunas realizaciones, el puerto 210 de fluido está espaciado longitudinalmente de la punta 301 (por ejemplo, mediante entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 3 mm). El puerto 210 de fluido puede estar ubicado centralmente (por ejemplo, como se ilustra en la Figura 3D) o puede estar ubicado compensado desde el eje 223 longitudinal central (por ejemplo, como se muestra en las Figuras 2A y 3A). El puerto 210 de fluido se puede usar para transferir fluido entre la región de la punta 201, 211 y el extremo 205 proximal de la aguja 103. Por ejemplo, durante un procedimiento de neurotomía por RF, se puede introducir un anestésico y/o un tinte que mejora imagen en la región de tejido alrededor de la punta 201, 211 a través del puerto 210 de fluido. En algunas realizaciones, el puerto 210 de fluido está ubicado a lo largo de la porción 302 ahusada de la punta 201, 211 (por ejemplo, como se ilustra en las Figuras 3A y 3D). En algunas realizaciones, el puerto 210 de fluido está ubicado a lo largo de la porción 303 de cuerpo de la punta 201, 211.

La Figura 16A es una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de la punta 211 de aguja. En algunas realizaciones, la aguja 103 no comprende un tubo 207, pero el miembro 203 alargado comprende un lumen 308 a su través y la punta 211 comprende un lumen 306c a su través. El lumen 308 y el lumen 306c se pueden emplear para aceptar la sonda 401 de RF para suministro de energía de RF, para el transporte de fluidos, y o para ocluir el puerto 210 de fluido. En ciertas realizaciones, el lumen 308 y el lumen 306c son lúmenes de doble propósito que pueden permitir la inyección de fluidos y que pueden recibir el extremo 402 distal de la sonda 401 de RF para suministrar energía de RF a la punta 211, el filamento 206a, y/o el filamento 206b. Los lúmenes 306a, 306b de filamento también pueden permitir la transferencia de líquido desde un extremo proximal de la aguja a los puertos 304a, 304b de filamento.

En algunas realizaciones, los lúmenes 306a, 306b de filamento están dimensionados para inhibir el pandeo y/o flexión de los filamentos en la punta 211. En algunas realizaciones, el miembro 203 alargado también puede incluir lúmenes de filamento (por ejemplo, que comprenden tubos en el miembro 203 alargado). En algunas realizaciones, los lúmenes de filamento en el miembro 203 alargado pueden estar formados por un miembro interior (no se muestra) que se extiende al menos parte de la longitud del miembro 203 alargado. Por ejemplo, una sección transversal del miembro interior puede tener la misma sección transversal que la porción de la punta 211 ilustrada en la Figura 3F, incluyendo canales en los cuales pueden yacer los filamentos y un lumen para pasar fluido, una sonda 401 de RF, y/o una sonda ficticia.

La Figura 16B es una vista en elevación trasera de la punta 211 de aguja de la Figura 16A. La Figura 16C es una vista en elevación frontal de la punta 211 de aguja de la Figura 16A. La punta 211 de aguja comprende un lumen 306a de filamento en comunicación fluida con y que termina en la ranura 304a de filamento, un lumen 306b de filamento en comunicación fluida con y que termina en la ranura 304b de filamento, y el lumen 306c. En algunas realizaciones, los lúmenes 306a, 306b están espaciados por aproximadamente 120° a lo largo de la circunferencia de la punta 211. También son posibles otros ángulos. En algunas realizaciones, el lumen 306c está espaciado de cada uno de los lúmenes 306a, 306b por aproximadamente 120° a lo largo de la circunferencia de la punta 211. También son posibles

otros ángulos. Con referencia de nuevo a la Figura 3F, el filamento 206a puede estar en el lumen 306a de filamento y el filamento 206b puede estar en el lumen 306b de filamento. El lumen 306c está en comunicación fluida con el puerto 210 de fluido. En algunas realizaciones, el extremo proximal de la punta 211 incluye una superficie ahusada, como se muestra en la Figura 16A. Cuando los filamentos 206a, 206b están en los lúmenes 306a, 306b de filamento, la superficie ahusada puede ayudar a guiar la inserción de una sonda 401 de RF en el lumen 306c. En algunas realizaciones, la superficie ahusada tiene un ángulo normal a la punta 211 entre aproximadamente 15° y aproximadamente 75°, entre aproximadamente 30° y aproximadamente 60°, entre aproximadamente 40° y aproximadamente 50° (por ejemplo, aproximadamente 45°), combinaciones de los mismos, y similares. También son posibles otros ángulos.

La Figura 16D es una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de un miembro 203 alargado. El miembro 203 alargado incluye el lumen 308, la ranura 304a de filamento, y la ranura 304b de filamento. En algunas realizaciones, las ranuras 304a, 304b de filamento están espaciadas por aproximadamente 120° a lo largo de la circunferencia del miembro 203 alargado. La Figura 16E es una vista en perspectiva de la punta 211 de aguja de la Figura 16A y el miembro 203 alargado de la Figura 16D. Como se describe en este documento, el miembro 203 alargado puede acoplarse a la punta 211 adhiriéndose con epoxi conductor, soldadura, soldadura blanda, combinaciones de los mismos, y similares. Una porción proximal de la punta 211 se puede insertar en el lumen 308 del miembro 203 alargado. La ranura 304b de filamento del miembro 203 alargado está sustancialmente alineada con el lumen 306b de la punta 211, permitiendo que el filamento 206b se despliegue fuera del lumen 306b. Aunque no se ilustra, la ranura 304a de filamento del miembro 203 alargado está sustancialmente alineada con el lumen 306a de la punta 211, permitiendo que el filamento 206a se despliegue fuera del lumen 306a. En algunas realizaciones, cada una de las ranuras 304a, 304b de filamento tiene una longitud entre aproximadamente 0.025 pulgadas y aproximadamente 0.2 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.6 mm y aproximadamente 3 mm), entre aproximadamente 0.05 pulgadas y aproximadamente 0.15 pulgadas (aprox. entre alrededor de 1.3 mm y aproximadamente 3.8 mm), entre aproximadamente 0.075 pulgadas y aproximadamente 0.125 pulgadas (aprox. entre alrededor de 1.9 mm y aproximadamente 3.2 mm) (por ejemplo, aproximadamente 0.105 pulgadas (aprox. alrededor de 2.7 mm)), combinaciones de los mismos, y similares. También son posibles otras longitudes. En algunas realizaciones, cada una de las ranuras 304a, 304b de filamento tiene un ancho entre aproximadamente 0.01 pulgadas y aproximadamente 0.4 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.25 mm y aproximadamente 10 mm), entre aproximadamente 0.02 pulgadas y aproximadamente 0.03 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.5 mm y aproximadamente 0.76 mm), entre aproximadamente 0.015 pulgadas y aproximadamente 0.025 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.38 mm y aproximadamente 0.64 mm) (por ejemplo, aproximadamente 0.02 pulgadas (aprox. alrededor de 0.5 mm)), combinaciones de los mismos, y similares. También son posibles otros anchos. En algunas realizaciones, cada una de las regiones 305 de transición tiene una longitud entre aproximadamente 0.02 pulgadas y aproximadamente 0.2 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.5 mm y aproximadamente 5 mm), entre aproximadamente 0.05 pulgadas y aproximadamente 0.15 pulgadas (aprox. entre alrededor de 1.3 mm y aproximadamente 3.8 mm), entre aproximadamente 0.075 pulgadas y aproximadamente 0.125 pulgadas (aprox. entre alrededor de 1.9 mm y aproximadamente 3.2 mm) (por ejemplo, aproximadamente 0.104 pulgadas (aprox. alrededor de 2.6 mm)), combinaciones de los mismos, y similares. También son posibles otras longitudes. En algunas realizaciones en las cuales las regiones de transición incluyen superficies curvas, la cada una de las regiones 305 de transición tiene un radio de curvatura entre aproximadamente 0.01 pulgadas y aproximadamente 0.4 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.25 mm y aproximadamente 10 mm), entre aproximadamente 0.15 pulgadas y aproximadamente 0.35 pulgadas (aprox. entre alrededor de 3.8 mm y aproximadamente 8.9 mm), entre aproximadamente 0.2 pulgadas y aproximadamente 0.3 pulgadas (aprox. entre alrededor de 5 mm y aproximadamente 7.6 mm) (por ejemplo, aproximadamente 0.25 pulgadas (aprox. alrededor de 6.4 mm)), combinaciones de los mismos, y similares. También son posibles otros radios de curvatura. Ciertas combinaciones de dimensiones de las regiones 305 de transición y ranuras 304a, 304b de filamento descritas en este documento pueden provocar el despliegue de los filamentos 206a, 206b en ángulos deseados (por ejemplo, aproximadamente 30°).

El lumen 308 no es visible en la Figura 16E debido a que el miembro 203 alargado cubre el lumen 308. Cubrir el lumen 308 hace que el fluido insertado en el lumen 308 salga del puerto 210 de fluido, y posiblemente de las ranuras 304a, 304b de filamento. En algunas realizaciones, por ejemplo como se ilustra en las Figuras 3A y 3B, el miembro 203 alargado también puede incluir una ranura próxima al tubo 207. En ciertas de tales realizaciones, el tubo 207 puede extenderse distal a la ranura y sustancialmente todo el fluido insertado en el lumen 222 sale del puerto 210 de fluido.

En la realización ilustrada en la Figura 16E, la porción 303 de cuerpo de la punta 211 y el miembro 203 alargado, excluyendo el manguito 307, tienen diámetros sustancialmente iguales, por ejemplo para proporcionar una transición suave entre la punta 211 y el miembro 203 alargado. En algunas realizaciones, el miembro 203 alargado tiene un diámetro interior entre aproximadamente 0.01 pulgadas y aproximadamente 0.04 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.25 mm y aproximadamente 1 mm), entre aproximadamente 0.015 pulgadas y aproximadamente 0.035 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.38 mm y aproximadamente 0.89 mm), entre aproximadamente 0.02 pulgadas y aproximadamente 0.03 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.5 mm y aproximadamente 0.76 mm) (por ejemplo, aproximadamente 0.025 pulgadas (aprox. alrededor de 0.64 mm)), combinaciones de los mismos, y similares. También son posibles otros diámetros. En algunas realizaciones, el miembro 203 alargado tiene un diámetro exterior entre aproximadamente 0.01 pulgadas y aproximadamente 0.05 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.25 mm y aproximadamente 1.3 mm), entre aproximadamente 0.02 pulgadas y aproximadamente 0.04 pulgadas (aprox. entre

alrededor de 0.5 mm y aproximadamente 1 mm), entre aproximadamente 0.025 pulgadas y aproximadamente 0.035 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.64 mm y aproximadamente 0.89 mm) (por ejemplo, aproximadamente 0.029 pulgadas (aprox. alrededor de 0.74 mm)), combinaciones de los mismos, y similares. También son posibles otros diámetros. En algunas realizaciones, la porción proximal de la punta tiene un diámetro exterior entre aproximadamente 0.01 pulgadas y aproximadamente 0.04 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.25 mm y aproximadamente 1 mm), entre aproximadamente 0.015 pulgadas y aproximadamente 0.035 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.38 mm y aproximadamente 0.89 mm), entre aproximadamente 0.02 pulgadas y aproximadamente 0.03 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.5 mm y aproximadamente 0.76 mm) (por ejemplo, aproximadamente 0.025 pulgadas (aprox. alrededor de 0.64 mm)), combinaciones de los mismos, y similares. También son posibles otros diámetros. En algunas realizaciones, la punta 211 tiene un diámetro exterior entre aproximadamente 0.01 pulgadas y aproximadamente 0.05 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.25 mm y aproximadamente 1.3 mm), entre aproximadamente 0.02 pulgadas y aproximadamente 0.04 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.5 mm y aproximadamente 1 mm), entre aproximadamente 0.025 pulgadas y aproximadamente 0.035 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.64 mm y aproximadamente 0.89 mm) (por ejemplo, aproximadamente 0.029 pulgadas (aprox. alrededor de 0.74 mm)), combinaciones de los mismos, y similares. También son posibles otros diámetros.

La Figura 16F es una vista en sección transversal de la punta 211 de aguja y el miembro 203 alargado a lo largo de la línea 16F-16F de la Figura 16E. La Figura 16F también ilustra una realización de ejemplo de un filamento 206a en el lumen 308 y el lumen 306a, que luego sale a través de la ranura 304a de filamento, y una sonda 401 de RF en el lumen 308. En algunas realizaciones, el miembro 203 alargado y la punta cada uno 211 comprenden (por ejemplo, cada uno está hecho a partir de) un material conductor (por ejemplo, acero inoxidable Serie 300), y pueden conducir señales eléctricas desde la sonda 401 de RF hasta la punta 211 y los filamentos 206a, 206b (por ejemplo, debido al contacto físico de componentes conductores) para formar un electrodo monopolar. En algunas realizaciones, la sonda 401 de RF, los filamentos 206a, 206b, la punta 211, y/o el miembro 203 alargado pueden incluir características configuradas para aumentar el contacto físico entre los componentes. La vista en sección transversal muestra el lumen 308 en comunicación fluida con el lumen 306c y el puerto 210 de fluido.

La Figura 16G es otra vista en sección transversal de una realización de ejemplo de una punta 211 de aguja y el miembro 203 alargado a lo largo de una línea similar a la línea 16F-16F en la Figura 16E. La punta 211 en la Figura 16G no incluye un puerto 210 de fluido, pero el fluido puede penetrar fuera de las ranuras 304a, 304b de filamento debido a que las ranuras de filamento están en comunicación fluida con el lumen 308. En algunas realizaciones, la punta 211 incluye un lumen 306c, por ejemplo para asegurar la colocación de o contacto con la sonda 401 (por ejemplo, como se ilustra en la Figura 16G). En algunas realizaciones, la punta 211 no incluye un lumen 306c, por ejemplo para reducir los costes de fabricación si el lumen 306c se corta desde un vástago de punta sólido.

Como se puede apreciar, el canal a través de la punta 201, 211 puede dimensionarse para acomodar una punta de la sonda 401 de RF que puede insertarse en la aguja 103. El canal puede dimensionarse de tal manera que la energía de RF desde la sonda 401 de RF insertada sea comunicada satisfactoriamente desde la sonda 401 de RF a la punta 201, 211, el filamento 206a, y/o el filamento 206b.

Las Figuras 3C y 3G cada una es una vista detallada del extremo 310 distal de una aguja 309 que es una realización alternativa de la aguja 103. El extremo 310 distal incluye una punta 311, 321 que puede incluir un punto 312 afilado para perforar la piel de un paciente y facilitar el avance a través del tejido. La punta 311, 321 puede incluir una porción 313 ahusada que hace transición de la punta 311, 321 desde el punto 312 a una primera porción 314 de cuerpo. La primera porción 314 de cuerpo puede estar conectada a una segunda porción 315 de cuerpo en un ángulo 316. En algunas realizaciones, el ángulo 316 es aproximadamente 15°. También son posibles otros ángulos 316. Por ejemplo, el ángulo 316 puede estar entre aproximadamente 5° y aproximadamente 90°, entre aproximadamente 10° y aproximadamente 60°, entre aproximadamente 10° y aproximadamente 45°, entre aproximadamente 10° y aproximadamente 20°, combinaciones de los mismos, y similares. También son posibles otros ángulos. La segunda porción 315 de cuerpo puede estar alineada con un miembro 317 alargado. El miembro 317 alargado puede configurarse de manera similar como el miembro 203 alargado de las Figuras 3A, 3B, 3C, y 3D. El ángulo 316 entre la primera porción 314 de cuerpo y la segunda porción 315 de cuerpo puede ayudar al usuario a navegar la aguja 309 a una posición deseada. Por ejemplo, al girar la aguja 309 de tal manera que la primera porción 314 de cuerpo esté apuntando en una dirección deseada, el avance subsecuente de la aguja 309 puede dar como resultado que la aguja 309 siga una trayectoria no recta desviada hacia la dirección deseada.

La primera y segunda porciones 314, 315 de cuerpo pueden ser cilíndricas como se ilustra, o pueden ser de cualquier otra conformación apropiada. La primera y segunda porciones 314, 315 de cuerpo pueden tener secciones transversales que coinciden con (por ejemplo, son coaxiales con) la sección transversal del miembro 317 alargado.

La punta 311, 321, o una porción no aislada de la misma, puede actuar como un elemento de suministro de energía de RF. La punta 311, 321 puede comprender (por ejemplo, estar hecha a partir de) un material conductor tal como, por ejemplo, acero inoxidable (por ejemplo, acero inoxidable Serie 300). La punta 311, 321 puede estar recubierta (por ejemplo, con un aislante). El material de la punta 311, 321 y el material del recubrimiento opcional se pueden seleccionar, por ejemplo, para actuar como un aislante, mejorar radiopacidad, mejorar y/o alterar conducción de energía de RF, mejorar lubricidad, y/o reducir adhesión al tejido.

Los filamentos 319a, 319b también pueden actuar como elementos de suministro de energía de RF. Los filamentos 319a, 319b pueden construirse de una manera similar a como se describe con respecto a los filamentos 206a, 206b.

La punta 311 de la Figura 3C incluye una ranura 318a de filamento y una ranura 318b de filamento. La geometría de las ranuras 318a, 318b de filamento puede seleccionarse para permitir que los filamentos 319a, 319b se retraigan adecuadamente (por ejemplo, de tal manera que estén en una envoltura en sección transversal de la segunda porción 315 de cuerpo) mientras la aguja 309 se inserta en el cuerpo, de tal manera que los filamentos 319a, 319b no causen ningún daño involuntario al paciente (por ejemplo, al estar a lo largo de la segunda porción 315 de cuerpo). Tal posicionamiento de las ranuras 318a, 318b de filamento puede evitar tener características de salida de filamento en la porción 313 ahusada y en la primera porción 314 de cuerpo, lo cual puede evitar una potencial formación de núcleos.

La geometría interna de las ranuras 318a, 318b de filamento puede incluir una región de transición que se encuentra con la superficie exterior de la segunda porción 315 de cuerpo en un ángulo, y el avance de filamentos 319a, 319b sin una desviación preestablecida (por ejemplo, sustancialmente recta) en relación con las ranuras 318a, 318b de filamento puede provocar que los filamentos 319a, 319b se desvíen hacia afuera a medida que los filamentos 319a, 319b se mueven distalmente a lo largo de la región de transición.

La configuración y orientación de las ranuras 318a, 318b de filamento se pueden seleccionar de tal manera que los filamentos 319a, 319b desplegados puedan lograr el posicionamiento ilustrado en la Figura 3C. En la Figura 3C, los filamentos 319a, 319b generalmente están posicionados en un plano que es perpendicular a un plano que incluye el ángulo 316 entre la primera y segunda porciones 314, 315 de cuerpo. Como se ilustra, los filamentos 319a, 319b pueden posicionarse de tal manera que se extiendan en un ángulo (por ejemplo, aproximadamente 15°, entre aproximadamente 10° y aproximadamente 90°, entre aproximadamente 10° y aproximadamente 60°, entre aproximadamente 10° y aproximadamente 45°, entre aproximadamente 10° y aproximadamente 20°, combinaciones de los mismos, y similares) en relación con el plano que incluye el ángulo 316. También son posibles otros ángulos. Se pueden configurar otras configuraciones de ranuras 318a, 318b de filamento para lograr otras colocaciones deseadas de filamento 319a, 319b. Estas configuraciones se pueden lograr, por ejemplo, variando la cantidad de ranuras de filamento y filamentos, la colocación de ranuras de filamento alrededor de la circunferencia de la punta 311, el ángulo en el cual los filamentos se extienden lejos de la primera y segunda porciones 314, 315 de cuerpo, y/o la colocación de ranuras de filamento a lo largo de la primera y segunda porciones 314, 315 de cuerpo.

La Figura 3G ilustra una realización de ejemplo de una punta 321 que incluye una ranura 318a de filamento y una ranura 318b de filamento a lo largo de la primera porción 314 de cuerpo. La geometría de las ranuras 318a, 318b de filamento puede seleccionarse para permitir que los filamentos 319a, 319b se retraigan adecuadamente (por ejemplo, de tal manera que estén en una envoltura en sección transversal de la segunda porción 315 de cuerpo) mientras la aguja 309 se inserta en el cuerpo, de tal manera que los filamentos 319a, 319b no causen ningún daño involuntario al paciente. El posicionamiento de las ranuras 318a, 318b de filamento a lo largo de la primera porción 314 de cuerpo puede causar potencialmente la formación de núcleos, por lo que los filamentos 319a, 319b pueden configurarse para ocluir sustancialmente las ranuras 318a, 318b de filamento, lo cual puede evitar una potencial formación de núcleos. La geometría interna de las ranuras 318a, 319b de filamento puede carecer de una región de transición y, debido a que están posicionadas en la primera porción 314 de cuerpo, el avance de los filamentos 319a, 319b sin una desviación preestablecida (por ejemplo, sustancialmente recta) puede causar que los filamentos 319a, 319b continúen avanzando sustancialmente rectos (por ejemplo, a lo largo del eje longitudinal del miembro 317 alargado y/o la segunda porción 315 de cuerpo) a medida que los filamentos se mueven distalmente fuera de las ranuras 318a, 318b de filamento. Aunque no se ilustra, también es posible la colocación de ranuras de filamento a lo largo de la porción 313 ahusada (por ejemplo, los filamentos que continúan avanzando a lo largo del eje longitudinal de la primera porción 314 de cuerpo). Aunque no se ilustran, las realizaciones representadas en las Figuras 3A y 3D pueden adaptarse para que los filamentos 206a, 206b salgan a lo largo de la porción 302 ahusada.

La aguja 309 puede comprender un tubo que incluye un lumen a su través, por ejemplo como se describe en este documento con respecto a las Figuras 3A, 3B, 3D, y 3E. El lumen puede emplearse para aceptar una sonda de RF para el suministro de energía de RF y/o para el transporte de fluidos. A este respecto, la punta 311 puede incluir además un puerto 320 de fluido que puede estar en comunicación fluida a través de un canal a través de la punta 311 con el lumen. El puerto 320 de fluido puede usarse para transferir fluido entre la región de la punta 311 y un extremo proximal de la aguja 309.

En la posición desplegada como se muestra en la Figura 3C, los extremos distales de los filamentos 319a, 319b están dispuestos lejos del punto 312. En la posición desplegada como se muestra en la Figura 3G, los extremos distales de los filamentos 319a, 319b están dispuestos lejos del punto 312. En una posición retraída (no se muestra, pero similar a como se muestra en las Figuras 3B y 3E), los extremos distales de los filamentos 319a, 319b están completamente dentro de un perímetro exterior (por ejemplo, circunferencia donde la segunda porción 315 de cuerpo de la punta 311, 321 es redonda) de la punta 311, 321. En la posición desplegada, los filamentos 319a, 319b actúan como antenas de radiodifusión para una sonda de RF insertada en la aguja 309. La punta 311 o 321, el filamento 319a, y/o el filamento 319b pueden formar un electrodo monopolar para la aplicación de energía de RF al volumen objetivo. Los filamentos 319a, 319b pueden permitir que la energía de RF desde la sonda de RF se disperse en un volumen mayor del que sería posible con la punta 311, 321 sola.

En general, cualquiera o todas las variables en este documento pueden incorporarse en una realización particular de una aguja para producir una aguja capaz de producir una lesión con un tamaño, posición y conformación particulares en relación con la punta de la aguja. Tales tamaños, posiciones y conformaciones personalizados pueden diseñarse para procedimientos específicos. Por ejemplo, se puede seleccionar un tamaño, posición y conformación de lesión particular para permitir a un usuario navegar la aguja hasta un punto de referencia particular (por ejemplo, próximo a o tocando un hueso visible usando fluoroscopia) y luego orientar la aguja de tal manera que los filamentos desplegados serán operables para producir una lesión en una ubicación particular en relación con el punto de referencia. Al navegar hasta un punto de referencia interno particular, en lugar de intentar visualizar una posición relativa de una aguja compensada desde un punto de referencia, se puede lograr un posicionamiento más preciso y/o consistente de la aguja. A este respecto, se puede reducir el nivel de experiencia requerido para posicionar con precisión la aguja para un procedimiento particular.

Las conformaciones de lesión logrables a través de la selección de las variables en este documento pueden incluir, por ejemplo, conformaciones generalmente esféricas, oblongas, cónicas, y piramidales. La orientación relativa a, y la cantidad de compensación desde, la punta de tales conformaciones pueden ser seleccionables. En una realización, las puntas de los filamentos desplegados pueden posicionarse distalmente en relación con el punto de la punta para proporcionar un posicionamiento simple de la lesión en relación con la punta. Tal capacidad puede permitir que la aguja se inserte directamente hacia un volumen objetivo. En otras realizaciones, las puntas de los filamentos desplegados pueden posicionarse en la misma posición axial a lo largo del eje longitudinal central que el punto de la punta o las puntas de los filamentos desplegados pueden posicionarse proximalmente en relación con el punto de la punta. En otras realizaciones, algunos puntos finales de filamento pueden estar ubicados distales al punto de la punta mientras que otros están proximales al punto de la punta.

El miembro 203 alargado puede ser en la forma de un tubo hueco (por ejemplo, vaina, cánula) que interconecta la punta 201, 211 con el distribuidor 204. El miembro 203 alargado puede configurarse con resistencia adecuada para permitir que la aguja 103 perfora la piel de un paciente y avance hasta un área objetivo a través de diversos tipos de tejido, incluyendo, por ejemplo, tejido adiposo y muscular. El miembro 203 alargado también puede ser capaz de resistir la retorcadura a medida que avanza. En algunas realizaciones, el miembro 203 alargado comprende una varilla con una pluralidad de lúmenes a lo largo de su longitud para acomodar los filamentos 206a, 206b, la sonda 401 de RF, y/o un paso de fluido.

El miembro 203 alargado aloja porciones de los filamentos 206a, 206b y el tubo 207, y permite el movimiento relativo de los filamentos 206a, 206b. El miembro 203 alargado puede ser de cualquier tamaño y configuración interna apropiados para permitir la inserción en un paciente y alojar componentes en el mismo. En algunas realizaciones, el miembro 203 alargado es un tubo redondo de calibre 16 o más pequeño. Por ejemplo, el miembro 203 alargado puede ser calibre 18 o calibre 20. En algunas realizaciones, el miembro 203 alargado tiene una dimensión de sección transversal máxima de aproximadamente 1.7 mm. En algunas realizaciones, el miembro 203 alargado tiene una dimensión de sección transversal máxima de aproximadamente 1 mm. El miembro 203 alargado puede tener una longitud seleccionada para realizar un procedimiento de neurotomía por RF espinal específico en un paciente particular. En algunas realizaciones, el miembro 203 alargado tiene una longitud de aproximadamente 10 cm.

En ciertas realizaciones, el miembro 203 alargado comprende (por ejemplo, está construido a partir de) un material aislante para reducir (por ejemplo, eliminar) la cantidad de energía de RF emitida a lo largo de la longitud del miembro 203 alargado cuando la sonda 401 de RF está dispuesta en el mismo. Por ejemplo, el miembro 203 alargado puede comprender (por ejemplo, estar construido a partir de) material polimérico, cerámico, y/u otro aislante. En ciertas realizaciones, el miembro 203 alargado incluye un recubrimiento o manguito 307 aislante (Figuras 2D y 16D). En algunas realizaciones, el miembro alargado está aislado (por ejemplo, construido a partir de material aislante y/o que tiene un recubrimiento 307 aislante) excepto por una parte distal que tiene una longitud entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 10 mm. La Figura 3H ilustra una realización de ejemplo de una aguja 309 que comprende un recubrimiento 330 aislante que cubre una porción proximal de la punta 321 y recubrimientos 332a, 332b que cubren una porción proximal de los filamentos 319a, 319b. El recubrimiento 330 aísla, *inter alia*, el área doblada entre la primera porción 314 de cuerpo y la segunda porción 315 de cuerpo de la punta 321.

En algunas realizaciones, el miembro alargado está aislado (por ejemplo, construido a partir de material aislante y/o que tiene un recubrimiento aislante) excepto por una parte proximal. La Figura 3I ilustra una realización de ejemplo de una aguja 309 que comprende un recubrimiento 330 aislante que cubre una porción distal de la punta 321 y recubrimientos 332a, 332b que cubren una porción distal de los filamentos 319a, 319b. En algunas realizaciones en las cuales está la porción distal de la punta 321, la aguja 309 puede crear una lesión en forma de riñón o guante de receptor, que puede ser útil, por ejemplo, para extirpar tejido donde la punta activa se presiona contra la pared de una estructura con el dispositivo permaneciendo en el lumen de una estructura. Por ejemplo, cuando se extirpan lesiones endocárdicas en las cuales el dispositivo accede al objetivo a través de una cámara cardíaca, aislar la porción distal de la punta 321, que permanece en la cámara, puede hacer que la biofísica de la lesión (por ejemplo, impedancia, potencia, calor) sea más precisa debido a que la porción distal aislada de la punta 321 que está rodeada por sangre en la cámara no será parte del campo.

Las Figuras 3H y 3I ilustran realizaciones de ejemplo de aislamiento de partes de la punta 321 y los filamentos 319a, 319b ilustrados en la Figura 3G. También se pueden aislar partes de componentes de los extremos distales de otras

puntas de aguja descritas en este documento (por ejemplo, las ilustradas en las Figuras 3A, 3C, y 3D). En algunas realizaciones, solo se aíslan partes de la punta 321, y no partes de los filamentos 319a, 319b. En algunas realizaciones, solo se aíslan partes de los filamentos 319a, 319b, y no partes de la punta 321. En algunas realizaciones, una porción distal de la punta 321 está aislada (por ejemplo, como se ilustra en la Figura 3I) y porciones proximales de los filamentos 319a, 319b están aisladas (por ejemplo, como se ilustra en la Figura 3H). En algunas realizaciones, una porción distal de los filamentos 319a, 319b está aislada (por ejemplo, como se ilustra en la Figura 3I) y una porción proximal de la punta 321 está aislada (por ejemplo, como se ilustra en la Figura 3H). En algunas realizaciones, el recubrimiento o manguito 330, 332a, 332b aislante puede ser ajustable. Por ejemplo, uno o todos los manguitos 330, 332a, 332b se pueden avanzar o retraer en relación con la punta 321, el filamento 319a, y el filamento 319b, respectivamente, para aumentar o disminuir la cantidad de área conductora expuesta.

El miembro 203 alargado puede incluir un recubrimiento que puede mejorar la radiopacidad para ayudar en la visualización de la posición de la aguja 103 usando fluoroscopia. El miembro 203 alargado puede incluir un recubrimiento lubricado para mejorar su capacidad de ser insertado y posicionado en el paciente y/o para reducir la adhesión al tejido. El miembro 203 alargado puede incluir marcadores 224 a lo largo de su longitud para ayudar a determinar la profundidad a la cual la aguja 103 ha entrado en la anatomía. Los marcadores 224 pueden ser radiopacos de tal manera que puedan verse bajo fluoroscopia. Se puede disponer un collar (no se muestra) alrededor del miembro 203 alargado para ayudar en la colocación de la punta 201, 211 de la aguja 103. Por ejemplo, la punta 201, 211 se puede posicionar en una primera posición, el collar se puede entonces colocar posicionado contra la piel del paciente, y luego la aguja 103 se puede avanzar y/o extraer una cierta distancia. Tal distancia puede estar indicada, por ejemplo, por la distancia entre el collar y la piel u otra anatomía de un paciente.

El miembro 203 alargado puede estar interconectado fijamente a la punta 201, 211 y al distribuidor 204 de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la punta 201, 211 puede ajustarse a presión en el miembro 203 alargado y el miembro 203 alargado puede ajustarse a presión en el distribuidor 204. Otros métodos de ejemplo de unión incluyen unión adhesiva y soldadura. En algunas realizaciones, el miembro 203 alargado y la punta 201, 211 son una única estructura unitaria. El miembro 203 alargado puede ser direccionable e incorporar mecanismos de control que permiten que se desvíe o dirija el miembro 203 alargado después de inserción en la anatomía.

El tubo 207 que contiene el lumen 222 puede comprender (por ejemplo, estar construido a partir de) cualquier material apropiado. Por ejemplo, el tubo 207 comprende un material conductor, tal como acero inoxidable (por ejemplo, acero inoxidable Serie 300), de tal manera que cuando la sonda 401 de RF se inserta en el tubo 207, la energía de RF emitida por la sonda 401 de RF puede conducirse a través del tubo 207 y en y a través de la punta 201, 211, el filamento 206a, y/o el filamento 206b. El tubo 207 puede estar interconectado a la punta 201, 211 de tal manera que el lumen 222 esté en comunicación fluida, sellada con el canal a través de la punta 201, 211. Esto puede lograrse mediante un ajuste a presión, soldadura, o cualquier otro método apropiado.

Como se anota, el lumen 222 puede estar en comunicación fluida con la punta 201, 211 en el extremo 202 distal. Un extremo proximal del lumen 222 puede estar dispuesto en el extremo 205 proximal de la aguja 103. A este respecto, el lumen 222 puede extenderse desde el extremo 202 distal hasta el extremo 205 proximal, siendo el único acceso en los extremos 202, 205 distal y proximal. En algunas realizaciones, el lumen 222 es el único lumen de la aguja 103 dispuesta a lo largo del miembro 203 alargado.

La sonda 401 de RF insertada en el lumen 222 puede posicionarse de tal manera que un extremo de la sonda 401 de RF esté próximo a la punta 201, 211. Por ejemplo, la sonda 401 de RF puede posicionarse de tal manera que el extremo 402 distal de la sonda 401 de RF está en el lumen 222 cerca de la punta 201, 211 o en el canal a través de la punta 201, 211. La energía de RF transmitida a través de la sonda 401 de RF puede entonces ser conducida por la punta 201, 211, el filamento 206a, y/o el filamento 206b. El tamaño del lumen 222 puede seleccionarse para acomodar un tamaño particular de sonda 401 de RF. Por ejemplo, el lumen 222 puede configurarse para acomodar al menos una sonda 401 de RF de calibre 22, al menos una sonda 401 de RF de calibre 21, o una sonda 401 de RF más grande o más pequeña. Para otro ejemplo, el lumen 222 puede tener una dimensión de sección transversal máxima de menos de aproximadamente 0.85 mm.

El extremo proximal del tubo 207 puede ser operable para recibir la sonda 401 de RF. El extremo proximal del tubo 207 y el accionador 216 pueden configurarse para aceptar un conector, tal como un accesorio Luer, de tal manera que se pueda conectar una fuente de fluido al tubo 207 (por ejemplo, para suministrar fluido a través del lumen 222 y fuera del puerto 210 de fluido).

La aguja 103 incluye dos filamentos 206a, 206b en y a lo largo del miembro 203 alargado. Los extremos distales de los filamentos 206a, 206b están próximos a la punta 201, 211, y los extremos proximales de los filamentos 206a, 206b están fijados a un distribuidor 221 de filamento discutido a continuación. Los filamentos 206a, 206b son móviles a lo largo del eje 223 longitudinal central entre una posición completamente desplegada como se ilustra en las Figuras 3A, 3C, 3D, y 3F y una posición retraída ilustrada en las Figuras 3B y 3E. Mover los filamentos 206a, 206b distalmente desde la posición retraída mueve los filamentos 206a, 206b hacia la posición completamente desplegada, mientras que mover los filamentos 206a, 206b proximalmente desde la posición desplegada mueve los filamentos 206a, 206b hacia la posición retraída. Los filamentos 206a, 206b pueden desplegarse en posiciones intermedias entre las posiciones completamente desplegadas y las posiciones retraídas. Por ejemplo, un mecanismo para avance y/o



retracción de los filamentos 206a, 206b puede incluir retenes que indiquen el despliegue y/o retracción parcial y un tope que indique despliegue y/o retracción completa.

En la posición completamente desplegada, los extremos distales de los filamentos 206a, 206b, 319a, 319b están dispuestos lejos de la punta 201, 211, 311, 321. En la posición retraída, los extremos distales de los filamentos 206a, 206b, 319a, 319b están completamente dentro de un perímetro exterior (por ejemplo, circunferencia donde la porción 303 de cuerpo de la punta 201, 211, 311, 321 es redonda) de la punta 201, 211, 311, 321. En la posición desplegada, los filamentos 206a, 206b, 319a, 319b pueden actuar como antenas de radiodifusión para la sonda 401 de RF (por ejemplo, energía de RF pasa desde la sonda 401 de RF a la punta 201, 211, 311, 321 y a los filamentos 206a, 206b, 319a, 319b, y a un volumen objetivo dentro de un paciente). A este respecto, juntos, la sonda 401 de RF insertada en el lumen 222, la punta 201, 211, 311, 321, y los filamentos 206a, 206b, 319a, 319b, pueden formar un electrodo monopolar para la aplicación de energía de RF al volumen objetivo. Los filamentos 206a, 206b, 319a, 319b permiten que la energía de RF desde la sonda 401 de RF se disperse en un volumen mayor del que sería posible con la punta 201, 211, 311, 321 sola.

Los filamentos 206a, 206b, 319a, 319b pueden construirse a partir de un material operable para conducir energía de RF, por ejemplo, un metal tal como acero inoxidable (por ejemplo, acero inoxidable 303), Nitinol, o aleación con memoria de conformación. Los filamentos 206a, 206b pueden estar recubiertos, por ejemplo para mejorar y/o inhibir su capacidad para conducir energía de RF. Los filamentos 206a, 206b pueden incluir un recubrimiento lubricado para ayudar en la inserción y/o reducir la adhesión al tejido.

La Figura 2E ilustra una realización en la cual los filamentos 206a, 206b están formados a partir de un único alambre 206 que está doblado en el extremo proximal. Los extremos distales de los filamentos 206a, 206b se muestran como doblados, lo cual puede ser el resultado de deflexión tras salir desde una punta 201, 211, memoria de conformación, combinaciones de las mismas, y similares. Formar los filamentos 206a, 206b a partir de un único alambre 206 puede proporcionar ventajas tales como, por ejemplo, activación coherente de los filamentos 206a, 206b, despliegue simultáneo de los filamentos 206a, 206b, y/o retracción simultánea de los filamentos 206a, 206b. Se apreciará que el alambre 206 puede ser un único alambre o una pluralidad de segmentos de alambre unidos juntos (por ejemplo, a través de adhesión con epoxi conductor, soldadura, soldadura blanda, combinaciones de los mismos, y similares). Otros filamentos descritos en este documento también pueden acoplarse o doblarse en el extremo proximal. Los filamentos 206a, 206b ilustrados en la Figura 2E son sustancialmente paralelos, y se ahúsan hacia afuera antes de ser doblados en el extremo proximal. En algunas realizaciones, los filamentos 206a, 206b son sustancialmente paralelos y no se ahúsan antes de ser doblados en el extremo proximal. En ciertas de tales realizaciones, el extremo proximal del alambre 206 es un semicírculo, que tiene por ejemplo un radio entre aproximadamente 0.03 pulgadas y aproximadamente 0.07 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.76 mm y aproximadamente 1.8 mm), entre aproximadamente 0.04 pulgadas y aproximadamente 0.06 pulgadas (aprox. entre alrededor de 1 mm y aproximadamente 1.5 mm), entre aproximadamente 0.05 pulgadas y aproximadamente 0.055 pulgadas (aprox. entre alrededor de 1.3 mm y aproximadamente 1.4 mm) (por ejemplo, aproximadamente 0.052 pulgadas (aprox. alrededor de 1.32 mm)), combinaciones de los mismos, y similares. En algunas realizaciones, los filamentos 206a, 206b son paralelos y están espaciados por una distancia entre aproximadamente 0.025 pulgadas y aproximadamente 0.125 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.64 mm y aproximadamente 3.2 mm), entre aproximadamente 0.05 pulgadas y aproximadamente 0.1 pulgadas (aprox. entre alrededor de 1.3 mm y aproximadamente 2.5 mm) (por ejemplo, aproximadamente 0.075 pulgadas (aprox. alrededor de 1.9 mm)), combinaciones de los mismos, y similares. En algunas realizaciones, los filamentos 206a, 206b en el miembro 203 alargado pueden estar trenzados, envueltos, o retorcidos juntos. Tales realizaciones pueden aumentar la resistencia de columna, proporcionando resistencia a pandeo y/o flexión en el miembro 203 alargado. En algunas realizaciones, el alambre 206 tiene un diámetro entre aproximadamente 0.0025 pulgadas y aproximadamente 0.04 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.06 mm y aproximadamente 1 mm), entre aproximadamente 0.005 pulgadas y aproximadamente 0.025 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.13 mm y aproximadamente 0.64 mm), entre aproximadamente 0.01 pulgadas y aproximadamente 0.02 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.25 mm y aproximadamente 0.5 mm) (por ejemplo, aproximadamente 0.014 pulgadas (aprox. alrededor de 0.36 mm)), combinaciones de los mismos, y similares. También son posibles otros diámetros. En algunas realizaciones, los filamentos 206a, 206b tienen cada uno un diámetro entre aproximadamente 0.0025 pulgadas y aproximadamente 0.04 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.06 mm y aproximadamente 1 mm), entre aproximadamente 0.005 pulgadas y aproximadamente 0.025 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.13 mm y aproximadamente 0.64 mm), entre aproximadamente 0.01 pulgadas y aproximadamente 0.02 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.25 mm y aproximadamente 0.5 mm) (por ejemplo, aproximadamente 0.014 pulgadas (aprox. alrededor de 0.36 mm)), combinaciones de los mismos, y similares. También son posibles otros diámetros. En algunas realizaciones, los filamentos 206a, 206b tienen diferentes diámetros (por ejemplo, al estar formados a partir de diferentes alambres, al estar formados a partir de porciones de alambres con diferentes diámetros que se acoplan para formar el alambre 206, etc.).

Los extremos distales de los filamentos pueden estar conformados (por ejemplo, puntiagudos) para mejorar su capacidad de moverse a través del tejido. Por ejemplo, las puntas de los filamentos 206a, 206b en la Figura 3A tienen un bisel orientado hacia afuera. En algunas realizaciones, el bisel está en un ángulo entre aproximadamente 15° y aproximadamente 45°, entre aproximadamente 20° y aproximadamente 40°, entre aproximadamente 25° y aproximadamente 35° (por ejemplo, aproximadamente 30°), combinaciones de los mismos, y similares. En realizaciones en las cuales los filamentos 206a, 206b tienen cada uno un diámetro de aproximadamente 0.014



pulgadas (aprox. alrededor de 0.36 mm) y un bisel de aproximadamente 30°, la longitud del bisel es aproximadamente 0.024 pulgadas (aprox. alrededor de 0.61 mm). Las puntas de los filamentos 206a, 206b pueden tener la misma conformación (por ejemplo, biseladas) o conformaciones diferentes. Para otro ejemplo, las puntas de los filamentos 206a, 206b en la Figura 3D tienen un bisel orientado hacia adentro. En ciertas realizaciones, los biseles (por ejemplo, biseles orientados hacia adentro) pueden ayudar a inducir la extensión entre las puntas de los filamentos 206a, 206b (por ejemplo, extensión de entre aproximadamente 15° y aproximadamente 20°) al seguir hacia un lado (por ejemplo, lejos desde el lado biselado) tras el despliegue, lo cual puede mejorar la colocación de los filamentos 206a, 206b. Para aún otro ejemplo, las puntas de los filamentos 319a, 319b en la Figura 3G tienen un punto de lápiz. En ciertas realizaciones, un punto de lápiz puede ayudar a reducir la extensión entre las puntas de los filamentos 206a, 206b mediante un despliegue de seguimiento sustancialmente recto, lo cual puede mejorar la colocación de los filamentos 206a, 206b. En algunas realizaciones, los filamentos 206a, 206b comprenden materiales con diferente resistencia a tracción y/o rigidez, y los filamentos 206a, 206b, que pueden afectar su capacidad de flexionarse debido al contacto con el tejido y de este modo la cantidad de extensión, si hay. En ciertas realizaciones en las cuales los filamentos 206a, 206b comprenden un material con memoria de conformación, la deflexión a un estado no confinado puede funcionar con o contra las conformaciones de las puntas. En algunas realizaciones, ciertas puntas de filamentos pueden ayudar a ocluir ranuras de filamentos, mejorar interacción con una región de transición, etc. Aunque ciertas combinaciones de puntas de filamentos se ilustran con respecto a ciertas realizaciones en este documento, las diversas conformaciones de las puntas de filamentos descritas en este documento y de otro modo pueden seleccionarse para cualquiera de estas realizaciones (por ejemplo, los filamentos 206a, 206b de la Figura 3A pueden tener biseles orientados hacia adentro o puntas de punto de lápiz, los filamentos 206a, 206b de la Figura 3D pueden tener biseles orientados hacia afuera o puntas de punto de lápiz, los filamentos 319a, 319b de la Figura 3C pueden tener biseles orientados hacia adentro o puntas de punto de lápiz, los filamentos 319a, 319b de la Figura 3G pueden tener biseles orientados hacia adentro o biseles orientados hacia afuera, etc.).

El posicionamiento de los filamentos 206a, 206b de las realizaciones ilustradas en las Figuras 3A y 3D se describirá ahora en relación con la Figura 5. La Figura 5 es una vista de extremo de la punta 201 y filamentos 206a, 206b desplegados de la realización ilustrada en las Figuras 2A y 3A. Los filamentos 206a, 206b están posicionados en un ángulo 503 de filamento de aproximadamente 120° separados entre sí alrededor del eje 223 longitudinal central. Esto coincide con las posiciones de las ranuras 304a, 304b de filamento discutidas en este documento dado que los filamentos 206a, 206b emergen desde la ranuras 304a, 304b de filamento. También son posibles otros ángulos 503 de filamento. Por ejemplo, el ángulo 503 de filamento puede estar entre aproximadamente 90° y aproximadamente 180°, entre aproximadamente 90° y aproximadamente 150°, entre aproximadamente 100° y aproximadamente 140°, entre aproximadamente 110° y aproximadamente 130°, combinaciones de los mismos, y similares. Un ángulo 504 libre de filamentos de aproximadamente 240° se define como el ángulo más grande alrededor de la circunferencia de la punta 201, 211 que está libre de filamentos. En una realización que consiste en dos filamentos 206a, 206b, el ángulo 503 de filamento puede ser menor que 180° y el ángulo 504 libre de filamentos puede ser correspondientemente mayor que 180° (por ejemplo, mayor que 200° o mayor que 240°).

En la Figura 5, el eje 223 longitudinal central es perpendicular al plano de la ilustración. Se define un punto 502 medio entre extremos 501a, 501b distales de los filamentos 206a, 206b, respectivamente. El punto 502 medio está compensado desde el eje 223 longitudinal central. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el punto 502 medio está compensado desde el eje 223 longitudinal central en aproximadamente 2 mm. También son posibles otros valores de compensación. Por ejemplo, la compensación puede estar entre aproximadamente 0.5 mm y aproximadamente 5 mm, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 4 mm, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 3 mm, mayor que aproximadamente 0.5 mm, menos que aproximadamente 5 mm, combinaciones de los mismos, y similares. Cuando se transmite energía de RF desde la punta 201 y ambos filamentos 206a, 206b, la energía de RF se transmitirá asimétricamente con respecto al eje 223 longitudinal central la causa es que la energía de RF se emitirá desde la punta 201 y los filamentos 206a, 206b. Como se orienta en la Figura 5, la energía será desviada en una dirección ascendente en la dirección desde el punto 301 hacia el punto 502 medio. De este modo, cuando se transmite energía de RF durante un procedimiento de neurotomía por RF, se creará una lesión que está correspondientemente compensada desde el eje 223 longitudinal central en la dirección desde el punto 301 hacia el punto 502 medio.

Con referencia de nuevo a la naturaleza asimétrica de la lesión, la lesión puede ser sustancialmente un polígono tridimensional (por ejemplo, con bordes redondeados) de dimensiones y volumen conocidos que está compensada desde la cánula central de una forma conocida y predecible. Diferentes realizaciones pueden tener diferentes estructuras poligonales tridimensionales adaptadas al objetivo de ablación previsto. Por el contrario, se pueden usar agujas sin filamentos desplegables para crear lesiones planas asimétricas variando la inserción de aguja durante el procedimiento de ablación, y pueden requerir una superposición sustancial de volumen de ablación.

La figura 6 es una vista lateral de la punta 201 y los filamentos 206a, 206b, orientados de tal manera que el filamento 206b desplegado esté completamente dentro del plano de la figura. Los filamentos 206a, 206b se extienden desde la punta 201 a una distancia, o ubicación, común a lo largo del eje 223 longitudinal central. En algunas realizaciones, los filamentos 206a, 206b pueden extenderse a diferentes distancias. El filamento 206b se desvía radialmente hacia afuera desde el eje 223 longitudinal central. El filamento 206b emerge desde la punta 201 en un ángulo 601 de aproximadamente 30° desde el eje 223 longitudinal central, que es paralelo al eje longitudinal del miembro 203 alargado. El ángulo 601 puede variar, por ejemplo, con base al menos parcialmente en el posicionamiento de una región 305 de transición, propiedades mecánicas del filamento 206b (por ejemplo, propiedades de memoria de

- conformación o falta de las mismas), y similares. En algunas realizaciones, el ángulo 601 está entre aproximadamente 5° y aproximadamente 85°, entre aproximadamente 10° y aproximadamente 60°, entre aproximadamente 20° y aproximadamente 40°, mayor que aproximadamente 5°, menor que aproximadamente 85°, combinaciones de los mismos, y similares. En algunas realizaciones, el ángulo 601 está relacionado con el ángulo 503. Por ejemplo, el ángulo 601 puede ser una fracción del ángulo 503, tal como aproximadamente  $\frac{1}{4}$ . En algunas realizaciones, el ángulo 601 no está relacionado con el ángulo 503, por ejemplo siendo ambos elegidos independientemente para producir un cierto tamaño o conformación de lesión. En algunas realizaciones, las puntas 501a, 501b distales están posicionadas distalmente más allá del punto 301 por una distancia 602, están dispuestas a una distancia 603 desde el eje 223 longitudinal central, y/o están dispuestas a una distancia 604 entre sí. En algunas realizaciones, la distancia 602 es aproximadamente 3.5 mm, la distancia 603 es aproximadamente 3 mm, y/o la distancia 604 es aproximadamente 4.5 mm. También son posibles otras distancias. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la distancia 602 está entre aproximadamente 0.5 mm y aproximadamente 6 mm, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 5 mm, entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 4 mm, combinaciones de los mismos, y similares. También son posibles otras distancias. Para otro ejemplo, en algunas realizaciones, la distancia 603 está entre aproximadamente 0.5 mm y aproximadamente 6 mm, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 5 mm, entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 4 mm, combinaciones de los mismos, y similares. También son posibles otras distancias. Para aún otro ejemplo, en algunas realizaciones, la distancia 604 está entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 7 mm, entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 6 mm, entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 5 mm, combinaciones de los mismos, y similares. También son posibles otras distancias.
- Los ángulos descritos en este documento (por ejemplo, los ángulos 503, 601) pueden medirse con respecto a una aguja 103 en un estado desplegado fuera del cuerpo de un paciente, y que los ángulos pueden cuando la aguja está dentro del cuerpo de un paciente, por ejemplo con base al menos en parte en la extensión de filamentos debido al biselado.
- La punta 211 y filamentos 206a, 206b desplegados de la realización ilustrada en la Figura 3D también pueden tener un ángulo 503 de filamento, un ángulo 504 libre de filamentos, un punto 502 medio, un ángulo 601, distancias 602, 603, 604, y otras características descritas en este documento, por ejemplo con respecto a las Figuras 5 y 6. En algunas realizaciones, la porción de la lesión basada al menos parcialmente en la energía de RF emitida por la punta 211, y de este modo la conformación de la lesión, puede variar con base en la posición del punto 301 (por ejemplo, en Figura 3d, el punto 301 está en el lado de la punta 211 que comprende los filamentos 206a, 206b).
- La configuración de los filamentos 206a, 206b ilustrada en las Figuras 2A, 3A, 3D, 5, y 6 puede ser operable para producir lesiones que están compensadas radialmente desde el eje 223 longitudinal central y compensadas distalmente desde el punto 301 en comparación con una lesión creada por la punta 201, 211 sin los filamentos o una lesión creada con la aguja 103 con los filamentos 206a, 206b en la posición retraída.
- Se pueden lograr variaciones en las conformaciones, posiciones, y tamaños relativos de lesiones creadas con la aguja reposicionando los filamentos. Por ejemplo, como se anota en este documento, la lesión producida por la aguja estará en diferentes posiciones dependiendo de si los filamentos están en las posiciones desplegada o retraída. Se pueden lograr lesiones que tienen conformaciones, posiciones, y/o tamaños intermedios posicionando los filamentos en posiciones intermedias entre las posiciones completamente desplegada (por ejemplo, como se ilustra en las Figuras 3A, 3C, 3D, y 3G) y completamente retraída (por ejemplo, como se ilustra en las Figuras 3B y 3E). Como se anota en este documento, la aguja con filamentos desplegados es operable para producir volúmenes de lesión mayores que la aguja con filamentos retraídos. Por ejemplo, la aguja con filamentos completamente desplegados puede ser operable para producir volúmenes de lesión de aproximadamente 500 mm<sup>3</sup>. También son posibles otros volúmenes de lesión. Por ejemplo, la aguja con filamentos completamente desplegados puede ser operable para producir volúmenes de lesión entre aproximadamente 100 mm<sup>3</sup> y aproximadamente 2,000 mm<sup>3</sup>, entre aproximadamente 200 mm<sup>3</sup> y aproximadamente 1,000 mm<sup>3</sup>, entre aproximadamente 250 mm<sup>3</sup> y aproximadamente 750 mm<sup>3</sup>, entre aproximadamente 400 mm<sup>3</sup> y aproximadamente 600 mm<sup>3</sup>, combinaciones de los mismos, y similares.
- Se puede lograr una variación adicional en la conformación, posición, y/o tamaño de lesiones creadas por agujas con filamentos desplegables mediante diferentes configuraciones de filamentos. Las variaciones pueden incluir, por ejemplo, variaciones en materiales, el número de filamentos, el posicionamiento radial de los filamentos, el posicionamiento axial de los filamentos, la longitud de los filamentos, el ángulo en el cual los filamentos salen de la punta, la conformación de la filamentos, etc. Al variar estos parámetros, la aguja puede configurarse para producir lesiones de diversos tamaños y conformaciones que se posicionan en diversas ubicaciones en relación con la punta. Tales variaciones pueden hacerse a la medida específicamente para usarse en procedimientos específicos, tales como procedimientos de neurotomía por RF de nervios particulares adyacentes a vértebras particulares.
- Se pueden seleccionar variaciones de los materiales usados para la punta y/o los filamentos para lograr tamaños, posiciones, y/o conformaciones de lesión particulares. Por ejemplo, la punta puede comprender (por ejemplo, estar hecha a partir de) un material que no conduce energía de RF, en cuyo caso la energía de RF desde la sonda 401 de RF puede ser conducida sustancialmente solo por los filamentos desplegados. En ciertas de tales realizaciones, emitir energía de RF desde los filamentos puede proporcionar una lesión con una compensación mayor desde el eje 223 longitudinal central que el que se produciría si la punta conduce energía de RF y actúa como un electrodo junto con los filamentos.

Otra variación relacionada con material que puede afectar la conformación, tamaño, y/o posición de lesión es la adición y colocación de aislamiento sobre la punta y/o sobre los filamentos. Por ejemplo, al colocar una capa de aislamiento sobre una parte proximal de las porciones de los filamentos que se extienden desde la punta cuando están en la posición desplegada, la conformación de la lesión puede alterarse dado que la energía de RF puede emanar principalmente desde la parte distal, no aislada de los filamentos. Para otro ejemplo, al colocar una capa de aislamiento sobre una parte proximal de la punta, se puede alterar la conformación de la lesión dado que la energía de RF puede emanar principalmente desde la parte distal, no aislada de la punta. Otras partes de los filamentos y/o punta también pueden estar cubiertas por un material aislante, por ejemplo una parte distal de los filamentos y/o punta, una parte intermedia de los filamentos y/o punta, combinaciones de las mismas, y similares, por ejemplo como se describe con respecto a las Figuras 3H y 3I.

Además, los materiales usados para fabricar los filamentos y punta se pueden seleccionar con base en la conductividad de RF. Por ejemplo, al usar un material para la punta que sea menos conductor de energía de RF, la proporción de energía de RF que emana desde la punta en comparación con la que emana desde los filamentos puede alterarse dando como resultado un cambio correspondiente en tamaño, posición y/o conformación de lesión.

Las agujas de RF y sondas de RF discutidas en este documento pueden construirse a partir de materiales que sean compatibles con Generación de Imágenes por Resonancia Magnética (MRI) (por ejemplo, titanio, aluminio, cobre, platino, acero inoxidable no magnético Serie 300, etc.). En ciertas de tales realizaciones, se puede usar equipo de MRI para verificar el posicionamiento de las agujas y/o porciones de las mismas y/o monitorizar el progreso de un procedimiento de ablación (por ejemplo, neurotomía por RF).

Se pueden seleccionar variaciones del número de filamentos usados para la aguja para lograr tamaños, posiciones y/o conformaciones de lesión particulares. Por ejemplo, como se ilustra en la Figura 7, un tercer filamento 701 puede extenderse desde la punta 201' (u otras puntas descritas en este documento tales como la punta 211) en una posición entre filamentos 206a, 206b. Las puntas 501a, 501b de los filamentos 206a, 206b y una punta 702 de filamento 701 pueden formar un polígono 703 que tiene un centroide 704. El centroide 704 está compensado desde el eje 223 longitudinal central. Tal disposición puede producir una lesión que es compensada desde el eje 223 longitudinal central en un grado diferente que, y conformado de manera diferente que, una lesión creada por la aguja de la Figura 5. En general, donde un centroide de un polígono formado por las puntas de filamentos (o, en el caso donde hay dos filamentos, el punto medio entre ellos) está compensado desde el eje 223 longitudinal central, una lesión creada por tal configuración estará correspondientemente compensada desde el eje 223 longitudinal central. Los filamentos 206a, 206b, 702 están posicionados en el mismo ángulo 503 de filamento de aproximadamente 120° como en la realización de la Figura 5. También son posibles otros ángulos 503 de filamento, ya sea en la Figura 5 o Figura 7. La realización ilustrada en la Figura 7 tiene un ángulo 504 libre de filamentos de aproximadamente 240°, también el mismo que en la realización de la Figura 5. También son posibles otros ángulos 504 libres de filamentos, ya sea en la Figura 5 o Figura 7. En general, en realizaciones en las cuales los filamentos están posicionados en un ángulo 503 de filamento que es menor que aproximadamente 180°, las lesiones resultantes estarán compensadas desde el eje 223 longitudinal central en la dirección de los filamentos. En realizaciones en las cuales los filamentos están posicionados en un ángulo 503 de filamento que es menor que aproximadamente 180°, el ángulo libre de filamentos es correspondientemente mayor que aproximadamente 180° (por ejemplo, mayor que aproximadamente 200° o mayor que aproximadamente 240°).

Para otro ejemplo, como se ilustra en la Figura 8, cuatro filamentos 801a-801d están posicionados alrededor de una punta 201'' (u otras puntas descritas en este documento tales como la punta 211). Las puntas de los filamentos 801a-801d pueden formar un polígono 802 que tiene un centroide 803. El centroide 803 está compensado desde el eje 223 longitudinal central. Tal disposición puede producir una lesión que está compensada desde el eje 223 longitudinal central en la dirección del centroide 803. Los filamentos 801a-801d están posicionados en un ángulo 804 de filamento de aproximadamente 200°. También son posibles otros ángulos 804 de filamento. La realización ilustrada en la Figura 8 tiene un ángulo 805 libre de filamentos de aproximadamente 160°. También son posibles otros ángulos 805 sin filamentos. La Figura 8 ilustra una realización en la cual el ángulo 805 libre de filamentos es menor que aproximadamente 180°, pero que es capaz de producir una lesión compensada desde el eje 223 longitudinal central.

En la realización descrita en este documento de las Figuras 2A, 3A, 3B, 5, y 6 con dos filamentos, fue discutido un punto 502 medio entre los filamentos. En realizaciones con más de dos filamentos, fue discutido un centroide de un polígono formado por los extremos distales de los filamentos. Tanto los puntos medios como los centroides pueden considerarse como puntos "promedio" de los filamentos para sus configuraciones particulares. En tales realizaciones, el punto medio entre filamentos en realizaciones de dos filamentos y el centroide del polígono en realizaciones con más de dos filamentos puede estar compensado desde el eje longitudinal central del miembro alargado. Por ejemplo, el punto medio o centroide puede estar compensado desde el eje longitudinal central en 1 mm o más. En realizaciones, el polígono puede yacer en un plano perpendicular al eje longitudinal central.

Como se ilustra en, por ejemplo, las Figuras 2A, 2D, 3A, 3C, 3D, 3G-3I, 5, 7, 8, 9, y 10, los extremos distales de los filamentos cuando están completamente desplegados pueden estar en un plano común. En algunas realizaciones, el plano común es perpendicular o transversal al eje longitudinal central. En algunas realizaciones, el plano común es distal al punto 301, 312.

Como se ilustra en, por ejemplo, las Figuras 2A, 2D, 3A, 3C, 3D, 3G-3I, 5, 7, y 10, los filamentos de la aguja pueden todos ser desplegados en un lado común de un plano central de la aguja (donde el eje longitudinal central está completamente dentro del plano central). En ciertas de tales realizaciones, los extremos distales de los filamentos están todos en un lado común del plano central. Tal configuración puede permitir que la aguja se use para crear una lesión que esté compensada desde la punta de la aguja hacia el mismo lado del plano central donde termina el filamento desplegado.

Como se ilustra, por ejemplo, en las Figuras 2A, 2D, 3A, 3C, 3D, 3G-3I, y 10, los filamentos cuando están completamente desplegados pueden apuntar en una dirección al menos parcialmente distal. A este respecto, un vector que se extiende longitudinalmente desde el extremo distal de un filamento y que coincide con un eje central de la porción del filamento fuera de la punta 211 tiene al menos algún componente distal. Los filamentos completamente desplegados en las realizaciones ilustradas en las Figuras 2A, 2D, 3A, 3C, 3D, 3G-3I, y 10 apuntan todos en una dirección al menos parcialmente distal.

La Figura 9 ilustra una realización en la cual los filamentos están distribuidos uniformemente alrededor de la circunferencia de la punta 201'''. La aguja de Figura 9 incluye tres filamentos 901a, 901b, 901c distribuidos sustancialmente por igual alrededor de la circunferencia de la punta 201''', siendo cada uno de los ángulos 902a, 902b, 902c entre los filamentos 901a, 901b, 901c aproximadamente 120°. Tal aguja puede ser operable para producir una lesión que generalmente está centrada a lo largo del eje 223 longitudinal central. Sin embargo, la posición de la lesión producida longitudinalmente a lo largo del eje 223 longitudinal central puede ser determinada por la configuración (por ejemplo, longitud, ángulo de despliegue, etc.) de los filamentos. Por ejemplo, pueden ser operables filamentos relativamente más largos para producir lesiones que se posicionan distales a lesiones producidas por configuraciones con filamentos relativamente más cortos. Para otro ejemplo, en una realización en la cual el filamento 901b es más largo que los filamentos 901a, 901c, la aguja puede ser operable para crear una lesión que está compensada desde la punta de la aguja hacia el filamento 901b. Para aún otro ejemplo, en una realización en la cual los filamentos 901a, 901b son más largos que el filamento 901c, la aguja puede ser operable para crear una lesión que está compensada desde la punta de la aguja hacia los filamentos 901a, 901b.

Con referencia de nuevo a la Figura 7, si el filamento 701 estaba distal a los filamentos 206a, 206b, la lesión resultante puede ser más larga a lo largo del eje 223 longitudinal central que las lesiones que resultan de una realización en la cual los filamentos 206a, 206b, 701 están posicionados cada uno a lo largo sustancialmente del mismo plano perpendicular o transversal al eje 223 longitudinal central. En otra variación, cuando se despliegan, dos o más filamentos pueden estar en la misma posición radial y en diferentes posiciones axiales. Tales realizaciones pueden incluir múltiples filas de filamentos.

Con referencia de nuevo a las Figuras 5 y 6, si fueran aumentadas las longitudes de las porciones desplegadas de los filamentos 206a, 206b, la aguja puede ser capaz de producir lesiones que estén posicionadas más distalmente que las lesiones creadas por la realización como se muestra en las Figuras 5 y 6. Los efectos de alargar o acortar la longitud desplegada de los filamentos pueden ser similares a los discutidos en este documento con respecto a los filamentos de despliegue de manera parcial.

En algunas realizaciones, la aguja incluye filamentos que tienen porciones desplegadas con diferentes longitudes. En ciertas realizaciones en las cuales todos los filamentos se despliegan y/o retraen mediante un accionador común y/o son parte del mismo alambre, se pueden lograr variaciones en longitudes de filamentos variando la longitud total de los filamentos. Por ejemplo, el extremo distal de un filamento más corto puede retraerse además hacia la punta o miembro alargado que el extremo distal de un filamento más largo. Los efectos de alargar o acortar la longitud de las porciones desplegadas de los filamentos pueden ser similares a los discutidos en este documento con respecto a las variaciones en el posicionamiento axial de filamentos que emergen desde la punta de la aguja y/o con respecto a los filamentos de despliegue de manera parcial.

El ángulo en el cual un filamento sale de una punta (por ejemplo, el ángulo 601 de Figura 6) puede variarse para lograr tamaños, posiciones, y/o conformaciones de lesión particulares. Por ejemplo, si el ángulo 601 en la Figura 6 era aproximadamente 60°, la aguja puede ser operable para producir una lesión que tiene una dimensión de sección transversal máxima mayor en un plano perpendicular al eje 223 longitudinal central que si el ángulo 601 era aproximadamente 30°, por ejemplo debido a que los filamentos pueden emanar energía de RF a una distancia más lejos del eje longitudinal central. En algunas realizaciones, los filamentos se pueden desplegar en diferentes ángulos 601 en relación con el eje 223 longitudinal central.

Con referencia de nuevo a la Figura 10, las porciones desplegadas de los filamentos 1001a, 1001b pueden ser curvas. Como se describe en este documento, el término "curvo" puede significar una curva continua, una curva en combinación con una sección recta, una pluralidad de curvas en diferentes direcciones, combinaciones de las mismas, y similares. Tales curvaturas se pueden lograr, por ejemplo, mediante filamentos 1001a, 1001b que comprenden material con memoria de conformación (por ejemplo, Nitinol) o material de resorte. Cuando los filamentos 1001a, 1001b se retraen, la conformación de la punta 201 y/o el miembro 203 alargado pueden hacer que los filamentos 1001a, 1001b estén en configuraciones enderezadas restringidas. A medida que los filamentos 1001a, 1001b avanzan hacia la posición completamente desplegada, se liberan y retornan a sus conformaciones curvas como se muestra en la Figura 10. La conformación desplegada de los filamentos 1001a, 1001b puede estar predeterminada, o los

filamentos 1001a, 1001b pueden comprender (por ejemplo, estar hechos a partir de) un material que puede ser conformado por un usuario antes de inserción. Los filamentos de otras realizaciones descritas en este documento (por ejemplo, Figuras 3A, 3C, 3D, y 3G-3I) también pueden ser curvos. En algunas realizaciones, un filamento es curvo y el otro filamento es recto.

- 5 Los filamentos 1001a, 1001b curvos de la Figura 10 están posicionados en planos que incluyen el eje 223 longitudinal central. En otras realizaciones, los filamentos 1001a, 1001b pueden curvarse en otras direcciones, tales como en una disposición helicoidal. Esto puede ser beneficioso para ayudar a los filamentos a permanecer anclados al tejido durante el suministro de energía de RF. Los filamentos 1001a, 1001b curvos de la Figura 10 pueden ser operables para producir una lesión que sea más plana en un plano perpendicular al eje 223 longitudinal central que, por ejemplo, los  
10 filamentos 206a, 206b rectos de la Figura 6.

En la realización ilustrada en las Figuras 2A y 2B, los filamentos 206a, 206b se ilustran como recorriendo toda la longitud del miembro 203 alargado desde el distribuidor 221 de filamento hasta la punta 201. En algunas realizaciones, un único miembro puede recorrer a lo largo de al menos parte del miembro 203 alargado y los filamentos 206a, 206b pueden interconectarse al miembro único en un punto proximal a la punta 201.

- 15 Las realizaciones ilustradas muestran todos los filamentos de una realización dada como comúnmente desplegados o retraídos. En algunas realizaciones, uno o más filamentos pueden desplegarse y/o retraerse individualmente. En algunas realizaciones, una pluralidad de filamentos puede salir desde la punta en una ubicación común y formar una disposición similar a abanico a medida que se despliegan.

- 20 El despliegue de filamentos discutidos en este documento se ha descrito como movimiento de los filamentos en relación con una punta estacionaria. En algunas realizaciones, los filamentos se pueden desplegar tirando de la punta hacia atrás en relación con los filamentos (por ejemplo, movimiento de la punta en relación con filamentos estacionarios). El movimiento de la punta en lugar de los filamentos puede ser ventajoso, por ejemplo, en realizaciones en las cuales la aguja se avanza inicialmente hasta que entra en contacto con el hueso para asegurar un posicionamiento adecuado en relación con el tejido objetivo, y luego la punta se puede retraer, dejando los filamentos  
25 (por ejemplo, filamentos curvos con memoria de conformación) en una posición precisa, conocida. En algunas realizaciones, los filamentos se pueden desplegar haciendo avanzar los filamentos y retrayendo la punta.

- Con referencia de nuevo a las Figuras 2A y 2B, el distribuidor 204 puede estar unido fijamente al miembro 203 alargado. El distribuidor 204 puede ser la porción principal de la aguja 103 agarrada por el usuario durante la inserción y manipulación de la aguja 103. El distribuidor 204 puede incluir una característica asimétrica, tal como un indicador  
30 225, que está en una orientación conocida en relación con la asimetría de la punta 201. A este respecto, el indicador 225 puede usarse para comunicar al usuario la orientación de la punta 201 dentro de un paciente. Por ejemplo, en la realización ilustrada en la Figura 2A, el indicador 225 está fijado en una orientación circunferencialmente opuesta a las ranuras 304a, 304b de filamento. Internamente, el distribuidor 204 puede incluir una cavidad 213 dimensionada para alojar un saliente 218 longitudinal del accionador 216. El distribuidor 204 puede incluir un orificio a través del cual  
35 una proyección 215 puede proyectarse hacia el interior de la cavidad 213 para controlar el movimiento del accionador 216 en relación con el distribuidor 204 y para asegurar el accionador 216 al distribuidor 204. El distribuidor 204 puede comprender (por ejemplo, estar hecho a partir de) cualquier material apropiado (por ejemplo, un plástico termoes estable, Makrolon® 2548, disponible de Bayer).

- 40 El accionador 216 puede usarse para controlar el movimiento para desplegar y/o retraer los filamentos 206a, 206b. El accionador 216 es operable para moverse en relación con el distribuidor 204, el miembro 203 alargado, y la punta 201 (por ejemplo, paralelo al eje 223 longitudinal central). El accionador 216 incluye el saliente 218 longitudinal que se extiende en la cavidad 213 del distribuidor 204. La superficie exterior del saliente 218 longitudinal incluye una pista 219 helicoidal dimensionada para acomodar la proyección 215. A este respecto, a medida que el accionador gira en relación con el distribuidor 204 (por ejemplo, por un usuario para desplegar los filamentos 206a, 206b), la pista 219  
45 helicoidal y la proyección 215 se combinan para provocar que el accionador 216 se mueva longitudinalmente (por ejemplo, paralelo al eje 223 longitudinal central). El accionador 216 comprende una porción 217 de interfaz que puede ser agarrada por un usuario cuando se gira el accionador 216. La porción 217 de interfaz puede estar moleteada o texturizada de otro modo para mejorar la capacidad del usuario para girar el accionador 216. El distribuidor 204 también puede incluir una característica texturizada o conformada (por ejemplo, el indicador 225) configurada para mejorar la  
50 capacidad del usuario para girar el accionador 216 en relación con el distribuidor 204. El saliente 218 longitudinal del accionador 216 puede incluir una cavidad 226 interior dimensionada para aceptar un distribuidor 221 de filamento y para permitir que el distribuidor 221 de filamento gire libremente en relación con el accionador 216. A este respecto, el movimiento lineal del accionador 216 puede transmitirse al distribuidor 221 de filamento mientras que el movimiento de rotación del accionador 216 puede no transmitirse al distribuidor 221 de filamento.

- 55 El accionador 216 puede incluir un accesorio 220 Luer o cualquier otro tipo de accesorio apropiado en un extremo proximal del mismo. El accesorio 220 Luer puede estar en comunicación fluida con el lumen 222 y proporcionar una conexión de tal manera que el fluido pueda suministrarse al lumen 222 y al puerto 210 de fluido de la punta 201, 211. El accesorio 220 Luer también puede configurarse para permitir la inserción de la sonda 401 de RF en el lumen 222. El accionador 216 puede comprender cualquier material apropiado (por ejemplo, homopolímero de polipropileno Pro-fax 6523, disponible de LyondellBasell Industries).

Los filamentos 206a, 206b pueden estar interconectados de manera fija al distribuidor 221 de filamento. A este respecto, el movimiento longitudinal del distribuidor 221 de filamento debido al accionador 216 puede comunicarse a los filamentos 206a, 206b para desplegar y retraer los filamentos 206a, 206b tras la rotación del accionador 216. El distribuidor 221 de filamento puede comprender cualquier material apropiado (por ejemplo, homopolímero de polipropileno Pro-fax 6523, disponible de LyondellBasell Industries).

El usuario puede desplegar o retraer los filamentos 206a, 206b torciendo o girando el accionador 216. Por ejemplo, como se ilustra, una rotación en sentido contrario a las agujas del reloj (como se ve desde el punto de vista de Figura 5) del accionador 216 en relación con el distribuidor 204 dará como resultado el despliegue (extensión) de los filamentos 206a, 206b, mientras que una rotación en sentido de las agujas del reloj del accionador 216 en relación con el distribuidor 204 dará como resultado la retracción de los filamentos 206a, 206b.

Los filamentos 206a, 206b pueden desplegarse o retraerse parcialmente girando parcialmente el accionador 216 en relación con el distribuidor 204. El accionador 216 y/o el distribuidor 204 pueden incluir marcas para indicar la posición de los filamentos 206a, 206b (por ejemplo, la profundidad o extensión de despliegue). El accionador 216 y/o el distribuidor 204 pueden incluir retenes para proporcionar retroalimentación audible y/o táctil de la posición de los filamentos 206a, 206b.

En algunas realizaciones, los filamentos se pueden desplegar a la discreción del usuario hasta una posición desplegada próxima a, en, o distal a un plano perpendicular o transversal al eje 223 longitudinal central en el punto 301, 312. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la rotación completa (por ejemplo, 3/3) del accionador 216 puede desplegar los filamentos en una posición completamente desplegada que es distal a un plano perpendicular o transversal al eje 223 longitudinal central en el punto 301, 312, la rotación parcial (por ejemplo, 2/3) del accionador 216 puede desplegar los filamentos en una posición parcialmente desplegada que está en un plano perpendicular o transversal al eje 223 longitudinal central en el punto 301, 312, y la rotación parcial (por ejemplo, 1/3) del accionador 216 puede desplegar los filamentos en una posición parcialmente desplegada que es proximal a un plano perpendicular o transversal al eje 223 longitudinal central en el punto 301, 312. El accionador 216 y/o el distribuidor 204 pueden incluir características tales como topes o retenes para proporcionar retroalimentación audible y/o táctil con respecto a la extensión de despliegue (por ejemplo, en 0/3, 1/3, 2/3, y 3/3) y/o la posición de los filamentos 206a, 206b (por ejemplo, completamente retraídos, 1/3 desplegados, 2/3 desplegados, y completamente desplegados). También son posibles otras fracciones, incluyendo fracciones a intervalos desiguales (por ejemplo, una combinación de 1/3, 1/2, y 4/5). En ciertas realizaciones, el despliegue parcial controlado seleccionable permite la adaptación controlada de la lesión a cualquier conformación particular y/o conformidad de los filamentos con una anatomía específica (por ejemplo, anatomía ósea).

Las Figuras 17A-17E ilustran componentes del mecanismo en el extremo 205 proximal de la aguja 103 de la Figura 2D. El mecanismo también puede usarse, por ejemplo, con la aguja 103 de la Figura 2A y otras agujas descritas en este documento. Los componentes descritos con respecto a las Figuras 17A-17E pueden incluir características descritas en este documento con respecto a las Figuras 2B y 2C, y los componentes descritos en este documento, por ejemplo con respecto a las Figuras 2B y 2C pueden incluir características descritas en este documento con respecto a las Figuras 17A-17E. También son posibles combinaciones de componentes.

La Figura 17A es una vista en despiece de componentes del mecanismo de despliegue de la Figura 2D. El mecanismo comprende un distribuidor de avance o miembro 1710 deslizante, un collar de giro o accionador 1720, y un distribuidor 1730 principal. La figura 17B es una vista en sección transversal del distribuidor 1710 de avance, el collar 1720 de giro, y el distribuidor 1730 principal ensamblados juntos, así como la mitad del alambre 206 ilustrado en la Figura 2E. El distribuidor 1710 de avance incluye un vástago o saliente 1712 longitudinal. El collar 1720 de giro incluye un lumen 1721 que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal. El distribuidor 1730 principal incluye un lumen 1731 que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal. Cuando se ensambla, el vástago 1712 del distribuidor 1710 de avance está en el lumen 1721 del collar 1720 de giro y en el lumen 1731 del distribuidor 1730 principal. El distribuidor 1710 de avance puede incluir un saliente 1714 anular que puede interactuar con una saliente anular del collar 1720 de giro (por ejemplo, el saliente 1714 anular que tiene un diámetro mayor que el saliente 1724 anular) para inhibir que el vástago 1712 salga del extremo proximal del lumen 1721. En algunas realizaciones, los salientes 1714, 1724 anulares incluyen superficies ahusadas que pueden interactuar para permitir la inserción del vástago 1712 y el saliente 1714 anular en el lumen 1721 y superficies perpendiculares para inhibir que el saliente 1714 anular y el vástago 1712 salgan del extremo proximal del lumen 1721. El distribuidor 1730 principal incluye un vástago o saliente 1734 longitudinal. Cuando se ensambla, el vástago 1734 del distribuidor 1730 principal está en el lumen 1721 del collar 1720 de giro. Otras interacciones entre el distribuidor 1710 de avance, el collar 1720 de giro, y el distribuidor 1730 principal se describen en este documento, por ejemplo con respecto a las Figuras 17C-17E.

La Figura 17C es una vista en perspectiva de una realización de ejemplo del distribuidor 1710 de avance y el alambre 206 de la Figura 2E. El vástago 1712 del distribuidor 1710 de avance comprende un rebaje 1713 en forma de U configurado para interactuar con la porción proximal doblada del alambre 206. También son posibles otras conformaciones del rebaje 1713 (por ejemplo, en forma de V). El rebaje 1713 puede complementar la conformación del extremo proximal del alambre 206. En algunas realizaciones, el ancho del rebaje 1713 es ligeramente menor (por ejemplo, aproximadamente 0.001 pulgadas (aprox. alrededor de 0.025 mm) más pequeño) que el diámetro del alambre

206 de tal manera que después de que se ajusta a presión, el alambre 206 está interconectado fijamente al distribuidor 1710 de avance.

En algunas realizaciones, el vástago 1712 está conformado como se ilustra en la Figura 17C, incluyendo una sección transversal perpendicular o transversal que incluye superficies planas (por ejemplo, la superficie que comprende la parte superior del rebaje 1713) y superficies arqueadas, por ejemplo una elipse con extremos cuadrados. El lumen 1731 del distribuidor 1730 principal puede comprender superficies complementarias, por ejemplo en una porción proximal más ancha, de tal manera que cuando el vástago 1712 está en el lumen 1731, el distribuidor 1710 de avance está en una posición de rotación fija en relación con el distribuidor 1710 principal. También son posibles otras conformaciones y configuraciones de fijación de rotación.

El extremo proximal del distribuidor 1710 de avance comprende un accesorio 220 (por ejemplo, un accesorio Luer o cualquier otro accesorio apropiado). Cuando está ensamblado, el accesorio 220 está proximal al collar 1720 de giro. El distribuidor 1710 de avance comprende un lumen 1711 que se extiende desde el extremo proximal al extremo distal. Se puede unir un dispositivo de suministro de fluido tal como una jeringa al accesorio 220 para suministrar fluido a través del lumen 1711 y luego a través del lumen 1731 del distribuidor principal, el lumen 308 del miembro 203 alargado, el lumen 306c de la punta 211, y fuera del puerto 210 de fluido de la punta 211. La sonda 401 de RF puede insertarse en el lumen 1711, luego en el lumen 1731 del distribuidor principal, luego en el lumen 308 del miembro 203 alargado, luego en el lumen 306c de la punta 211. La sonda 401 de RF puede incluir un accesorio configurado para interactuar con el accesorio 220. El lumen 1711 puede incluir una porción de diámetro ancho en el área del accesorio 220 y una porción de diámetro estrecho en el área del vástago 1712, y una superficie 1715 ahusada que hace transición desde la porción de diámetro ancho a la porción de diámetro estrecho. La superficie 1715 ahusada puede ayudar a dirigir el fluido y/o una sonda 401 de RF hacia la porción de diámetro estrecho. En algunas realizaciones, la porción de diámetro estrecho del lumen 1711 tiene un diámetro entre aproximadamente 0.005 pulgadas y aproximadamente 0.05 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.13 mm y aproximadamente 1.3 mm), entre aproximadamente 0.01 pulgadas y aproximadamente 0.03 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.25 mm y aproximadamente 0.76 mm), entre aproximadamente 0.015 pulgadas y aproximadamente 0.025 pulgadas (aprox. entre alrededor de 0.38 mm y aproximadamente 0.64 mm) (por ejemplo, aproximadamente 0.02 pulgadas (aprox. alrededor de 0.5 mm)), combinaciones de los mismos, y similares. En algunas realizaciones, la porción de diámetro estrecho del lumen 1711 tiene un diámetro que no es mayor que el diámetro de cualquier otro lumen de la aguja 103 de tal manera que la presión de fluido irá por defecto al extremo distal de la aguja 103. Por ejemplo, la porción de diámetro estrecho del lumen 1711 puede tener un diámetro de aproximadamente 0.02 pulgadas (aprox. alrededor de 0.5 mm), la porción de diámetro estrecho del lumen 1731 puede tener un diámetro de aproximadamente 0.05 pulgadas (aprox. alrededor de 1.3 mm), el lumen 308 del miembro 203 alargado puede tener un diámetro de aproximadamente 0.05 pulgadas (aprox. alrededor de 1.3 mm), y el lumen 306c puede tener un ancho de aproximadamente 0.02 pulgadas (aprox. alrededor de 0.5 mm). En algunas realizaciones, el lumen 306c puede ser ligeramente más pequeño que la porción de diámetro estrecho del lumen 1711 y tener el mismo efecto, por ejemplo debido a pequeñas pérdidas de fluido a través de los lúmenes 306a, 306b y fuera de los puertos 304a, 304b de filamento, que puede ser aceptable debido a que la anestesia y tinte, por ejemplo, pueden permear a través del fluido y próximos a los puertos 304a, 304b de filamento incluso si sustancialmente solo se dispensan desde el puerto 210 de fluido. En algunas realizaciones, el distribuidor 1710 de avance comprende un polímero (por ejemplo, homopolímero de polipropileno Pro-fax 6523, disponible de LyondellBasell Industries).

La Figura 17D es una vista en sección transversal de una realización de ejemplo de un collar 1720 de giro. La sección transversal está a lo largo de la misma línea que en la Figura 17B, pero son visibles características adicionales debido a que no están bloqueadas por el distribuidor 1710 de avance o el distribuidor 1730 principal. Como se ilustra en la Figura 17B, el lumen 1721 está configurado para contener al menos parcialmente el vástago 1712 y el vástago 1734, y no para entrar en contacto con el fluido o una sonda 401 de RF. El lumen 1721 comprende una pista 1722 helicoidal dimensionada para interactuar con una rosca 1735 helicoidal correspondiente (Figura 17A) en el vástago 1734 del distribuidor 1730 principal. A medida que el collar 1720 de giro gira en relación con el distribuidor 1730 principal (por ejemplo, por un usuario que estabiliza la aguja y que agarra el distribuidor 1730 principal con la mano no dominante y que manipula el collar 1720 de giro con la mano dominante), por ejemplo, para desplegar los filamentos 206a, 206b, la pista 1722 helicoidal y la rosca 1735 helicoidal interactúan para provocar que el collar 1720 de giro y el distribuidor 1710 de avance se muevan longitudinalmente paralelos al eje 223 longitudinal central. A este respecto, se puede crear un movimiento lineal del distribuidor 1710 de avance en relación con el distribuidor 1730 principal mientras que el movimiento de rotación del collar 1720 de giro puede no transmitirse al distribuidor 1710 de avance y al distribuidor 1730 principal. En algunas realizaciones, entre aproximadamente 1.25 vueltas y aproximadamente 1.5 vueltas del collar 1720 de giro se despliegan completamente los filamentos 206a, 206b. En algunas realizaciones, entre aproximadamente 0.75 vueltas y aproximadamente 1.25 vueltas (por ejemplo, una rotación de 360°) del collar 1720 de giro se despliegan completamente los filamentos 206a, 206b. La configuración de la pista 1722 helicoidal y la rosca 1735 helicoidal se puede ajustar para proporcionar niveles variables de despliegue de filamento con niveles variables de rotación del collar 1720 de giro. Una superficie exterior del collar 1720 de giro puede ser texturizada o incluir características 1723 para ayudar al usuario a agarrar y torcer o girar el collar 1720 de giro en relación con el distribuidor 1730 principal. En algunas realizaciones, el collar de giro comprende la rosca 1735 helicoidal y el distribuidor 1730 principal comprende la pista 1722 helicoidal. En algunas realizaciones, el collar 1720 de giro comprende un polímero (por ejemplo, homopolímero de polipropileno Pro-fax 6523, disponible de LyondellBasell Industries).



La Figura 17E es una vista en sección transversal de una realización de ejemplo del distribuidor 1730 principal, tomada a lo largo de la línea 17E-17E de la Figura 17B, en vista en despiece con una realización de ejemplo de un miembro 203 alargado. El extremo proximal del miembro 203 alargado, a la derecha en la Figura 17E, incluye una porción 1736 circunferencial parcial. El lumen 1731 de extremo distal del distribuidor 1730 principal incluye una porción 1737 circunferencial parcial complementaria. Las porciones 1736, 1737 circunferenciales parciales pueden hacer que el miembro 203 alargado esté en una orientación de rotación fija y conocida con el distribuidor 1730 principal, por ejemplo después del ensamblaje debido a que se conoce la posición relativa del indicador 1733 y la porción 1737 circunferencial parcial. Por ejemplo, el extremo distal del miembro 203 alargado, a la izquierda en la Figura 17E, incluye los puertos 304a, 304b de filamento en el mismo lado que la porción 1736 circunferencial parcial. También son posibles otras porciones circunferenciales parciales y otras conformaciones complementarias. Por ejemplo, las porciones circunferenciales parciales pueden comprender dientes de interbloqueo. En algunas realizaciones, el espesor de la porción 1737 circunferencial parcial es sustancialmente el mismo que el espesor de las paredes del miembro 1736 alargado para proporcionar una transición suave entre el lumen 1731 y el lumen 308. En algunas realizaciones, el distribuidor 1730 principal comprende policarbonato transparente (por ejemplo, plástico termoestable tal como Makrolon® 2548, disponible de Bayer). En algunas realizaciones, el miembro alargado comprende un hipotubo (por ejemplo, que comprende acero inoxidable Serie 300) con características tales como los puertos 304a, 304b de filamento y la porción 1736 circunferencial parcial cortada (por ejemplo, mediante láser, mecánico, químico, u otros métodos de corte).

Se pueden usar otros tipos de mecanismos para controlar el despliegue y retracción de los filamentos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el mecanismo incluye un resorte configurado para desviar los filamentos 206a, 206b hacia una posición predeterminada (por ejemplo, completamente desplegado, completamente retraído), análogo a un mecanismo cargado por resorte usado con punta de bola retráctiles. Para otro ejemplo, el mecanismo puede incluir una rueda de rodillo, por ejemplo incorporada en el distribuidor 204, que haría avanzar o retraer los filamentos 206a, 206b tras rotación, por ejemplo con el pulgar de un usuario. Para aún otro ejemplo, el distribuidor 204 y el accionador 216 pueden interactuar a través de características roscadas complementarias. A medida que el accionador 216 se enrosca en el distribuidor 204, los filamentos 206a, 206b avanzarían, y a medida que el accionador 216 se enrosca fuera del distribuidor 204, los filamentos 206a, 206b se retraerían. Para todavía otro ejemplo, se podría incorporar un mecanismo de tipo Touhy-Borst para controlar el despliegue y retracción de los filamentos 206a, 206b. Cualquier otro mecanismo apropiado para controlar el movimiento lineal de los filamentos 206a, 206b puede incorporarse en la aguja 103. Cualquiera de los mecanismos descritos en este documento puede usarse para controlar el despliegue y retracción de los filamentos de cualquiera de las realizaciones descritas en este documento. Por ejemplo, los mecanismos ilustrados en las Figuras 2A-2D y 17A-17E pueden usarse para desplegar y retraer los filamentos en las Figuras 3A, 3C, 3D, 3G-3I, y 5-10.

La Figura 2C es una vista en corte parcial y en sección transversal parcial de una porción de una realización alternativa de un mecanismo 230 que comprende un distribuidor 231 y accionador 232 que puede ser parte de una aguja 103 usada en un procedimiento de neurotomía por RF. El distribuidor 231 puede estar unido fijamente al miembro 203 alargado. El distribuidor 231 puede ser la porción principal de la aguja 103 agarrada por el usuario durante la inserción y manipulación de la aguja 103. El distribuidor 231 puede incluir una característica asimétrica, tal como un indicador 233, es decir en una orientación conocida en relación con la asimetría de la punta 201. A este respecto, el indicador 233 puede usarse para comunicar al usuario la orientación de la punta 201 dentro de un paciente. Internamente, el distribuidor 231 puede incluir una cavidad 234 dimensionada para alojar un saliente 235 longitudinal de un miembro 236 deslizable. El saliente 235 longitudinal puede incluir una ranura 237 de chavetero o llave que puede recorrer a lo largo de una dirección longitudinal del saliente 235 longitudinal. La superficie interna del distribuidor 231 a través de la cual se mueve el saliente 235 longitudinal puede incluir una llave de apareamiento (no se muestra) configurada para ajustarse y deslizarse en la ranura 237 de llave. Juntas, la ranura 237 de llave y llave de apareamiento del distribuidor 231 pueden limitar el miembro 236 deslizable a un movimiento lineal paralelo al eje 223 longitudinal central.

Los filamentos 206a, 206b pueden estar conectados fijamente al saliente 235 longitudinal del miembro 236 deslizable para movimiento longitudinal con el mismo. A este respecto, el movimiento distal (por ejemplo, movimiento hacia la derecha como se muestra en la Figura 2C) del saliente 235 longitudinal en relación con el distribuidor 231 puede causar la extensión de los filamentos 206a, 206b en relación con el distribuidor 231, el miembro 203 alargado, y la punta 201. Por ejemplo, el movimiento distal del saliente 235 longitudinal puede mover los filamentos 206a, 206b desde una posición retraída a una posición desplegada. Para otro ejemplo, el movimiento proximal (por ejemplo, movimiento hacia la izquierda como se muestra en la Figura 2C) del saliente 235 longitudinal en relación con el distribuidor 231 puede dar como resultado retracción de los filamentos 206a, 206b en relación con el distribuidor 231, el miembro 203 alargado, y la punta 201.

El distribuidor 231 puede estar hecho a partir de cualquier material apropiado (por ejemplo, un plástico termoestable, Makrolon® 2548, disponible de Bayer). El distribuidor 231 puede ser al menos parcialmente transparente de tal manera que la posición del saliente 235 longitudinal y/u otros componentes del distribuidor 231 pueda ser observable por un usuario. El distribuidor 231 puede incluir además demarcaciones (por ejemplo, marcas moldeadas o impresas) de tal manera que la cantidad de extensión de los filamentos 206a, 206b pueda determinarse a partir de la posición del saliente 235 longitudinal y/u otros componentes en relación con las demarcaciones.



Se puede usar un accionador 232 para controlar el movimiento para desplegar y/o retraer los filamentos 206a, 206b conectados fijamente al saliente 235 longitudinal. El accionador 232 puede ser generalmente tubular de tal manera que se ajuste alrededor de una proyección 238 de distribuidor longitudinal que se proyecta desde el extremo proximal del distribuidor 231. Al menos una porción de la cavidad 234 puede estar en la proyección 238 de distribuidor longitudinal. El accionador 232 también puede incluir una característica 239 anular configurada para ajustarse en una ranura 240 anular en el miembro 236 deslizable. La característica 239 anular puede dimensionarse en relación con la ranura 240 anular de tal manera que el accionador 232 pueda girar en relación con el miembro 236 deslizable alrededor del eje 223 longitudinal central o un eje paralelo al mismo mientras que la posición del accionador 232 en relación con el miembro 236 deslizable a lo largo del eje 223 longitudinal central permanece fija. A este respecto, el accionador 232 y el miembro 236 deslizable pueden configurarse para moverse en relación en tándem a lo largo del eje 223 longitudinal central. La característica 239 anular y ranura 240 anular pueden configurarse de tal manera que, durante el ensamblaje, el accionador 232 pueda presionarse sobre el miembro 236 deslizable y la característica 239 anular puede encajar en la ranura 240 anular.

La superficie interior del accionador 232 puede incluir una pista 241 helicoidal dimensionada para acomodar una rosca 242 helicoidal de apareamiento correspondiente en la proyección 238 de distribuidor longitudinal. A este respecto, a medida que el accionador 232 gira en relación con el miembro 236 deslizable y el distribuidor 231 (por ejemplo, por un usuario para desplegar los filamentos 206a, 206b), la pista 241 helicoidal y la rosca 242 helicoidal interactúan para provocar que el accionador 232 y el miembro 236 deslizable se muevan longitudinalmente a lo largo del eje 223 longitudinal central. A este respecto, se puede crear un movimiento lineal del miembro 236 deslizable en relación con el distribuidor 231 mientras que el movimiento de rotación del actuador 232 puede no transmitirse al miembro 236 deslizable y al distribuidor 231. Una superficie exterior del accionador 232 puede ser texturizada o incluir características para ayudar al usuario a agarrar y torcer o girar el accionador 232 en relación con el distribuidor 231. En algunas realizaciones, la proyección 238 de distribuidor longitudinal comprende la pista 241 helicoidal y la superficie interior del accionador 232 comprende la rosca 242 helicoidal.

El extremo proximal del miembro 236 deslizable puede incluir un accesorio 243 Luer o cualquier otro tipo de accesorio apropiado. El accesorio 243 Luer puede estar en comunicación fluida con un lumen que pasa a través del miembro 236 deslizable y puede proporcionar una conexión de tal manera que el fluido pueda suministrarse a través del accesorio 243 Luer y en el lumen del miembro 236 deslizable. A su vez, el lumen del miembro 236 deslizable puede estar en comunicación fluida con la cavidad 234 del distribuidor 231, que a su vez puede estar en comunicación fluida con un lumen en el miembro 223 alargado (por ejemplo, el lumen 222). El lumen en el miembro 223 alargado puede estar en comunicación fluida con la punta 201 (por ejemplo, el puerto 210 de fluido). A este respecto, el fluido puede fluir en el accesorio 243 Luer, en y a través del lumen en el miembro 236 deslizable, en y a través de la cavidad 234 del distribuidor 231, en y a través del miembro 223 alargado, y fuera desde la porción 210 de fluido de la punta 201. El accesorio 243 Luer, el lumen en el miembro 236 deslizable, la cavidad 234 del distribuidor 231, y el lumen del miembro 223 alargado también pueden configurarse para permitir la inserción de la sonda 401 de RF a su través. El saliente 235 y la cavidad 234 de la proyección 238 de distribuidor longitudinal pueden dimensionarse y/o configurarse para formar un sello de fluido entre ellos, permitiendo que el fluido suministrado bajo presión a través del accesorio 220 Luer fluya a través de la cavidad 238 y en el miembro 203 alargado sustancialmente sin filtrarse más allá de la interfaz entre el saliente 235 y la cavidad 234 de la proyección 238 de distribuidor longitudinal.

Como se describe en este documento, los filamentos 206a, 206b pueden estar interconectados de manera fija al miembro 236 deslizable. El movimiento axial del miembro 236 deslizable debido al accionador 232 puede comunicarse de esa manera a los filamentos 206a, 206b para desplegar y retraer los filamentos 206a, 206b tras rotación del accionador 232. El miembro 236 deslizable puede estar hecho a partir de cualquier material apropiado (por ejemplo, homopolímero de polipropileno Pro-fax 6523, disponible de LyondellBasell Industries). El accionador 232 puede estar hecho a partir de cualquier material apropiado (por ejemplo, homopolímero de polipropileno Pro-fax 6523, disponible de LyondellBasell Industries).

El usuario puede desplegar o retraer los filamentos 206a, 206b torciendo o girando el accionador 232. Al girar parcialmente el accionador 232 en relación con el distribuidor 231, los filamentos 206a, 206b pueden desplegarse o retraerse parcialmente. El accionador 232 y/o distribuidor 231 pueden incluir retenes para proporcionar retroalimentación audible y/o táctil de la posición de los filamentos 206a, 206b. Los retenes pueden configurarse de tal manera que la retroalimentación audible y/o táctil asociada con el acoplamiento de un retén coincida con una cantidad predeterminada de despliegue o retracción de los filamentos 206a, 206b, como se describe en este documento. A este respecto, tal retroalimentación audible y/o táctil puede usarse para determinar la posición de filamento.

En algunas realizaciones, la aguja 103 es un dispositivo multipolar (por ejemplo, bipolar) en contraste con los dispositivos monopolares descritos en este documento. En ciertas de tales realizaciones, los filamentos están aislados entre sí y/o de la punta para permitir la operación bipolar (por ejemplo, teniendo los filamentos una polaridad y teniendo la punta una segunda polaridad, teniendo un filamento una polaridad y teniendo un filamento y la punta una segunda polaridad, teniendo un filamento una polaridad y teniendo un filamento una segunda polaridad, etc.). En realizaciones en las cuales la aguja 103 comprende más de dos filamentos, se pueden incluir elementos para permitir la selección de la polaridad de los ciertos filamentos para ayudar en el control de conformación, tamaño, y/o posición de lesión. En algunas realizaciones, la aguja 103 se puede usar ya sea en un modo monopolar o en un modo bipolar según se

seleccione por el usuario. Por ejemplo, las sondas 401 de RF pueden incluir conformaciones, características aislantes, etc. configuradas para producir monopolaridad o bipolaridad.

Las realizaciones descritas en este documentos de agujas pueden usarse en procedimientos de neurotomía por RF espinal, que ahora se describirán. En general, para un procedimiento de neurotomía por RF, el paciente puede yacer boca abajo sobre una mesa de tal manera que la columna vertebral del paciente sea accesible para el usuario. En cualquier momento adecuado antes, durante, y/o después del procedimiento, el usuario puede usar un equipo de generación de imágenes, tal como un fluoroscopio, para visualizar la anatomía del paciente y/o visualizar el posicionamiento de equipo (por ejemplo, la aguja en relación con un volumen objetivo).

Al paciente se le pueden administrar sedantes y/o fluidos intravenosos según sea apropiado. La piel del paciente que rodea la ubicación de procedimiento se puede preparar y mantener usando una técnica estéril apropiada. En realizaciones en las cuales la aguja es monopolar, se puede unir al paciente una almohadilla 104 de electrodo de retorno. Se puede inyectar un anestésico local por vía subcutánea donde se insertará la aguja o a lo largo de la trayectoria aproximada de la aguja, por ejemplo a través de la propia aguja o a través de una aguja diferente.

Con los filamentos en la posición retraída, la aguja puede introducirse en el paciente y moverse a una posición objetivo en relación con una porción objetivo de un nervio objetivo o a una posición objetivo en relación con un volumen objetivo en el cual probablemente esté situado el nervio objetivo (todos los cuales se denominan en general en este documento como el nervio objetivo o porción del nervio objetivo). El nervio objetivo puede ser un nervio nociceptivo aferente tal como, por ejemplo, un nervio de rama medial próximo a una articulación facetaria lumbar. La introducción de la aguja en el paciente puede incluir usar de manera percutánea la punta de la aguja para perforar la piel del paciente. El movimiento de la aguja puede incluir navegar hacia la posición objetivo usando guía fluoroscópica. Además, el movimiento de la aguja puede incluir hacer avanzar la aguja a una posición intermedia y luego reposicionar la aguja a la posición objetivo. Por ejemplo, la aguja se puede hacer avanzar hasta que entre en contacto con un hueso u otra estructura para lograr la posición intermedia. Esto puede ser seguido de retraer la aguja una distancia predeterminada para alcanzar la posición objetivo. Tal procedimiento se puede facilitar mediante los marcadores 224 o collar discutidos en este documento.

Durante el movimiento de la aguja o después de que se haya alcanzado la posición objetivo, se puede usar la aguja para inyectar un anestésico y/o un tinte próximo al nervio objetivo. El tinte puede aumentar el contraste en imágenes fluoroscópicas para ayudar a visualizar la anatomía del paciente, lo cual puede ayudar al usuario a guiar y/o verificar la posición de la aguja.

La aguja se puede girar alrededor del eje longitudinal central del miembro alargado de la aguja para lograr una orientación deseada en relación con el nervio objetivo. Por ejemplo, la aguja se puede girar de tal manera que una lesión creada con la aguja con los filamentos desplegados se compensará desde el eje longitudinal central hacia el nervio objetivo. Tal rotación de la aguja se puede realizar antes de inserción de la aguja en el paciente y/o después de inserción en el paciente. Por ejemplo, el usuario puede girar la aguja antes de la inserción de tal manera que la aguja esté generalmente en la orientación de rotación deseada. Luego, después de alcanzar la posición objetivo, el usuario puede ajustar la orientación de rotación de la aguja girando la aguja hasta una orientación más precisa. Como se describe en este documento, el distribuidor u otra porción de la aguja fuera del cuerpo del paciente puede indicar la orientación de rotación de la aguja.

Una vez que se han logrado la posición objetivo y orientación de rotación deseada, la siguiente etapa puede ser hacer avanzar uno o más filamentos de la aguja en relación con la punta de la aguja. La aguja particular usada para un procedimiento puede haber sido seleccionada para permitir la creación de una lesión dimensionada y conformada particular en una posición particular en relación con la aguja. La aguja particular usada puede ser de cualquier configuración apropiada discutida en este documento (por ejemplo, cualquier número apropiado de filamentos, cualquier posicionamiento apropiado de filamento, monopolar o bipolar, cualquier mecanismo de despliegue y retracción apropiado, etc.).

En realizaciones en las cuales la aguja está configurada como se ilustra en las Figuras 5 y 6 (por ejemplo, separada aproximadamente 120°), el avance de filamentos puede incluir hacer avanzar los filamentos de tal manera que cuando los filamentos estén en sus respectivas posiciones desplegadas, un punto medio entre un extremo distal del primer filamento y un extremo distal del segundo filamento está compensado desde el eje longitudinal central de la aguja, y los puntos finales de filamento están distales a la punta de la aguja. Tal despliegue puede permitir que la aguja se use para crear una lesión que esté compensada desde la punta de la aguja hacia el punto medio entre los extremos de filamento desplegado. La lesión creada también se puede posicionar al menos parcialmente distal a la punta de la aguja.

La Figura 11A es una ilustración de un conjunto de ejemplo de isoterma 1010a-1010c que pueden crearse con la aguja 103 de la Figura 2A. Como se ilustra mediante el conjunto de isoterma 1010a-1010c, la energía de RF que emana desde la punta 201 y desde los filamentos 206a, 206b, puede producir una región de temperatura elevada alrededor de la punta 201 y los filamentos 206a, 206b. Las isoterma 1010a-1010c pueden estar compensadas desde el eje 223 longitudinal central de tal manera que un centroide de las isoterma como se ve en la Figura 11A está compensado desde el eje 223 longitudinal central en la dirección de los filamentos 206a, 206b. El centroide de las

isotermas 1010a-1010c como se ve en la Figura 11A también puede ser distal en relación con la punta 201 y entre la punta 201 y los extremos distales de los filamentos 206a, 206b desplegados. Las isotermas 1010a-1010c también pueden estar conformadas de tal manera que, como se ve en la Figura 11A, las isotermas 1010a-1010c tengan una dimensión de sección transversal máxima a lo largo del eje 223 longitudinal central que sea mayor que una dimensión transversal máxima en el plano de la Figura 11A perpendicular al eje 223 longitudinal central. Como es visible en la orientación ilustrada de la Figura 11B, las isotermas 1010a-1010c pueden tener una dimensión de sección transversal máxima a lo largo del eje 223 longitudinal central que es mayor que una dimensión de sección transversal máxima perpendicular al plano de la Figura 11A y perpendicular al eje 223 longitudinal central.

La compensación del centroide de las isotermas 1010a-1010c desde el eje 223 longitudinal central puede dar como resultado un mayor ancho de lesión en un plano perpendicular al eje 223 longitudinal central, en comparación con una aguja recta de tamaño de manera similar sin filamentos. La compensación del centroide de las isotermas 1010a-1010c también puede permitir la proyección del centroide de un volumen de lesión correspondiente en una dirección lejos del eje 223 longitudinal central. A modo de ejemplo, tales compensaciones pueden permitir ventajosamente la ejecución de los procedimientos de ejemplo descritos en este documento. Tales compensaciones pueden permitir ventajosamente la creación de volúmenes de lesión distales (en relación con la aguja 103) a estructuras potencialmente interferentes (por ejemplo, un proceso osificado). Tales compensaciones pueden permitir ventajosamente que la aguja 103 se inserte en un paciente en un ángulo más deseable (por ejemplo, más cercano a perpendicular a la superficie del paciente tal como dentro de 30° de perpendicular a la superficie del paciente), a una ubicación de perforación más deseable, y/o a través de tejido más deseable que el que se puede intentar usando una aguja sin capacidades de lesión compensada.

La Figura 11B es una ilustración de una lesión 1011 de ejemplo que puede crearse con la aguja 103 de la Figura 2A. En la Figura 11B, la aguja 103 se ha colocado perpendicular a una superficie 1012. La superficie 1012 puede, por ejemplo, ser la superficie de un hueso, tal como una vértebra lumbar. Como se ilustra, los filamentos 206a, 206b se despliegan de tal manera que estén próximos a la superficie 1012. En algunas realizaciones, el contacto con la superficie 1012 podría deformar indeseablemente los filamentos 206a, 206b, pero tal contacto puede evitarse, por ejemplo mediante los procedimientos de avance y retracción de aguja descritos en este documento. La lesión 1011 tiene un ancho a lo largo de la superficie 1012 que es más ancha que la que se crearía por la aguja 103 si los filamentos 206a, 206b no estuvieran desplegados. Tales capacidades pueden, por ejemplo, ser ventajosas donde se conoce que una estructura objetivo (por ejemplo, un nervio) está posicionada a lo largo de la superficie 1012, pero se desconoce su posición exacta. En tal caso, la aguja 103 puede posicionarse generalmente perpendicular a la superficie 1012 para lograr el ancho de lesión ilustrado a lo largo de la superficie 1012, mientras que lograr el mismo ancho de lesión a lo largo de la superficie 1012 usando la aguja 103 sin los filamentos 206a, 206b desplegados requeriría ya sea múltiples etapas de reposicionamiento o colocación de la aguja 103 generalmente paralela a la superficie 1012.

La Figura 11C es una ilustración de una lesión 1022 de ejemplo que puede crearse con una aguja 1020 de único filamento. La aguja 1020 de único filamento puede ser similar a la aguja 103, aunque la aguja 1020 de único filamento incluye solo un único filamento 1021. El filamento 1021 puede configurarse de manera similar a los filamentos 206a, 206b. La aguja 1020 de único filamento con el filamento 1021 desplegado puede ser operable para producir una lesión 1022 que es una versión aplanada (por ejemplo, más delgada en una dirección perpendicular al eje 223 longitudinal central, que es la dirección de izquierda a derecha como se ilustra en la Figura 11C) de una lesión que puede ser producida por la aguja 103 con dos filamentos 206a, 206b desplegados. La capacidad de producir tal conformación de lesión puede ser beneficiosa cuando es deseable tener una lesión relativamente grande en una dirección particular (por ejemplo, para compensar la variabilidad de ubicación de un nervio objetivo) y un ancho de lesión relativamente pequeño en otra dirección (por ejemplo, para evitar una estructura tal como vísceras o la piel de un paciente). Como se describe en este documento, ciertas realizaciones de la aguja 103 pueden permitir el despliegue y/o activación diferencial o selectivo de los filamentos 206a, 206b de tal manera que la aguja 103 pueda imitar la aguja 1020 de único filamento.

En realizaciones en las cuales la aguja está configurada de tal manera que todos los filamentos de la aguja se despliegan en un lado común de un plano central de la aguja (en el cual el eje longitudinal central está completamente dentro del plano central), el avance de filamentos puede incluir hacer avanzar los filamentos de tal manera que cuando los filamentos estén en sus respectivas posiciones desplegadas, los extremos distales de todos los filamentos estén en un lado común del plano central. Tal despliegue puede permitir que la aguja se use para crear una lesión que esté compensada desde la punta de la aguja hacia el mismo lado del plano central donde termina el filamento desplegado. La lesión creada también puede estar posicionada al menos parcialmente distal a la punta de la aguja.

En realizaciones en las cuales la aguja está configurada como se ilustra en la Figura 7 u 8, el avance de filamentos puede incluir hacer avanzar los filamentos de tal manera que cuando los filamentos están en sus respectivas posiciones desplegadas, cada extremo distal de filamento define un vértice de un polígono cuyo centroide es compensado desde un eje longitudinal central de la aguja. Tal despliegue puede permitir que la aguja se use para crear una lesión que esté compensada desde la punta de la aguja hacia el centroide. La lesión creada también puede estar posicionada al menos parcialmente distal a la punta de la aguja.

El avance de los filamentos se puede lograr usando cualquiera de los mecanismos discutidos en este documento. Por ejemplo, en la realización de la Figura 2A, girar el accionador 216 en relación con el distribuidor 204 puede hacer que

los filamentos avancen hasta la posición desplegada. El avance de los filamentos se puede realizar de tal manera que cada uno de la pluralidad de filamentos pase a través de una superficie de la aguja que es paralela al eje longitudinal central de la aguja. En algunas realizaciones, los filamentos de la aguja se pueden avanzar hasta una posición que es una posición intermedia entre la posición retraída y la posición completamente desplegada. El grado de despliegue puede basarse en el tamaño de lesión deseado y/o la precisión de la colocación de aguja. Por ejemplo, se puede usar la misma aguja en dos procedimientos diferentes donde la variabilidad de la ubicación de un nervio objetivo es mayor en el primer procedimiento que lo que es en el segundo procedimiento. En tal situación, se puede usar el mayor despliegue de los filamentos en el primer procedimiento, mientras que en el segundo procedimiento, se puede usar un menor grado de despliegue dado que una lesión más pequeña puede ser suficiente para asegurar que el nervio objetivo haya sido extirpado. Para otro ejemplo, después de colocación de la aguja durante un procedimiento, se puede determinar que la posición de la aguja está ligeramente compensada desde una posición objetivo. En tal caso, los filamentos pueden desplegarse en un mayor grado del que habría sido requerido si la aguja estuviera colocada exactamente en el objetivo. En tal caso, se puede usar el mayor grado de despliegue para compensar la imprecisión de posicionamiento de aguja. En tal caso, se puede evitar el reposicionamiento de aguja y posible traumatismo asociado.

Durante y/o después de hacer avanzar los filamentos hasta la posición desplegada, sus posiciones pueden confirmarse usando un sistema de generación de imágenes (por ejemplo, usando un fluoroscopio). También se puede verificar el posicionamiento de filamento adecuado usando la aguja para estimular el nervio objetivo. Por ejemplo, se puede aplicar una señal eléctrica (por ejemplo, hasta aproximadamente 2 voltios aplicados a aproximadamente 2 Hz) a la aguja y el usuario puede observar cualquier movimiento relacionado de paciente (por ejemplo, fasciculación muscular en el territorio suministrado por el nervio). Para otro ejemplo, se puede aplicar una señal eléctrica (por ejemplo, hasta aproximadamente 1 voltio aplicado a aproximadamente 50 Hz) a la aguja y el paciente puede indicar si siente alguna sensación asociada y su ubicación para ayudar a verificar el posicionamiento correcto de aguja. Tal estimulación (observada por usuario y/o reportada por paciente) puede usarse para estimular un nervio direccionado para determinar si la posición desplegada es adecuada para lograr la denervación del nervio direccionado. A este respecto, es deseable que la estimulación afecte al nervio direccionado. Tras la determinación de que el nervio objetivo está estimulado, se puede aplicar energía aumentada para extirpar un volumen que comprende el nervio objetivo.

Tal estimulación también se puede usar para intentar estimular un nervio que no está direccionado a la denervación (por ejemplo, un nervio donde no se desea denervación) para determinar la posición de la aguja en relación con tal nervio no direccionado. A este respecto, si la señal de estimulación no estimula el nervio no direccionado, el usuario puede determinar que la posición de la aguja en relación con el nervio no direccionado es de tal manera que la aplicación de energía de ablación a la aguja no dará como resultado un daño significativo a (por ejemplo, ablación de) el nervio no direccionado. Si la estimulación estimula el nervio no direccionado (por ejemplo, como se determina por la observación de usuario y/o reporte de paciente), la aguja se puede reposicionar para evitar dañar el nervio no direccionado. A este respecto, es deseable que la estimulación no afecte al nervio no direccionado.

Después de que se haya verificado el posicionamiento correcto de aguja (por ejemplo, mediante generación de imágenes y/o estimulación), se puede inyectar un anestésico a través de la aguja, por ejemplo desde al menos uno de los puertos 210, 320 de fluido, los puertos 304a, 304b, 318a, 318b de filamento, el lumen 306c, etc.

Después de que los filamentos han sido avanzados hasta la posición deseada, la siguiente etapa puede ser aplicar energía de RF a la aguja usando el generador de RF interconectado. En realizaciones que usan una sonda de RF separada para suministrar energía de RF, la sonda de RF puede insertarse en un lumen de la aguja antes de la aplicación de la energía de RF. Cuando se usa tal configuración, la aplicación de energía de RF puede incluir aplicar energía de RF a la sonda de RF y conducir la energía de RF lejos de la sonda mediante la punta y/o filamentos.

La energía de RF resultante que emana desde la punta y/o los filamentos puede generar calor que extirpa el nervio objetivo. Tal ablación se puede lograr creando un volumen de lesión que incluya el nervio objetivo. Se desea que el nervio objetivo sea completamente extirpado para evitar una neurotomía incompleta que pueda dar como resultado disestesia y/o malestar al paciente. Por ejemplo, se puede crear una lesión con una dimensión en sección transversal máxima entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 10 mm. Se pueden crear lesiones más grandes o más pequeñas variando características de filamento (por ejemplo, distancia de avance de filamento) y/o niveles de energía de RF. La lesión creada puede estar compensada desde el eje longitudinal central de la aguja. El centro de la lesión puede estar distal a la punta de la aguja. Digno de mención, dado que la energía de RF está emanando desde la punta y filamentos, se puede crear una lesión de tamaño de manera particular con una temperatura pico más baja (la temperatura máxima experimentada en el paciente) de la que sería posible si fuera a ser usada una aguja sin filamentos o sin filamentos desplegados para crear una lesión de mismo tamaño. Por ejemplo, se puede lograr una lesión particular con la aguja con filamentos desplegados donde la temperatura pico está entre aproximadamente 55 °C y aproximadamente 60 °C o menos de aproximadamente 70 °C, mientras que la creación de la misma lesión usando una aguja sin filamentos o sin filamentos desplegados podría requerir una temperatura pico de aproximadamente 80 °C. Tales lesiones de temperatura más baja logrables mediante una aguja con filamentos desplegados pueden dar como resultado una mayor seguridad de paciente y/o tolerancia a procedimiento.

Antes, durante, y/o después de la aplicación de energía de RF, se puede usar un sensor de temperatura (por ejemplo, termopar) en o cerca de la punta de la aguja para monitorizar la temperatura en o cerca de la punta. Tales lecturas

pueden usarse como señales de control (por ejemplo, un bucle de retroalimentación) para controlar la aplicación de energía de RF a la aguja. Por ejemplo, se pueden usar señales de control y/o datos de temperatura para el control de bucle cerrado de la aguja 103 mediante el ajuste automático de un parámetro (por ejemplo, frecuencia, vataje, y/o duración de aplicación de la energía de RF, y/o longitud de despliegue de filamento, posición de aguja, etc.) tras la detección de una temperatura. También son posibles bucles de retroalimentación que involucren al usuario. Si se desea extirpar nervios objetivo adicionales o extirpar un volumen adicional para asegurar la ablación del nervio objetivo original, se puede continuar con el procedimiento de neurotomía por RF espinal. En algunas realizaciones, el extremo 402 distal de la sonda 401 de RF es un alambre de doble propósito que puede suministrar energía de RF a la punta y/o los filamentos y que puede actuar como un termopar (por ejemplo, que tiene propiedades de termodetección).

En realizaciones en las cuales la aguja está configurada para crear lesiones compensadas desde el eje longitudinal central, y un nervio objetivo adicional o volumen objetivo está dentro de un volumen que puede ser extirpado usando la aguja en su posición actual pero en una orientación de rotación diferente, el procedimiento podrá continuar como sigue. En primer lugar, después de la aplicación inicial de energía de RF, los filamentos pueden retraerse a la aguja. Una vez retraídos, se puede girar la aguja, y redespargar los filamentos. El redespargue puede tener las mismas características (por ejemplo, longitud de las porciones desplegadas de los filamentos) que el despliegue original o características diferentes. A continuación, se puede usar la aguja reorientada para extirpar al menos parcialmente el nervio objetivo adicional o volumen objetivo. Tal redireccionamiento de volúmenes de ablación sin reposicionamiento (por ejemplo, sin extraer la aguja del paciente y reinsertar), puede dar como resultado una traumatismo de paciente reducido en comparación con los procedimientos conocidos de neurotomía por RF espinal, que pueden requerir el retiro y re inserción de una aguja para lograr la lesión del segundo volumen objetivo. Además, tal redireccionamiento de volúmenes de ablación sin reposicionamiento (por ejemplo, con solo rotación de la aguja, sin perforación adicional de tejido) puede dar como resultado la capacidad de crear lesiones conformadas de manera única desde una única posición de inserción. Tales lesiones conformadas pueden incluir, por ejemplo, lesiones que están en la conformación de dos o más esferas que se cruzan o esferoides oblongos. Las etapas de retraer los filamentos, girar la aguja, redespargar los filamentos, y aplicar energía de RF se pueden repetir una pluralidad de veces. En algunas realizaciones, se puede definir un segundo volumen de ablación sin girar la aguja, sino mediante diferentes características de despliegue (por ejemplo, longitudes, parámetros de energía de RF, etc.) de los filamentos.

En realizaciones en las cuales el nervio objetivo adicional o volumen objetivo no está dentro de un volumen que pueda ser extirpado girando la aguja, la aguja se puede reposicionar. Tal reposicionamiento puede incluir retirar parcial o completamente la aguja del paciente y luego reposicionar la aguja y repetir las etapas descritas en este documento. En algunas realizaciones, la segunda ablación se realiza usando una aguja diferente (por ejemplo, una aguja con propiedades diferentes (por ejemplo, filamentos más largos)) que la aguja original.

Cuando no se desea ablación adicional, se pueden retraer los filamentos de la aguja, y se puede retirar la aguja del paciente. Después del retiro de la aguja, se puede colocar un vendaje estéril sobre el sitio o sitios de inserción de aguja. Luego se puede retener al paciente para observación y recuperación de los efectos de cualquier sedante que pueda haber sido administrado.

Ahora se describirán ejemplos de procedimientos de neurotomía por RF espinal específicos. En general, se discutirán las etapas únicas de cada procedimiento mientras que las etapas comunes a cualquier procedimiento de neurotomía por RF espinal (por ejemplo, preparación de sitio tal como infiltrar la piel y tejidos subcutáneos con lidocaína a 1.5% para lograr anestesia cutánea, cortar la piel para facilitar inserción de aguja, monitorización de inserción con fluoroscopia, estimulación, etc., mecánica de despliegue de filamentos, retiro de aguja, y similares) no se discutirán además. Cada uno de los procedimientos se describe como que se realiza con una aguja que comprende dos filamentos compensados desde el eje longitudinal central, por ejemplo como se describe en este documento. Se apreciará que en estos procedimientos se pueden usar las variaciones en configuración de aguja discutidas en este documento. Por ejemplo, para aumentar la compensación de la lesión creada en relación con el eje longitudinal central, se pueden usar filamentos curvos (por ejemplo, como se ilustra en Figura 10) y/o filamentos parcialmente aislados (por ejemplo, como se ilustra en Figuras 3H y 3I) para crear unas diferentes propiedades de lesión (por ejemplo, mayor compensación desde el eje longitudinal central).

#### 1. Neurotomía por RF lumbar de un nervio de rama medial próximo a una articulación facetaria lumbar.

Este proceso puede incluir usar una aguja que permita la creación de lesiones que estén compensadas desde el eje longitudinal central. Se describirá que el procedimiento se realiza en la vértebra 1101 L5 de la Figura 12 y la aguja 103 de la Figura 2A. Debe entenderse que se pueden usar otras realizaciones de agujas descritas en este documento y/u otras vértebras lumbares en el procedimiento descrito o variaciones del mismo.

El proceso de neurotomía por RF lumbar puede incluir posicionar la punta 201 de la aguja 103 (por ejemplo, usando navegación fluoroscópica) de tal manera que la punta 201 esté en contacto con, o próxima a, la muesca 1102 entre la apófisis 1103 transversal y la apófisis 1104 articular superior de la vértebra 1101 lumbar direccionada. Tal posicionamiento se muestra en la Figura 12. Al entrar en contacto con la vértebra 1101 lumbar, se puede hacer una determinación positiva de la posición de la aguja 103. A modo de ejemplo, tal posicionamiento se puede realizar de tal manera que la aguja 103 esté dentro de 30° de ser perpendicular a la vértebra 1101 lumbar en el punto de contacto con la vértebra 1101 lumbar, o en el punto de la vértebra 1101 lumbar más cercana a la punta 201 de la aguja 103.

Opcionalmente, desde tal posición, la aguja 103 se puede retraer una cantidad predeterminada (por ejemplo, entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 5 mm), por ejemplo como se mide mediante los marcadores 224 en la aguja 103, según se determine usando el collar alrededor del miembro 203 alargado discutido en este documento, y/o mediante navegación fluoroscópica.

- 5 El proceso puede incluir girar la aguja 103 de tal manera que el punto 502 medio esté orientado hacia la apófisis 1104 articular superior y un nervio 1105 de rama medial que esté posicionado a lo largo de una cara 1106 lateral de la apófisis 1104 articular superior. A continuación, los filamentos 206a, 206b se pueden avanzar hasta la posición desplegada, como se muestra en la Figura 12. Las posiciones de la aguja 103 y los filamentos 206a, 206b desplegados pueden verificarse usando fluoroscopia y/o estimulación de paciente (por ejemplo, motora y/o sensorial). La sonda 401 de RF puede luego insertarse en el lumen 222 de tal manera que la energía de RF que emana desde la sonda 103 será conducida por la punta 201 y filamentos 206a, 206b al nervio 1105 de rama medial objetivo y lejos de la rama intermedia de la ramificación primaria posterior.

- 15 A continuación, se puede aplicar energía de RF a la sonda 401 de RF. La energía de RF que emana desde la aguja 103 puede desviarse preferentemente hacia el nervio 1105 de rama medial objetivo. La lesión creada por tal procedimiento puede, por ejemplo, tener una dimensión en sección transversal máxima de entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 10 mm, y puede extirpar una porción correspondiente del nervio 1105 de rama medial, denervando de este modo la articulación facetaria.

- 20 En algunas realizaciones, la aguja puede ser operable para crear una lesión generalmente simétrica en relación con su eje longitudinal central (por ejemplo, como se ilustra en la Figura 9). En ciertas de tales realizaciones, la secuencia de etapas puede incluir insertar aguja, desplegar filamentos, y aplicar energía de RF.

- 25 En algunas realizaciones, la aguja se puede insertar para estar a lo largo de la longitud una porción del nervio (como se ilustra mediante aguja 103' delineada por líneas discontinuas). Tal posicionamiento puede ser similar a los métodos conocidos de neurotomía por RF realizados usando agujas sin filamentos. Después de posicionar la aguja, los filamentos pueden desplegarse y se puede crear una lesión. Como se anota en este documento, una aguja con filamentos desplegables que es capaz de producir una lesión equivalente a la de una aguja sin filamentos desplegables puede ser más pequeña en diámetro que la aguja sin filamentos desplegables. Aunque el posicionamiento de la aguja 103' puede ser similar a los procesos conocidos, el proceso que utiliza la aguja 103' con filamentos desplegables puede causar menos traumatismo y ser más seguro que los procedimientos que usan una aguja sin filamentos desplegables debido al tamaño más pequeño de la aguja con filamentos desplegables. Como se discute en este documento, las temperaturas pico capaces de producir el volumen de lesión deseado pueden ser menores cuando se usa la aguja 103' con filamentos desplegables en comparación con una aguja sin filamentos desplegables, contribuyendo además a la seguridad del paciente. Los filamentos de la aguja 103' pueden desplegarse parcial o completamente para lograr una ubicación, conformación, y/o tamaño de lesión deseados.

- 35 Debe anotarse que el despliegue ilustrado de la aguja 103 con los filamentos 206a, 206b desplegados puede usarse para crear una lesión que se aproxima a una lesión que se crearía con la aguja sin filamentos que se coloca en la posición de la aguja 103' (por ejemplo, paralelo al nervio 1105 objetivo). La colocación de aguja 103 generalmente perpendicular a la superficie de la vértebra 1101 L5 puede ser menos difícil de lograr que la colocación paralela de la aguja 103'.

## 2. Neurotomía por RF de articulación sacroilíaca (SIJ) de las ramificaciones posteriores.

- 40 Este proceso puede incluir usar una aguja que permite la creación de lesiones que están compensadas desde el eje longitudinal central. Se describirá que el procedimiento se realiza en las ramificaciones 1201 posteriores de la SIJ de la Figura 12 y usando la aguja 103 de la Figura 2A. Debe entenderse que se pueden usar otras realizaciones de agujas descritas en este documento y/u otras porciones de la SIJ en el procedimiento descrito o variaciones del mismo.

- 45 Como parte del proceso de neurotomía por RF de SIJ, puede ser deseable crear una serie de lesiones en una serie de volúmenes 1203a-1203h objetivo de lesión laterales a los forámenes 1211, 1212, 1213 de un lado del sacro 1200 para extirpar ramificaciones 1201 posteriores que son responsables de retransmitir señales nociceptivas de la SIJ. Dado que pueden no conocerse las posiciones exactas de las ramificaciones 1201, extirpar tal serie de volúmenes 1203a-1203h objetivo puede adaptarse a las variaciones en posiciones de ramificaciones 1201. La serie de volúmenes 1203a-1203h objetivo puede ser en la forma de uno o más volúmenes objetivo individuales interconectados, tales como los volúmenes 1203a, 1203b objetivo. En algunas realizaciones, el proceso comprende además formar una lesión 1208 entre la vértebra 1209 L5 y el sacro 1200 para extirpar la ramificación dorsal de L5.

- 55 El proceso de neurotomía por RF de SIJ puede incluir posicionar la punta 201 de la aguja 103 (por ejemplo, usando navegación fluoroscópica) de tal manera que esté en contacto con, o próxima a, y en relación lateral con la apertura foraminal de sacro posterior (PSFA) 1211 S1 en un primer punto 1204 que está en la intersección de los dos volúmenes 1203a, 1203b objetivo. Tal posicionamiento se puede realizar de tal manera que la aguja 103 esté orientada dentro de 30° de ser perpendicular al sacro 1200 en el punto de contacto (o en el punto del sacro 1200 más cercano a la punta 201 de la aguja 103). Al entrar en contacto con el sacro 1200, se puede hacer una determinación positiva de la posición de la aguja 103. Opcionalmente, desde tal posición, la aguja 103 se puede retraer una cantidad predeterminada (por

ejemplo, entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 5 mm) según se mide, por ejemplo, mediante marcadores 224 en la aguja 103, según se determina usando el collar alrededor del miembro 203 alargado discutido en este documento, y/o mediante navegación fluoroscópica. Por ejemplo, se puede obtener una vista oblicua posterior contralateral para establecer que la punta 201 no ha entrado en el canal espinal. Por ejemplo, se puede obtener una vista fluoroscópica mirando hacia abajo en la longitud de la aguja 103 para verificar que la aguja 103 está correctamente compensada desde la PSFA 1211 S1 y/o se puede obtener una vista fluoroscópica mirando perpendicular al eje 223 longitudinal central para verificar que la aguja 103 no esté debajo de la superficie del sacro (por ejemplo, en la PSFA 1211 S1). Se puede aplicar una señal eléctrica a la aguja 103 para estimular nervios próximos a la punta 201 para verificar la colocación correcta de aguja 103.

El proceso de neurotomía por RF de SIJ puede incluir girar la aguja 103 de tal manera que el punto 502 medio esté orientado hacia el primer volumen 1203a objetivo en la dirección de flecha 1205a. A continuación, los filamentos 206a, 206b se pueden avanzar hasta la posición desplegada. La posición de la aguja 103 y los filamentos 206a, 206b desplegados se pueden verificar usando fluoroscopia y/o estimulación (por ejemplo, motora y/o sensorial). La sonda 401 de RF se puede insertar en el lumen 222 antes, durante, y/o después del despliegue de filamento de tal manera que la energía de RF que emana desde la aguja 103 será conducida por la punta 201 y los filamentos 206a, 206b al primer volumen 1203a objetivo. A continuación, se puede aplicar energía de RF a la sonda 401 de RF. La energía de RF que emana desde la aguja 103 puede desviarse preferentemente hacia el primer volumen 1203a objetivo. La lesión creada por tal aplicación de energía de RF puede, por ejemplo, tener una dimensión de sección transversal máxima de entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 10 mm, y puede extirpar una porción correspondiente de las ramificaciones 1201.

A continuación, se pueden retraer los filamentos 206a, 206b y se puede girar la aguja 103 aproximadamente 180° de tal manera que el punto 502 medio esté orientado hacia el segundo volumen 1203b objetivo en la dirección de flecha 1205b. Opcionalmente, se puede realizar algún reposicionamiento lateral de la aguja (por ejemplo, sin ningún retroceso de aguja o con una pequeña cantidad de retroceso y reinserción de aguja). A continuación, los filamentos 206a, 206b se pueden avanzar hasta la posición desplegada. La posición de la aguja 103 y los filamentos 206a, 206b desplegados se pueden verificar usando fluoroscopia y/o estimulación (por ejemplo, motora y/o sensorial). La sonda 401 de RF puede permanecer en el lumen 222 durante el reposicionamiento, o puede retirarse y luego reinsertarse. A continuación, se puede aplicar energía de RF a la sonda 401 de RF para crear una lesión que corresponde al segundo volumen 1203b objetivo.

A este respecto, con una única inserción de la aguja 103, se pueden crear dos lesiones interconectadas (que también pueden considerarse como una única lesión oblonga). En comparación con métodos en los cuales se debe reposicionar una sonda de RF antes de cada aplicación de energía de RF, el número de etapas de reposicionamiento de sonda se puede reducir considerablemente, reduciendo el traumatismo de paciente y duración de procedimiento. A este respecto, se puede lograr una región continua de lesión alrededor de la PSFA 1211 S1 de tal manera que la lesión ocupe un volumen que rodea la PSFA 1211 S1 desde aproximadamente la posición de reloj de 2:30 hasta aproximadamente la posición de reloj de 5:30 (como se ve en Figura 13). Tal lesión puede ayudar a lograr la denervación de las ramificaciones posteriores próximas a la PSFA 1211 S1.

El procedimiento en este documento puede repetirse según sea apropiado para crear lesiones que corresponden a toda la serie de volúmenes 1203a-1203h objetivo, denervando de este modo la SIJ. Por ejemplo, una primera inserción puede extirpar los volúmenes 1203a, 1203b, una segunda inserción puede extirpar los volúmenes 1203c, 1203d, una tercera inserción puede extirpar los volúmenes 1203e, 1203f, y una cuarta inserción puede extirpar los volúmenes 1203g, 1203h. A este respecto, se puede lograr una región continua similar de lesión alrededor de la PSFA 1212 S2 y se puede lograr una región de lesión desde aproximadamente la posición de reloj de 12:00 hasta aproximadamente la posición de reloj de 3:00 (como se ve en Figura 13) en relación con la PSFA S3 alrededor de la PSFA 1213 S3. También se puede crear una lesión 1208 en la base de la apófisis articular superior de la ramificación dorsal L5 1209 en la arboleda entre la apófisis articular superior y el cuerpo del sacro. La aguja 103 puede insertarse generalmente perpendicular al plano de la Figura 13 para producir la lesión 1208.

En algunas realizaciones, se pueden crear tres o más lesiones con una aguja en una única posición. Por ejemplo, una aguja posicionada en un punto 1206 próximo a tres volúmenes 1203c, 1203d, 1203e objetivo puede ser operable para crear lesiones en cada uno de los tres volúmenes 1203c, 1203d, 1203e objetivo, reduciendo de este modo además el número de reposicionamientos de aguja.

En algunas realizaciones, cada lesión individual que corresponde a la serie de volúmenes 1203 objetivo se puede crear usando una aguja con filamentos desplegables en la cual la aguja se reposiciona antes de cada aplicación de energía de RF. En ciertas de tales realizaciones, la secuencia de etapas puede ser insertar aguja, desplegar filamentos, aplicar energía de RF, retraer filamentos, reposicionar aguja, y repetir según sea apropiado para crear cada lesión deseada. Tal procedimiento se puede realizar, por ejemplo, usando una aguja capaz de producir una lesión simétrica a un eje longitudinal central de la aguja (por ejemplo, la aguja de Figura 9).

3. Neurotomía por RF torácica de un nervio de rama medial.



Este proceso puede incluir usar una aguja que permite la creación de lesiones que están compensadas desde el eje longitudinal central de la aguja. El tratamiento exitoso del dolor en articulación z torácica usando ablación por radiofrecuencia de nervios de rama medial relevantes puede ser desafiante debido a la ubicación inconsistente de rama medial en el espacio intertransverso, especialmente en niveles T5-T8. Generalmente se posiciona una aguja sin filamentos en múltiples ubicaciones en el espacio intertransverso para lograr una ablación de tejido suficiente para neurotomía de rama medial exitosa. Se describirá que el procedimiento se realiza en un espacio intertransverso entre vértebras 1301, 1302 adyacentes de las vértebras torácicas T5 a T8 usando la Figura 14 y la aguja 103 de la Figura 2A. Debe entenderse que se pueden usar otras realizaciones de agujas descritas en este documento y/u otras vértebras en el procedimiento descrito o variaciones del mismo.

El proceso puede incluir obtener una imagen anteroposterior segmentaria al nivel objetivo definido contando desde T1 y T12. Esto puede ser seguido de obtención de una imagen que es oblicua ipsilateral de aproximadamente 8° a aproximadamente 15° fuera de plano sagital de la columna vertebral para visualizar claramente la lucencia de articulación costotransversa. Esto puede permitir visualización mejorada de la apófisis transversa superior-lateral, especialmente en pacientes osteopénicos. El ángulo puede ayudar a dirigir la sonda a una zona anatómica segura torácica medial al pulmón, reduciendo el riesgo de neumotórax.

El sitio de entrada en piel para la aguja 103 puede estar sobre el aspecto más inferior de apófisis transversa ligeramente medial a la articulación costotransversa. Insertar la aguja 103 puede incluir hacer navegar el dispositivo sobre la apófisis transversa sobre el hueso para tocar la apófisis transversa superior ligeramente medial a la articulación costotransversa. El proceso puede incluir verificar generación de imágenes anteroposteriores para demostrar que la punta 201 de la aguja 103 está en la esquina superolateral de la apófisis transversa. El proceso también puede incluir verificar una vista de imagen oblicua contralateral (por ejemplo, a  $\pm 15^\circ$ ) para demostrar, por ejemplo en la vista de "Pinocho", la apófisis transversa objetivo de una manera alargada. Esta vista puede ser útil para mostrar la punta 201 de la aguja 103 en relación con el margen superolateral de la apófisis transversa subadyacente al nervio de rama medial direccionado. El proceso puede incluir retraer ligeramente la punta 201 (por ejemplo, aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm). En algunas realizaciones, retraer la punta 201 posiciona los puertos en el borde superior del proceso (por ejemplo, visibles con un marcador radiopaco).

En algunas realizaciones, la colocación medial a lateral se puede realizar ingresando a la piel debajo de la apófisis espinosa segmentaria, y navegando la aguja 103 sobre la apófisis transversa para entrar en contacto con un punto justo proximal a la esquina superolateral de la apófisis transversa. Luego se puede hacer avanzar la punta 201 para aproximar el puerto 304a, 304b de salida de los filamentos 206a, 206b con el margen superior de la apófisis transversa, y se despliegan los filamentos 206a, 206b.

El proceso puede incluir girar la aguja 103 de tal manera que el punto 502 medio esté orientado hacia el espacio intertransverso entre las vértebras 1301, 1302 y el nervio 1303 de rama medial que está posicionado allí. A continuación, los filamentos 206a, 206b se pueden avanzar ventral hacia el espacio intertransverso entre las vértebras 1301, 1302 hasta la posición desplegada. La posición de la aguja 103 y filamentos 206a, 206b desplegados se pueden verificar usando fluoroscopia (por ejemplo, usando generación de imágenes laterales) y/o estimulación (por ejemplo, motora y/o sensorial), por ejemplo para descartar la proximidad a ramificación ventral. En algunas realizaciones, los filamentos 206a, 206b se despliegan en dirección ventral en el espacio intratransverso, lo cual puede confirmarse obteniendo el lateral. La sonda 401 de RF se puede insertar en el lumen 222 de tal manera que la energía de RF que emana desde la sonda 103 será conducida por la punta 201 y los filamentos 206a, 206b al nervio 1303 de rama medial objetivo. A continuación, se puede aplicar energía de RF a la sonda 401 de RF. La energía de RF que emana desde la aguja 103 puede desviarse preferentemente hacia el volumen entre las vértebras 1301, 1302. La lesión creada por tal procedimiento puede, por ejemplo, tener una dimensión de sección transversal máxima de entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 10 mm, y puede extirpar una porción correspondiente del nervio 1303 de rama medial. Este método puede tratar la rama medial a medida que se curva fuera del espacio intratransverso que emerge hacia el compartimiento posterior de la espalda. La desviación direccional de la lesión puede calentar ventajosamente hacia el objetivo y lejos de la piel.

Hay que anotar que la neurotomía por RF torácica realizada en otras vértebras torácicas puede requerir diferentes tamaños de lesiones. Por ejemplo, la neurotomía por RF torácica realizada en las vértebras T3-T4 puede requerir un volumen de lesión más pequeño que el procedimiento descrito en este documento, y la neurotomía por RF torácica realizada en las vértebras T1-T2 puede requerir un volumen de lesión todavía más pequeño. Como se describe en este documento, el despliegue de los filamentos de la aguja 103 se puede variar para lograr tales volúmenes de lesión objetivo deseados, o se pueden usar agujas diferentes (por ejemplo, que tengan filamentos más cortos en la posición completamente desplegada).

#### 4. Neurotomía por RF de rama medial cervical.

Realizaciones de agujas descritas en este documento (por ejemplo, la aguja 103 de la Figura 2A) son capaces de crear un volumen de ablación de tejido necesario para la denervación completa de las articulaciones cigapofisarias cervicales, incluyendo la articulación cigapofisaria cervical C2/3 (articulación z). La ablación de tejido para la articulación Z cervical usando realizaciones de agujas descritas en este documento se puede lograr usando una única colocación y único ciclo de calentamiento. Tal colocación única y ciclo de calentamiento único pueden evitar daño de



tejido innecesario a partir de colocaciones múltiples de una aguja libre de filamentos, y lesión involuntaria al tejido colateral causada por lesión excesiva. La zona de ablación puede diseñarse para proporcionar la coagulación tisular suficiente y necesaria para un procedimiento exitoso, y de este modo se puede esperar que mejore los resultados de pacientes que experimentan neurotomía por radiofrecuencia espinal.

- 5 Se describirá un procedimiento de neurotomía por RF de rama medial cervical que se realiza en el tercer nervio occipital en la articulación z C2/3 usando la aguja 103 como se muestra en la Figura 15. En la Figura 15, la aguja 103 se posiciona entre la vértebra 1401 C2 y la vértebra 1402 C3.

- 10 En una primera etapa, se puede colocar al paciente en una posición prono sobre una mesa radiolúcida adecuada para realizar procedimientos espinales guiados por fluoroscopia. Se puede administrar sedación. La cabeza del paciente se puede girar lejos del lado direccionado. La preparación y vendaje estéril de piel se pueden realizar usando técnicas quirúrgicas estándar bien descritas.

- 15 Para la ablación de Tercer Nervio Occipital (TON) (inervación de articulación C2/3) el aspecto lateral de la articulación Z C2/3 se ubica ya sea bajo rotación oblicua parasagital o, alternativamente, ipsilateral de menos de o igual a aproximadamente 30° (por ejemplo, entre aproximadamente 20° y aproximadamente 30°) de oblicuidad en relación con el plano sagital verdadero de la columna cervical. El punto de entrada de piel se puede infiltrar con anestésico local. Luego, la punta 201 de la aguja 103 se mueve sobre el aspecto más lateral de hueso del pilar articular en la unión de la articulación z C2/3 hasta una primera posición que entra en contacto con el hueso próximo al aspecto más posterior y lateral del complejo de articulación z, por ejemplo usando una técnica de “cañón de pistola” para tocar el aspecto más lateral y posterior del pilar articular en el punto de máxima concavidad para el nivel por debajo de C2/3 o en el punto de máxima convexidad en el nivel C2/3 cuando se direcciona al TON.

- 20 Una vez que se hace el contacto óseo, la aguja 103 se puede retraer una distancia predeterminada (por ejemplo, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 3 mm) y los filamentos se despliegan hacia el aspecto lateral de la articulación z C2/3. Los filamentos se extenderán para abarcar la variación rostrocaudal anticipada en la ubicación de nervio objetivo. El ángulo de los filamentos con respecto a la punta puede cubrir efectivamente el aspecto ventral del pilar articular hasta el borde de la apófisis articular superior, incorporando de este modo los beneficios de un pase oblicuo de 30°. La aguja 103 puede girarse alrededor de un eje longitudinal central antes del despliegue de filamento para asegurar que el despliegue se producirá en la dirección deseada.

- 25 Luego se puede emplear generación de imágenes fluoroscópicas multiplanares para verificar que la punta y los filamentos estén posicionados según se desee. Por ejemplo, se puede verificar que los filamentos están posicionados a horcajadas sobre la lucencia de articulación lateral, y posterior al foramen neural C2/3. Los ángulos de generación de imágenes útiles incluyen vistas anteroposterior (AP), lateral, y oblicua contralateral (Sluijter). Para verificar además el posicionamiento adecuado de la aguja 103, se puede realizar estimulación motora suministrando un voltaje (por ejemplo, hasta aproximadamente 2 voltios) a aproximadamente 2 Hz a la punta 201 y se pueden realizar filamentos y/o estimulación sensorial a un voltaje apropiado (por ejemplo, entre aproximadamente 0.4 voltios y aproximadamente 1 voltio) y frecuencia (por ejemplo, aproximadamente 50 Hz).

- 35 Después de la verificación de posición, se puede aplicar energía de RF a la punta y a la pluralidad de filamentos para generar calor que extirpa una porción del tercer nervio occipital. Las dimensiones de sección transversal de la lesión (por ejemplo, entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 10 mm) pueden incorporar todas las ramas mediales así como el TON, que tiene un diámetro nervioso de aproximadamente 1.5 mm. La naturaleza direccional de la lesión, compensada hacia los filamentos, proporciona una medida beneficiosa de seguridad con respecto al daño térmico no deseado a la piel y a estructuras colaterales. Los problemas de seguridad pueden satisfacerse además mediante observación fluoroscópica de los filamentos dorsales al foramen intervertebral y/o falta de activación de ramificación ventral durante la estimulación (por ejemplo, con 2 Hz y 2 voltios). Después de la lesión, se puede retirar el dispositivo. Para niveles por debajo de la articulación z C2/3, el procedimiento puede ser similar al que se describe en este documento con respecto al tercer nervio occipital, con la excepción de que el objetivo de contacto óseo inicial está en la cintura de punto de inflexión del pilar articular.

- 40 Otros procedimientos de RF espinal también pueden beneficiarse a partir de la aplicación asimétrica de energía de RF de realizaciones de las agujas descritas en este documento. Tal asimetría puede, por ejemplo, usarse para proyectar energía de RF en una dirección deseada y/o limitar la proyección de energía de RF en direcciones no deseadas. La configuración de los filamentos puede seleccionarse para una aplicación particular para producir un tamaño, conformación, y/o ubicación deseados (en relación con la punta de aguja) de una lesión dentro del paciente. La ubicación de la lesión puede estar compensada distal y/o lateralmente desde la punta de la aguja según se desee para una aplicación particular.

- 55 Se apreciará que el suministro de energía de RF al tejido en la anatomía se puede practicar por una multitud de razones, y realizaciones de las agujas descritas en este documento se pueden adaptar (por ejemplo, modificar o escalar) para uso en otros procedimientos médicos. Por ejemplo, realizaciones de agujas descritas en este documento podrían usarse para suministrar energía de RF como un medio para cauterizar “vasos alimentadores”, tales como en úlceras sangrantes y/o en aplicaciones ortopédicas. Para otro ejemplo, realizaciones de las agujas descritas en este documento podrían adaptarse para uso en procedimientos tales como ablación cardíaca, en los cuales se destruye

tejido cardíaco en un esfuerzo por restaurar un ritmo eléctrico normal en el corazón. Ciertos de tales usos podrían beneficiarse además a partir de la capacidad de realizaciones de agujas descritas en este documento para suministrar fluido a través de un lumen dado que, por ejemplo, los procedimientos emergentes en terapia cardíaca pueden requerir la capacidad de suministrar células madre, factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), u otros factores de crecimiento al tejido cardíaco. La capacidad de direccionar realizaciones de la aguja descrita en este documento puede proporcionar un beneficio significativo en el campo de suministro de fármacos cardiovasculares.

Por ejemplo, se puede adaptar una aguja para uso en el calentamiento de discos vertebrales. Se coloca una aguja primaria más larga (por ejemplo, que tiene una longitud de aproximadamente 15 cm y una punta con una porción activa no aislada que tiene una longitud de aproximadamente 2 mm, aunque también son posibles otras dimensiones) en el margen post posterolateral de un disco intervertebral doloroso, por ejemplo como se describe en otra parte para discografía de provocación y/o procedimientos terapéuticos de acceso a disco tales como discectomía de Dekompressor® y biacuplastia discal. Una vez que se posiciona en la corona circular posterior, como se confirma con fluoroscopia, retroalimentación táctil, y/o lecturas de impedancia característica, se despliega un único filamento para atravesar la corona circular posterior de una manera lateral a medial en la laminilla de la fibrosis de corona circular, por ejemplo como se ilustra en la Figura 18A, que es una vista axial de entrada de aguja oblicua posterior con la punta axial principal en la corona circular posterior y un filamento desplegado que se mueve lateral a medial en la laminilla de la corona circular posterior, y en la Figura 18B, que es una vista sagital con una filamento que se mueve a través de la corona circular posterior desde lateral a medial.

En algunas realizaciones, el filamento puede actuar como un termopar (por ejemplo, que comprende un material que tiene propiedades de termodetección como se describe en este documento) para permitir una medición precisa de temperaturas reales de la corona circular. En algunas realizaciones, el filamento incluye un lumen configurado para permitir la inyección de sustancias terapéuticas (por ejemplo, azul de metileno) tras la extracción para quimio-termoneurólisis sustancialmente simultánea y/o para permitir la inyección de agente de contraste para confirmación de colocación intraanular que es definitiva, por ejemplo en lugar de una colocación potencialmente peligrosa en el canal espinal o colocación inútil en el núcleo pulposo. En algunas realizaciones, el filamento tiene un ángulo de salida mayor que aproximadamente 30°. En algunas realizaciones, el filamento incluye una punta Quincke biselada orientada para desviarse lejos del canal espinal tras el avance, a medida que las agujas en el tejido se alejan de los ángulos de bisel. En algunas realizaciones, el filamento desplegado tiene una longitud entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 12 mm. En algunas realizaciones, la aguja no incluye un lumen para inyección de líquido. En ciertas de tales realizaciones, el área no ocupada por un lumen se puede usar para el filamento, lo cual puede ser más complicado debido al uso como un termopar y/o que incluye un lumen.

Se aplica energía de RF bipolar o monopolar a la punta y al filamento, creando una zona de calentamiento terapéutico a través de la corona circular discal posterior y dando como resultado la destrucción de las fibras de dolor en aproximadamente el tercio externo de la corona circular. El procedimiento se puede repetir en el lado opuesto. En algunas realizaciones, la aguja incluye una pluralidad de filamentos desplegables, y la brecha entre los filamentos (por ejemplo, la distancia 604 en la Figura 6) está entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 10 mm, entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 8 mm, entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 7 mm (por ejemplo, aproximadamente 6 mm), combinaciones de los mismos, y similares.

#### Ejemplo 1

Fue permitido que las secciones de tejido muscular en bruto se equilibraran a 37 °C en un baño de agua destilada. Fue posicionada una aguja con púas desplegadas para entrar en contacto con la superficie de tejido en 10 ensayos y fue insertada en el tejido en 10 ensayos. Una fuente de energía de generador de RF Radionics RFG 3C fue configurado a 75 °C durante 80 segundos. La propagación de coagulación de tejido fue documentada con vídeo y una cámara térmica Flir T-400 calibrada. Fueron seccionadas muestras de tejido y medidas las zonas de coagulación. La observación infrarroja demostró una progresión de lesión simétrica y homogénea sin puntos calientes ni sobreimpedimento focal. El volumen calculado promedió  $467 \pm 71 \text{ mm}^3/\text{lesión}$ . La topografía era un esferoide alargado compensado desde el eje central hacia los filamentos. De este modo, la aguja produjo de manera fiable lesiones que son potencialmente útiles en aplicaciones espinales.

#### Ejemplo 2

Un hombre de 47 años con dolor recalcitrante en articulación cigapofisaria lumbar de lado derecho se presentó para neurotomía de rama medial por radiofrecuencia. El diagnóstico había sido hecho mediante un alivio de más de 80% documentado después de tanto la inyección intraarticular en articulación z y bloqueos confirmatorios de rama medial.

El paciente fue colocado en una posición prono sobre la mesa de fluoroscopia y fueron aplicados monitores estándar. No fue administrada sedación. La región lumbar fue preparada extensamente con clorhexidina-alcohol y vendada de manera quirúrgica estéril de rutina. El brazo en C fue ajustado para visualizar una AP verdadera del espacio de disco intervertebral L4/5 con placas de extremo vertebrales cuadradas, y apófisis espinosa posicionada entre las sombras de pedículo. El brazo en C fue girado 30°-40° ipsilateral a la articulación objetivo hasta que fue visualizada claramente la base de la SAP de la L4 y L5. Fue identificado un punto objetivo en el punto medio de la base del SAP, y fueron infiltrados la piel superpuesta y tejidos subcutáneos con lidocaína a 1.5%. Fue hecho un pequeño corte en piel con

- una aguja de calibre 18 para facilitar la colocación de una realización de las agujas descritas en este documento. Una vez que fue establecida la anestesia cutánea, fue avanzada la aguja, con filamentos en posición retraída, usando un enfoque de cañón de pistola hasta que fue hecho contacto óseo con la base del SAP. La aguja luego fue retraída ligeramente del hueso, y usando la indentación en el distribuidor para orientación, fue girado el accionador 360° para desplegar completamente los filamentos. Se sintió que los filamentos tocaban el hueso en la base del SAP. Fueron obtenidas imágenes AP, oblicuas, y laterales para documentar la colocación y confirmar que los filamentos estaban dirigidos hacia el SAP. En esta posición, la lesión estaba desviada para cubrir cualquier rama medial variante situada más arriba del SAP. Si los filamentos no estaban dirigidos de una manera ideal, eran retraídos, el dispositivo fue girado según fuera necesario, y los filamentos fueron red desplegados. La estimulación motora a una frecuencia de 2 Hz hasta 2 voltios fue administrada de manera incremental con una activación rápida del multifido, pero sin activación de ninguna musculatura inervada de raíz ventral. La estimulación sensorial a 50 Hz a 0.6 voltios provocó un dolor concordante en la distribución del dolor del paciente. Fue colocado secuencialmente un RFK de punta activa de calibre 22, 10 cm, y 10 mm conectado a un segundo generador de RF conectado a tierra de manera independiente en los siguientes objetivos para termometría *in vivo*: (1) Ubicación más inferior y dorsal en el foramen neural suprasegmentario que evalúa el potencial de lesión térmica de nervio espinal; (2) En un punto lateral en la apófisis transversa que se aproxima a la ubicación de ramas intermedias/laterales de las ramificaciones primarias posteriores; (3) En o cerca del eje central de la aguja durante el calentamiento estable; (4) En el SAP en la base y sucesivamente más arriba en el proceso mamilar para evaluar el calentamiento en la región de variación potencial de MB (hasta el SAP). Luego fue repetido el proceso para la denervación de la L5.
- Después de la confirmación de colocación segura y óptima mediante fluoroscopia y estimulación, fue iniciado el protocolo de calentamiento con base en prueba de rama previa en clara de huevo y carne de pollo. El protocolo incluyó: 45 °C durante 15-30 segundos, esperar un rápido aumento de temperatura que señale la consolidación primaria del calentamiento y cambios biofísicos alrededor del eje central; 50 °C durante 15 segundos; 60 °C durante 15 segundos; 70 °C durante 10 segundos para registrar solamente las temperaturas foraminales.
- Los parámetros de generador durante la ablación fueron apropiados y dentro del rango de tolerancia para un generador de RF programado genéricamente. La menor impedancia de partida, en relación con una aguja monopolar, puede explicarse por la superficie conductora en gran medida aumentada de la aguja. Fue notada una breve fluctuación de temperatura a medida que la lesión se propagaba para abarcar el eje central que aloja el termopar. Se anticipa que los cambios en el software de generador pueden ser útiles para soportar diversas realizaciones del dispositivo descrito. Las lecturas de impedancia fueron 75 ohmios a 250 ohmios. Los rangos de potencia fueron 2 vatios a 11 vatios, típicamente 3 vatios a 4 vatios después de 10 segundos en el procedimiento.
- Los resultados de mapeo térmico fueron como sigue: (1) Temperaturas perineurales (neurograma obtenido a través de TC2) en el nervio espinal supraadyacente no aumentaron desde una línea base de 38 °C; (2) Lecturas de temperatura desde el TC2 colocado cerca del eje central de la aguja reflejaron temperatura suministrada desde el generador; (3) Lecturas de temperatura desde la base del SAP hasta la posición relativamente dorsal en el SAP exceden el umbral neuroablato de 45 °C.
- El paciente experimentó mínima molestia después del procedimiento. En aras de divulgación completa, se anota que el paciente es un inventor de la presente solicitud. No fueron requeridos analgésicos postoperatorios. El paciente reportó un alivio casi completo de su dolor de espalda baja de lado derecho dentro de 10 días del procedimiento. La EMG paraespinal bilateral en L3, L4, y L5 fue realizada 20 días después del procedimiento de RF, como se documenta en la Tabla 1:

Tabla 1 - EMG paraespinal

Lado	Músculo	Nervio	Raíz	Ins Act	Fibs	Psw
Izquierdo	Paraespinal L3	Ramificaciones	L3	Nml	Nml	Nml
Izquierdo	Paraespinal L4	Ramificaciones	L4	Nml	Nml	Nml
Izquierdo	Paraespinal L5	Ramificaciones	L5	Nml	Nml	Nml
Derecho	Paraespinal L3	Ramificaciones	L3	Nml	Nml	Nml
Derecho	Paraespinal L4	Ramificaciones	L4	*Incr	*1+	*1+
Derecho	Paraespinal L5	Ramificaciones	L5	*Incr	*1+	*1+

\*Evaluación con aguja de los músculos paraespinal L4 derecho y paraespinal L5 derecho mostró actividad de inserción incrementada y actividad espontánea ligeramente incrementada.

\*Todos los músculos restantes no mostraron evidencia de inestabilidad eléctrica.

Hubo evidencia electrodiagnóstica de denervación activa y aguda de los paraespinales lumbares derechos en los niveles L4 y L5. Los paraespinales de lado izquierdo contralateral parecían normales. Estos hallazgos son consistentes con la historia clínica de rizotomía por radiofrecuencia lumbar derecha reciente.

De este modo, la aguja fue usada de manera segura y efectiva para lograr la neurotomía de rama medial lumbar. El mapeo térmico demostró una isoterma segura y efectiva consistente con predicciones de banco, y la EMG de los paraespinales lumbares demostró evidencia objetiva de coagulación de rama medial. La aguja parece extenderse beneficiosamente sobre las técnicas y tecnología existentes. Para un primer ejemplo, se facilitó la colocación de neurotomía de rama medial lumbar usando técnica de "bajo el haz" similar al bloqueo de rama medial diagnóstico. Este enfoque se puede aplicar a otros objetivos espinales tales como neurotomía de articulación Z cervical, neurotomía de articulación Z torácica, denervación de articulación sacroilíaca, inervación central de la articulación C1-2 lateral, cadena simpática torácica de neurotomía por RF, cadena esplácnica de neurotomía por RF en T10, 11, 12, dolor simpático lumbar de neurotomía por RF, y plexo hipogástrico superior de neurotomía por RF. Para un segundo ejemplo, la prueba de laboratorio y datos térmicos *in vivo* demuestran un gran volumen adecuado para tratar de manera eficiente las variaciones comunes en las vías sensoriales aferentes. La lesión puede dirigirse en relación con el eje longitudinal central de la aguja hacia objetivos y lejos de estructuras colaterales sensibles. Para un tercer ejemplo, la aguja puede suministrar estimulación motora y/o sensorial significativa para documentación de colocación segura. Para un cuarto ejemplo, la topografía de lesión está accionada por el diseño de aguja, y no requiere altas temperaturas (por ejemplo, mayores que 80 °C) durante tiempos extendidos. Se cree que 60 °C durante 60 segundos es adecuado para la mayoría de objetivos. El tiempo procedimental reducido y/o temperaturas más bajas deberían traducirse en menos complicaciones, recuperación acelerada, y/o incidencia disminuida de síndromes de dolor/disestesias posoperatorios. Para un quinto ejemplo, en relación con otra tecnología de lesión de campo grande, la aguja es de un diseño simple y robusto, no requiere equipo de soporte adicional, y es económica de fabricar.

Aunque esta invención se ha divulgado en el contexto de ciertas realizaciones y ejemplos, se entenderá por los expertos en la técnica que la invención se extiende más allá de las realizaciones específicamente divulgadas a otras realizaciones y/o usos alternativos de la invención y modificaciones y equivalentes obvios de la misma. Además, aunque se han mostrado y descrito en detalle varias variaciones de las realizaciones de la invención, otras modificaciones, que están dentro del alcance de esta invención, serán fácilmente evidentes para aquellos de experiencia en la técnica con base en esta divulgación. También se contempla que se pueden hacer diversas combinaciones o subcombinaciones de las características y aspectos específicos de las realizaciones y todavía caer dentro del alcance de la invención. Debe entenderse que diversas características y aspectos de las realizaciones divulgadas se pueden combinar con, o sustituir, entre sí con el fin de formar modos variables de las realizaciones de la invención divulgada. De este modo, está previsto que el alcance de la invención divulgada en este documento no debe estar limitado por las realizaciones particulares descritas en este documento, sino solo por las reivindicaciones anexas.

# REIVINDICACIONES

1. Una aguja (103,309) que comprende:  
  
un miembro (203,317) alargado que tiene un extremo (202,310) distal y que comprende un lumen (222,308) configurado para aceptar una sonda de radiofrecuencia;
- 5 una punta (201,211,311,321) acoplada al extremo distal del miembro (203,317) alargado, comprendiendo la punta un punto (301, 312); y  
  
una pluralidad de filamentos (206a,206b,319a,319b,701, 801a,801b,801c,801d,901a, 901b,901c,1001a,1001b) móviles entre una primera posición al menos parcialmente en el miembro (203,317) alargado y una segunda posición al menos parcialmente fuera del miembro (203,317) alargado,
- 10 en donde el lumen (222, 308) está configurado además de tal manera que, cuando la sonda de radiofrecuencia se acepta en el lumen (222,308) del miembro (203,317) alargado, un extremo distal de la sonda de radiofrecuencia está próximo a la punta (201,211,311,321) de tal manera que la energía de radiofrecuencia transmitida a través de la sonda de radiofrecuencia es conducida por la punta (201,211,311,321) y la pluralidad de filamentos (206a,206b,319a,319b,701,801a,801b,801c,801d,901a,901b,901c, 1001a,1001b), y
- 15 en donde la pluralidad de filamentos (206a,206b,319a,319b,701,801a,801b, 801c,801d,901a,901b,901c,1001a,1001b) y la punta (201,211,311,321) están configurados para transmitir la energía de radiofrecuencia desde la sonda de radiofrecuencia para operar como un electrodo monopolar.
2. La aguja (103,309) de la reivindicación 1, en donde la punta (201,211,311,321) comprende un bisel hasta un punto (301,312).
- 20 3. La aguja (103,309) de la reivindicación 1 o reivindicación 2, en donde, cuando la sonda de radiofrecuencia se acepta en el lumen (222,308) del miembro (203,317) alargado, el extremo distal de la sonda de radiofrecuencia se posiciona cerca de la punta (201,211,311,321) y en el lumen (222,308) de tal manera que el lumen (222,308) recibe el extremo distal de la sonda de radiofrecuencia para suministrar la energía de radiofrecuencia a la punta (201,211,311,321) y la pluralidad de filamentos (206a,206b,319a,319b,701,801a,801b, 801c,801d,901a,901b,901c,1001a,1001b).
- 25 4. La aguja (103,309) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 3, en donde, cuando la sonda de radiofrecuencia se acepta en el lumen (222,308) del miembro (203,317) alargado, el extremo distal de la sonda de radiofrecuencia se posiciona próximo a la punta (201,211,311,321).
5. La aguja (103,309) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 4, en donde la punta (201,211,311,321) comprende un material conductor, y en donde señales eléctricas se conducen desde la sonda de radiofrecuencia hasta
- 30 la punta y la pluralidad de filamentos (206a, 206b,319a,319b,701,801a,801b,801c,801d,901a,901b,901c,1001a,1001b) debido a contacto físico de componentes conductores.
6. La aguja (103,309) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 5, que comprende además un tubo (207) dentro del miembro (203,317) alargado, en donde el tubo (207) incluye el lumen (222,308) a su través.
- 35 7. La aguja (103,309) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 6, en donde el miembro (203,317) alargado y la punta (201,211,311,321) son una única estructura unitaria o son componentes separados que están interconectados de manera fija.
8. La aguja (103,309) de reivindicación de una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 7, en donde el electrodo monopolar está configurado para producir una lesión en un volumen objetivo de tejido dentro de un paciente.
- 40 9. La aguja (103,309) de la reivindicación 8, en donde la lesión es asimétrica y está compensada en relación con un eje longitudinal central de la aguja.
10. La aguja (103,309) de la reivindicación 8 o 9, en donde puntas distales de la pluralidad de filamentos (206a, 206b, 319a, 319b, 701, 801a, 801b, 801c, 801d, 901a, 901b, 901c, 1001a, 1001b) desplegados están posicionadas distalmente en relación con un punto (301, 312) de la punta (201,211,311,321) de tal manera que la lesión esté
- 45 compensada distalmente desde el punto (301, 312) de la punta (201,211,311,321).
11. La aguja (103,309) de cualquiera de las reivindicaciones 8 hasta 10, en donde la lesión tiene una dimensión de sección transversal máxima de entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 10 mm.
12. La aguja (103,309) de cualquiera de las reivindicaciones 8 hasta 11, en donde el volumen objetivo incluye un nervio objetivo de tal manera que formación de la lesión extirpa al menos una porción del nervio objetivo para inhibir la
- 50 capacidad del nervio objetivo de transmitir señales de dolor.

13. La aguja (103,309) de la reivindicación 12, en donde el nervio objetivo comprende un nervio a lo largo de una columna vertebral del paciente.

5 14. La aguja (103,309) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 13, que comprende además un accesorio (220,243) configurado para proporcionar una conexión a una fuente de fluido para inyección de fluido a través del lumen (222,308).

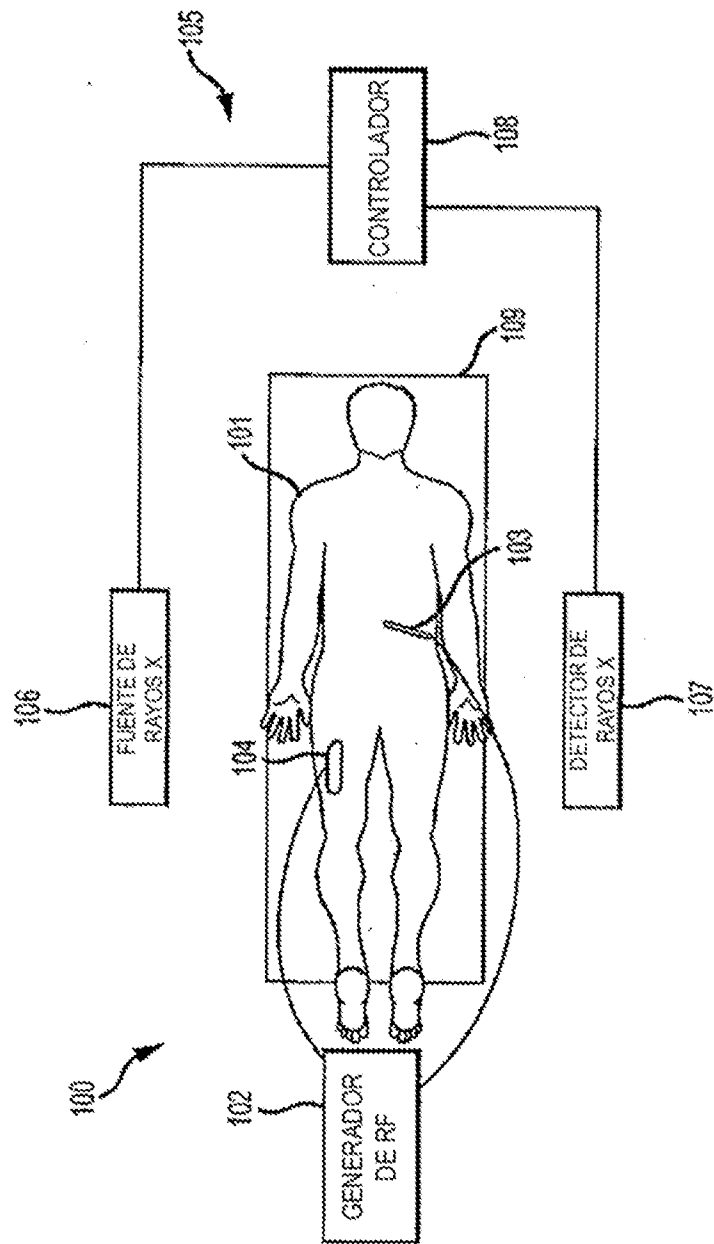
10 15. La aguja (103,309) de la reivindicación 14, en donde la aguja (103,309) es operable en un primer estado en el cual la sonda de radiofrecuencia está completamente separada de la aguja (103,309) en un estado no insertado y en el cual el accesorio (220,243) está conectado a la fuente de fluido para inyección de fluido a través del lumen (222,308), y en donde la aguja (103,309) es operable en un segundo estado en el cual el accesorio (220,243) está desconectado de la fuente de fluido y en el cual la sonda de radiofrecuencia se inserta a través del accesorio (220,243) en el lumen (222,308) para suministro de la energía de radiofrecuencia.

16. Un sistema (100) que comprende:

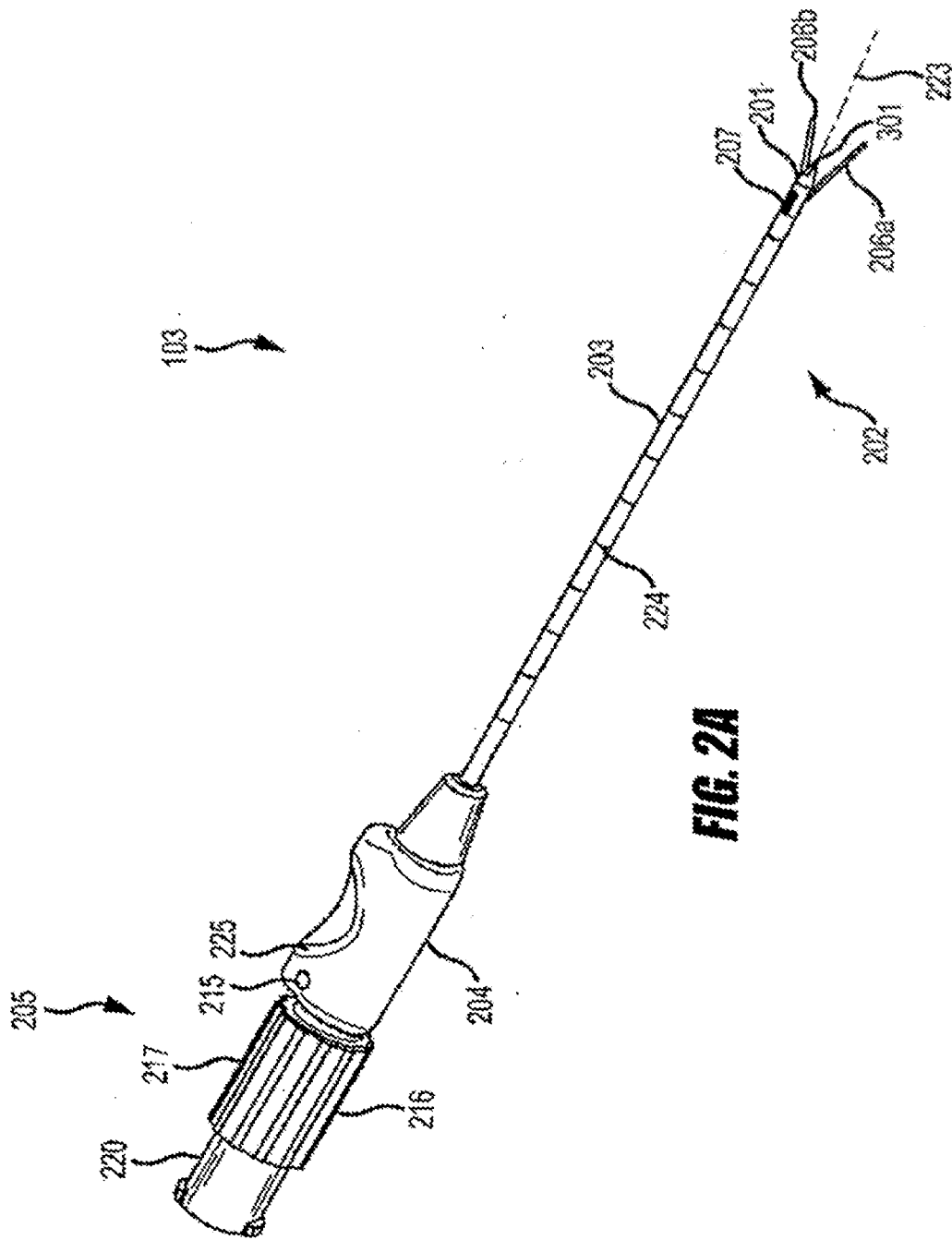
la aguja (103,309) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 15; y

una sonda (401) de radiofrecuencia.

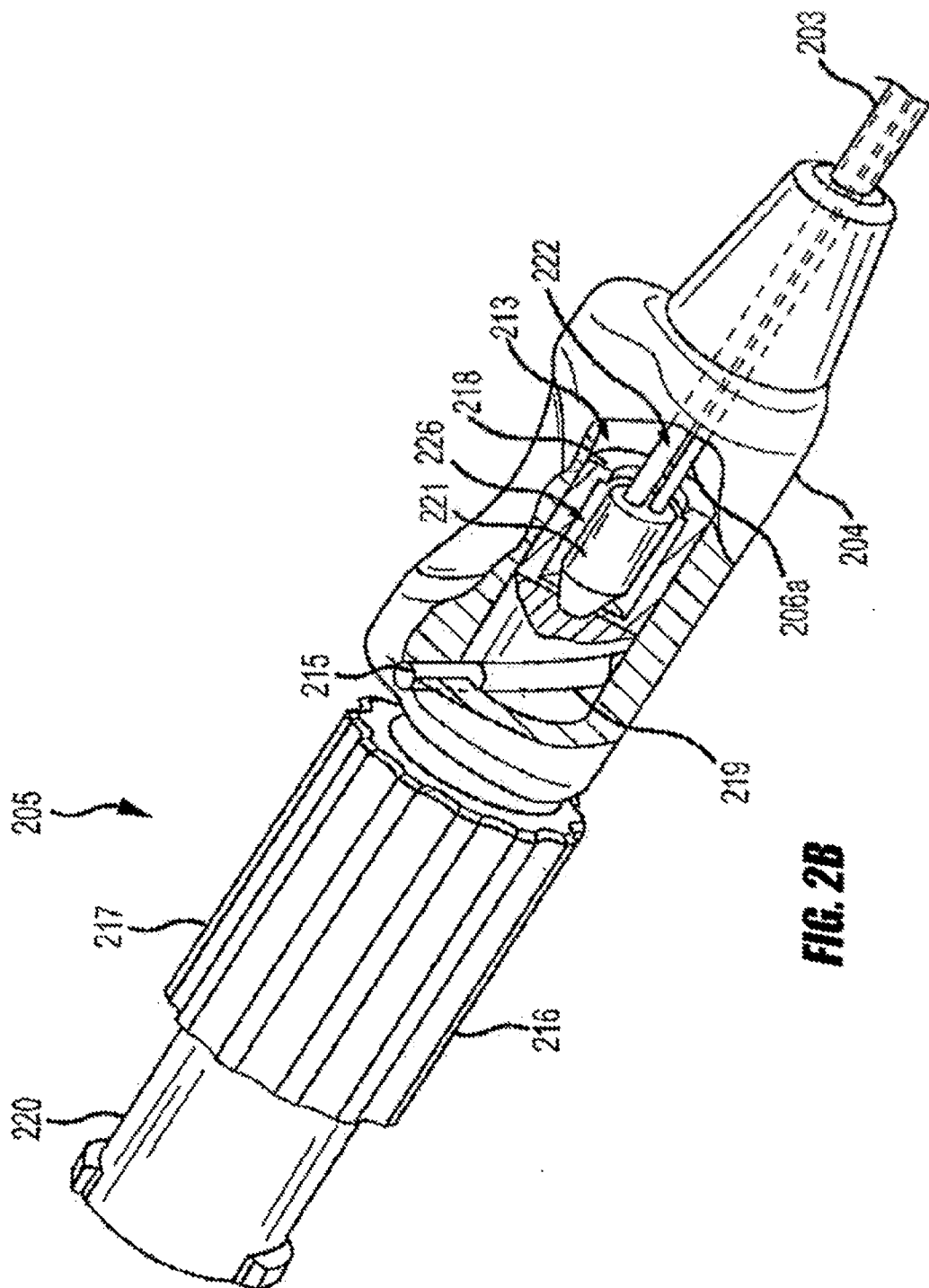
15

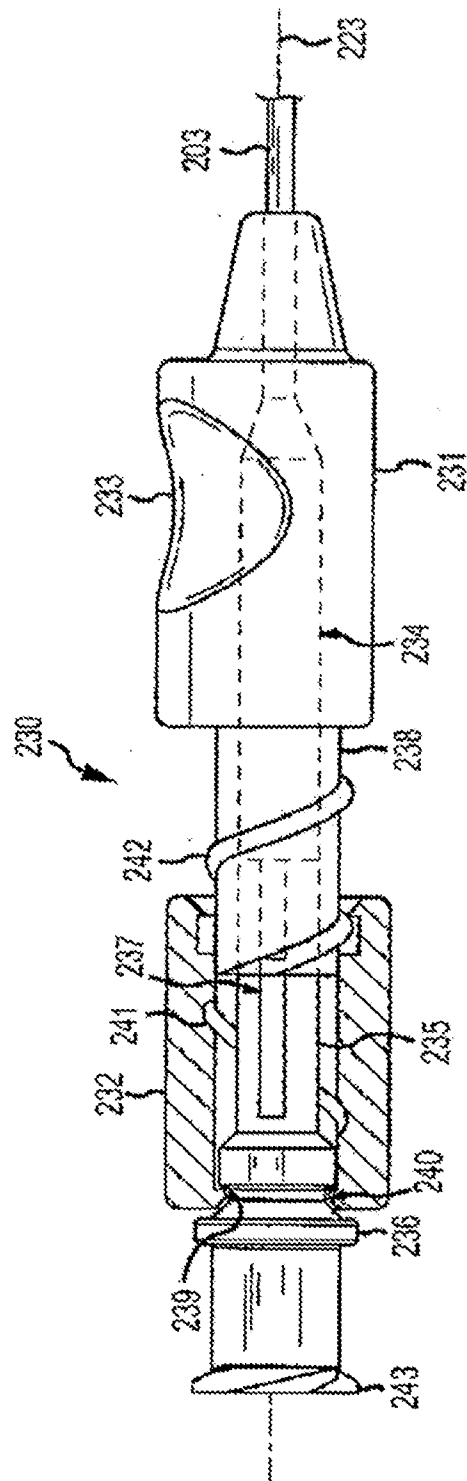


**FIG. 1**

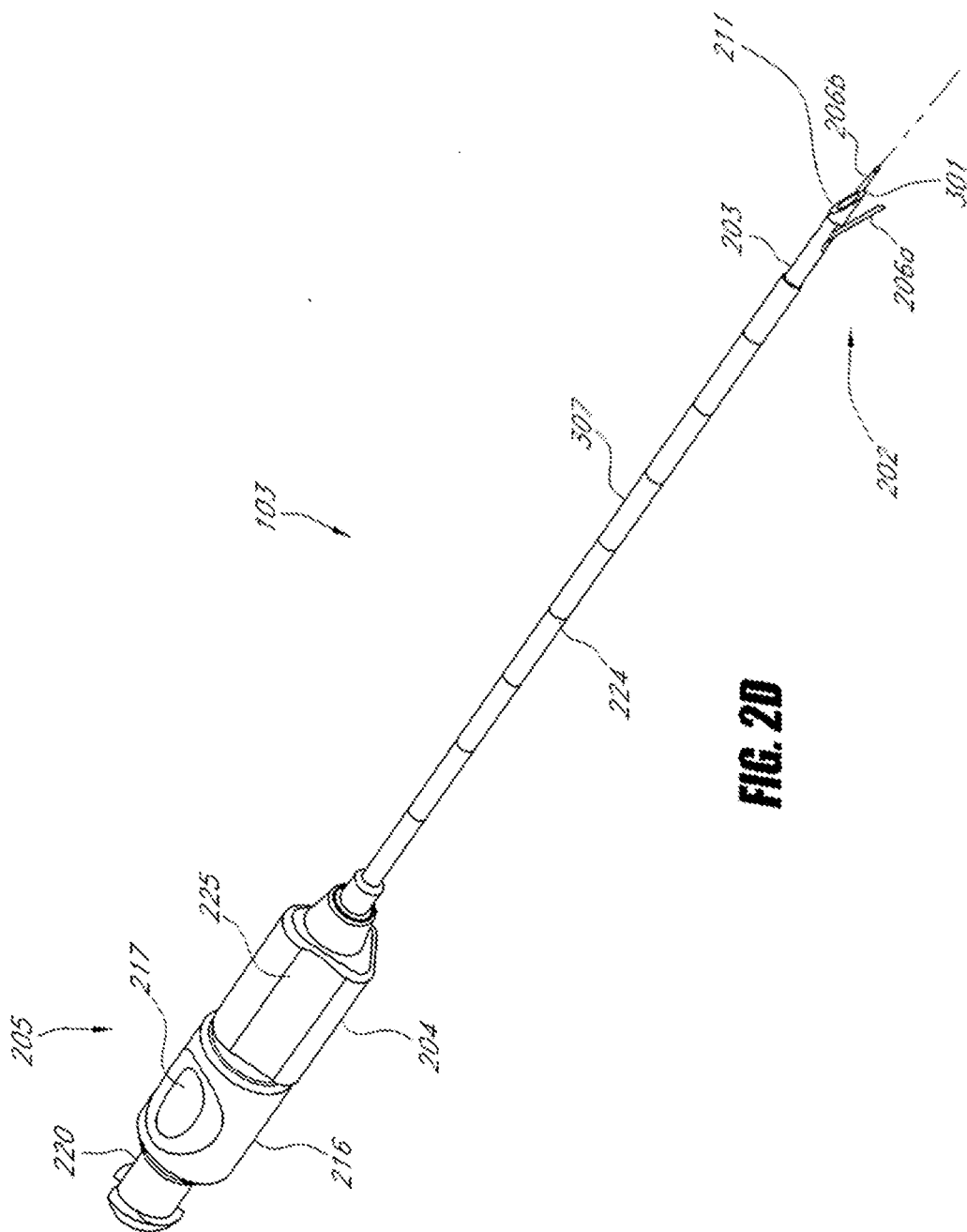


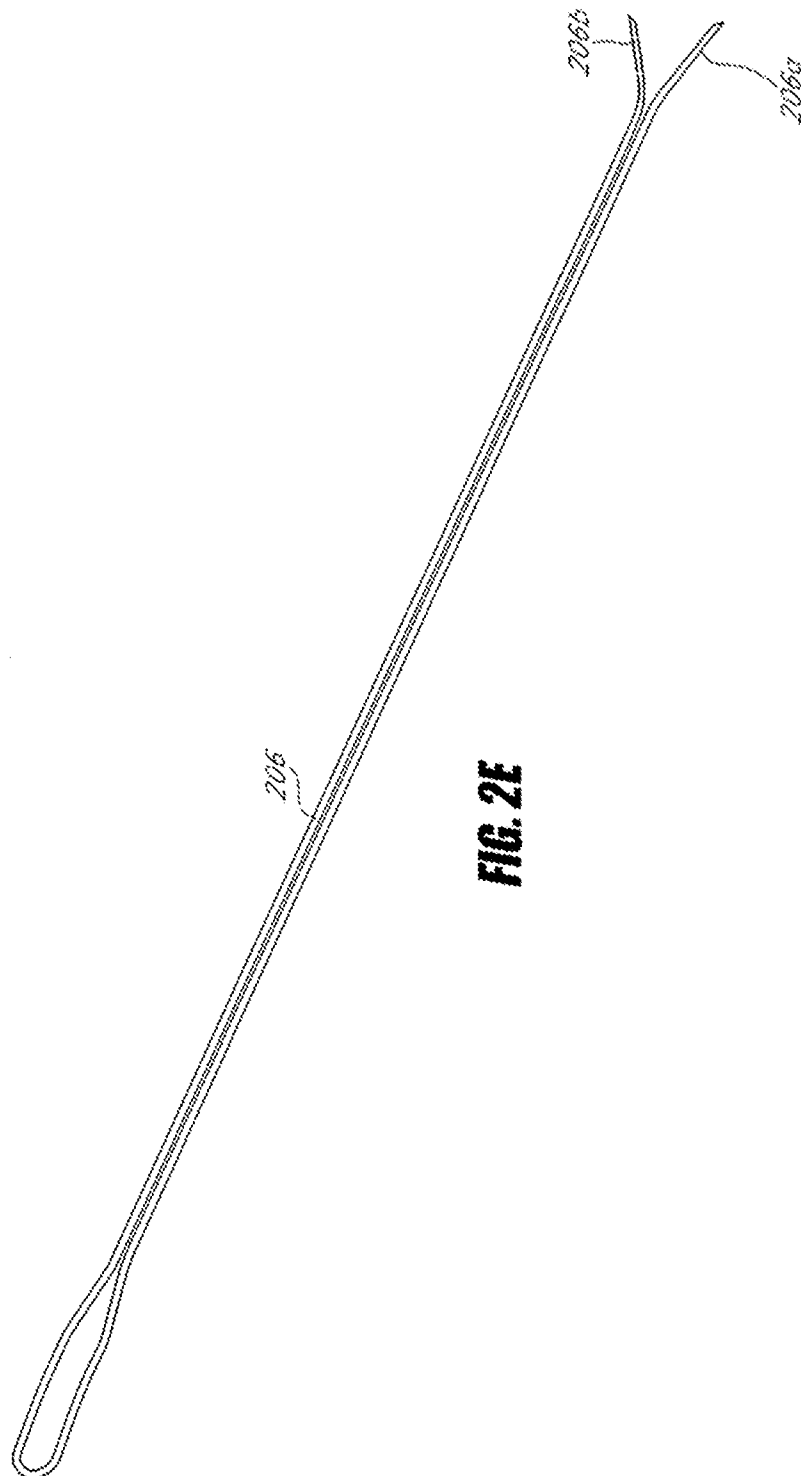


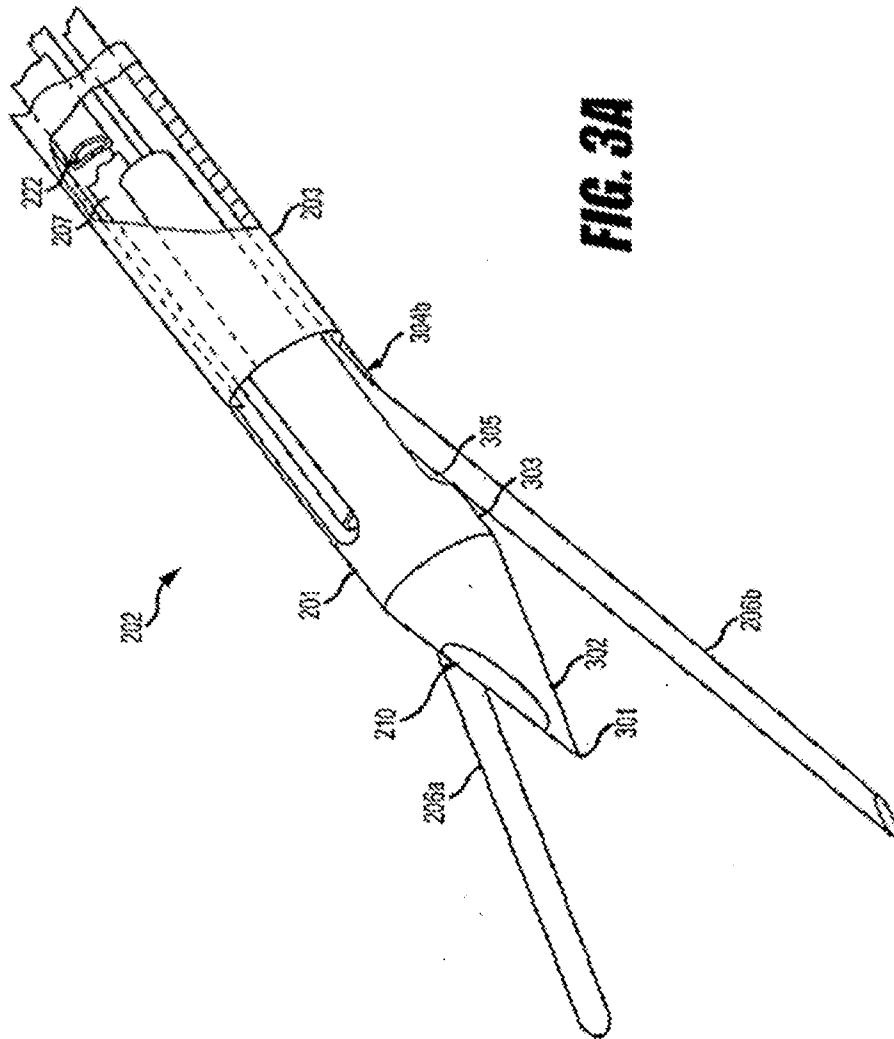




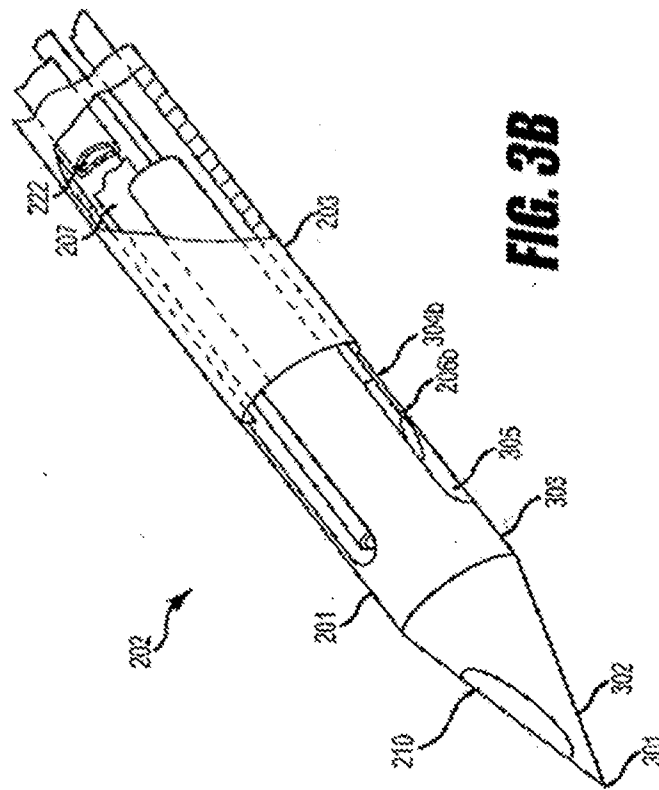
**FIG. 2C**







**FIG. 34**



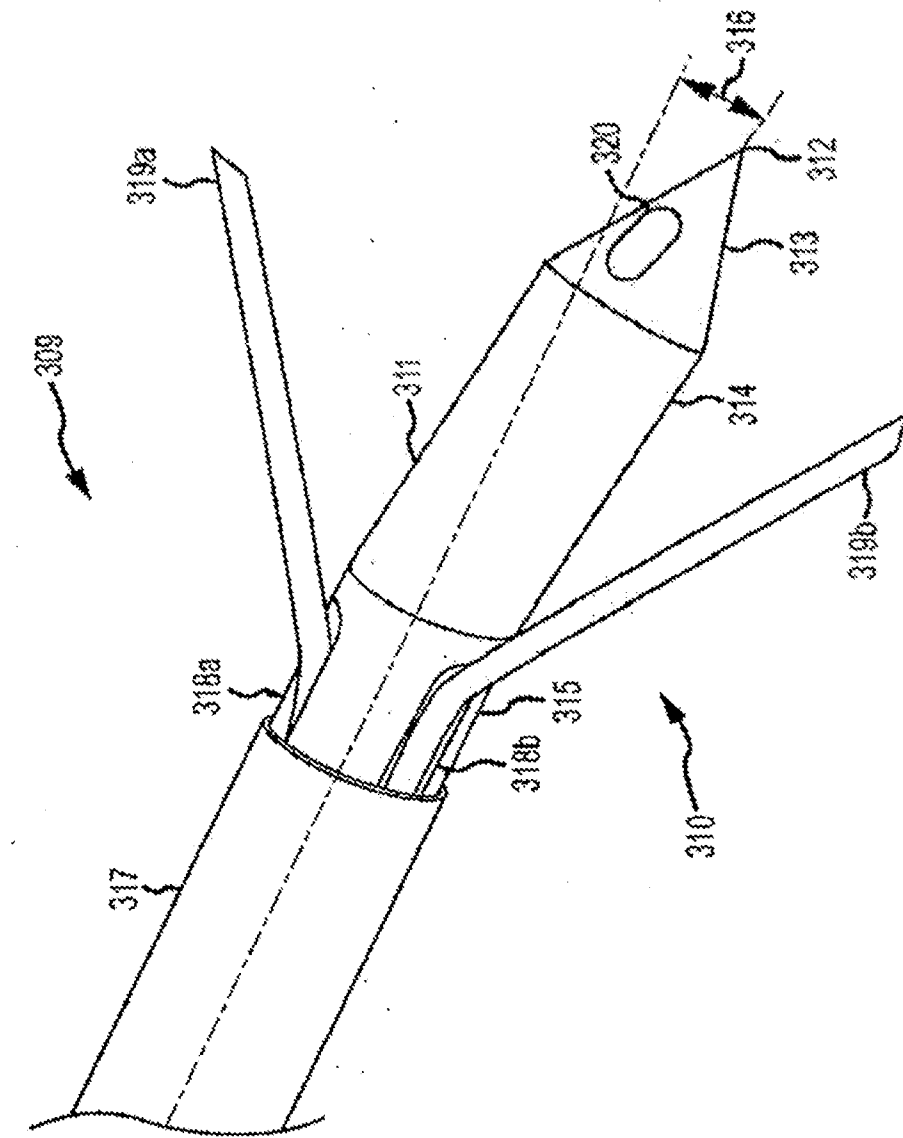
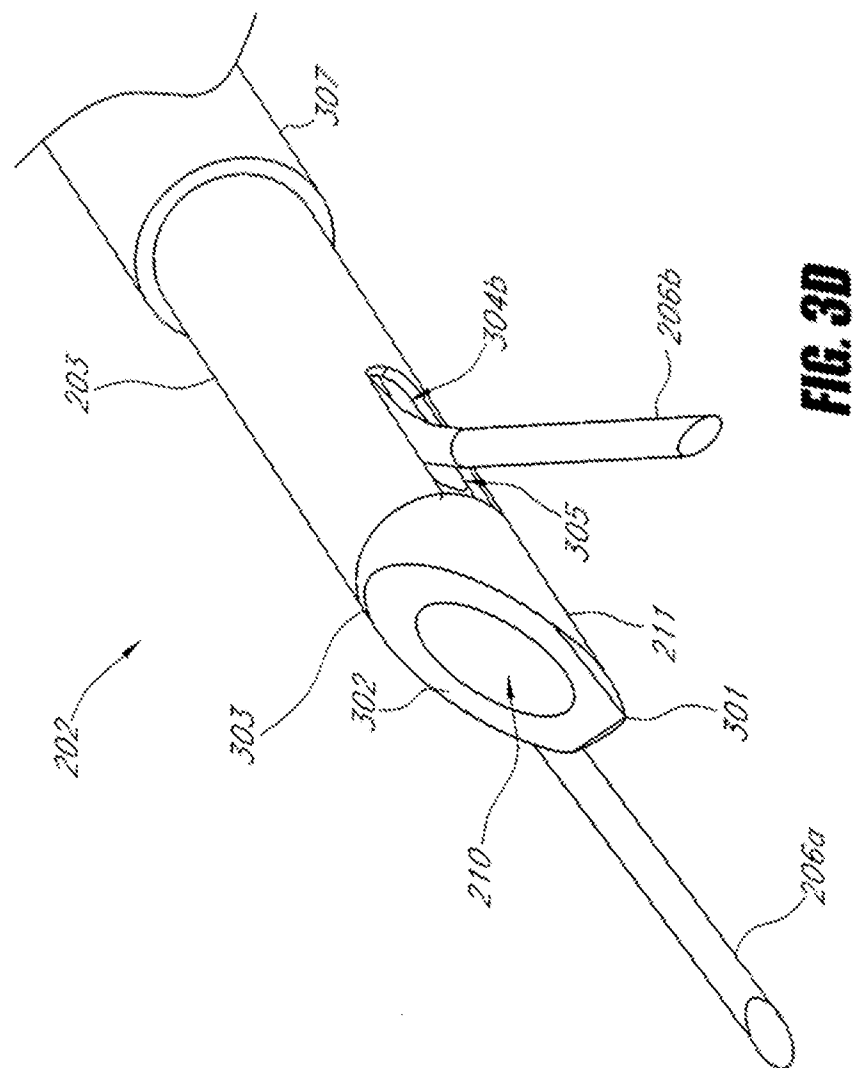
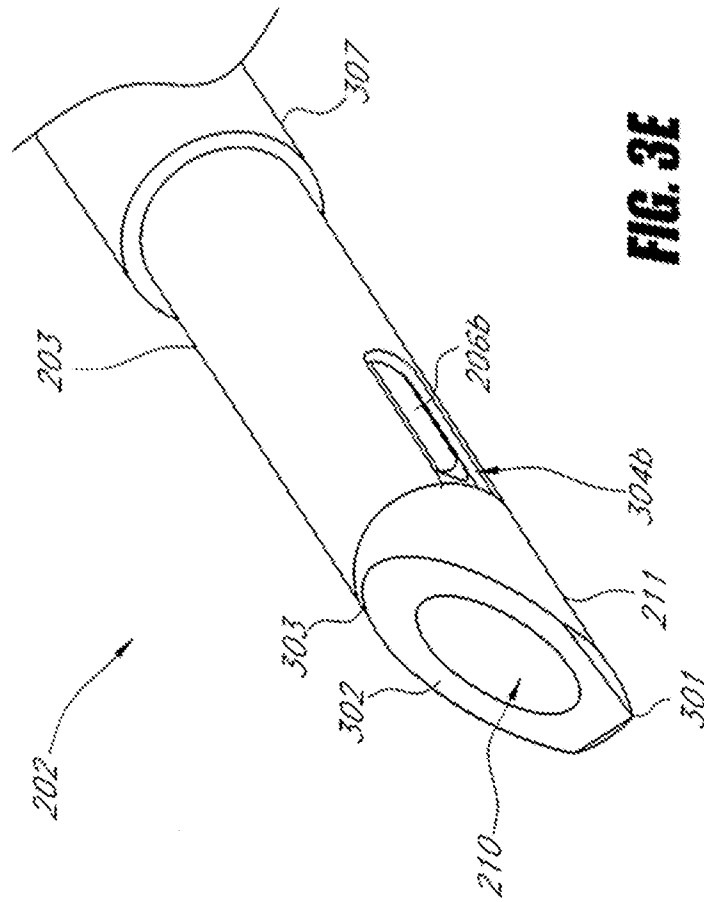
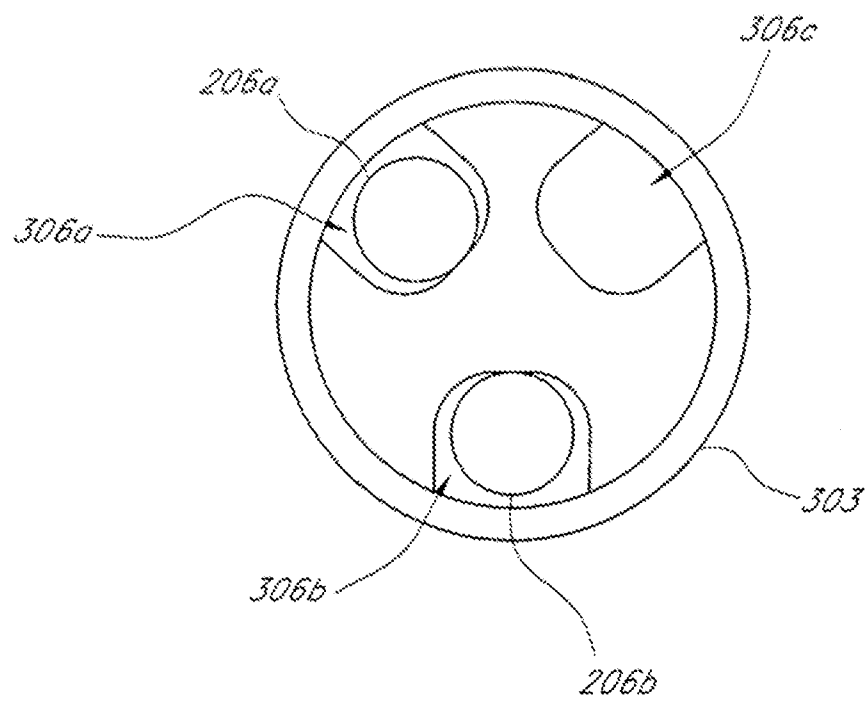


FIG. 3C

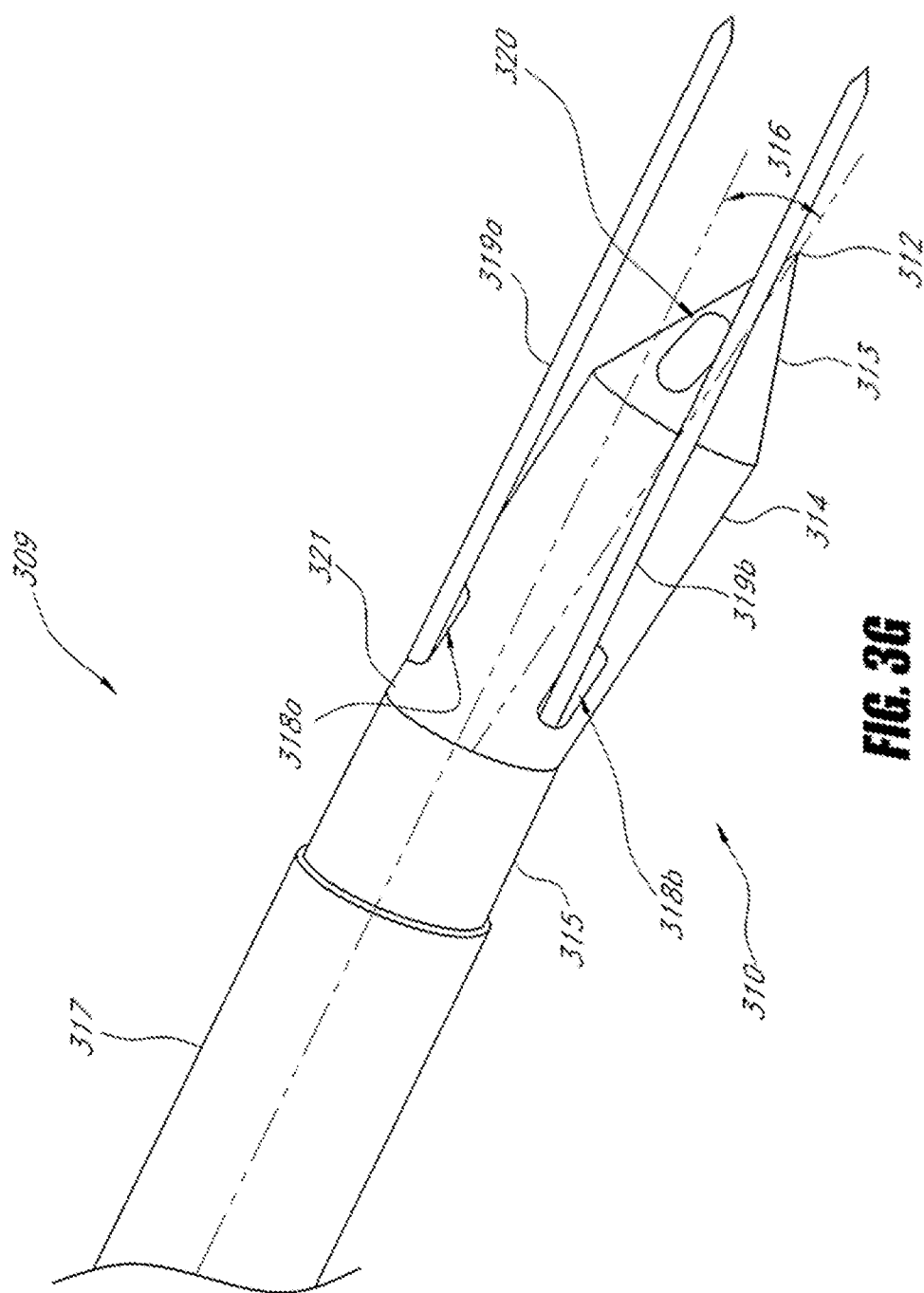


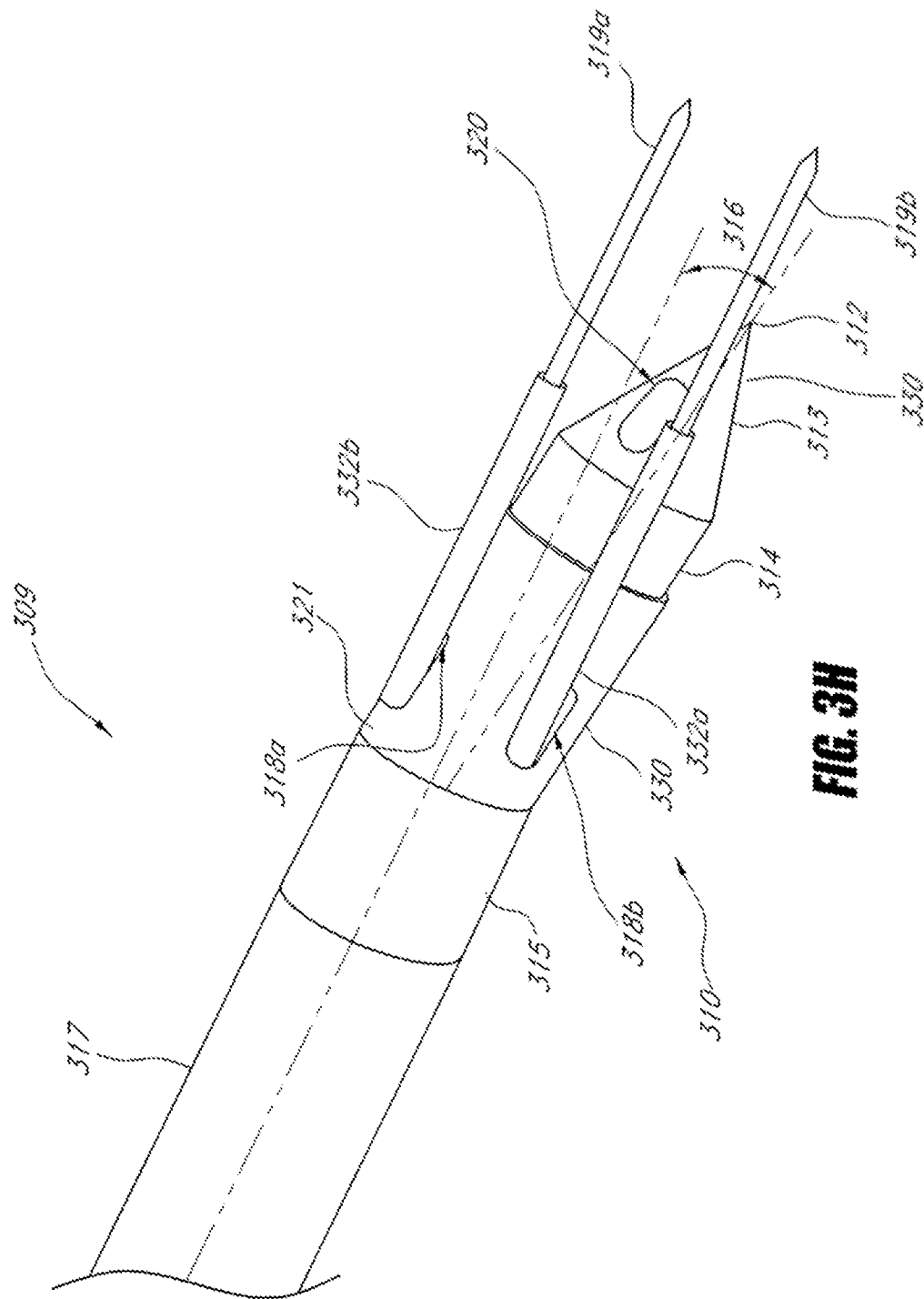




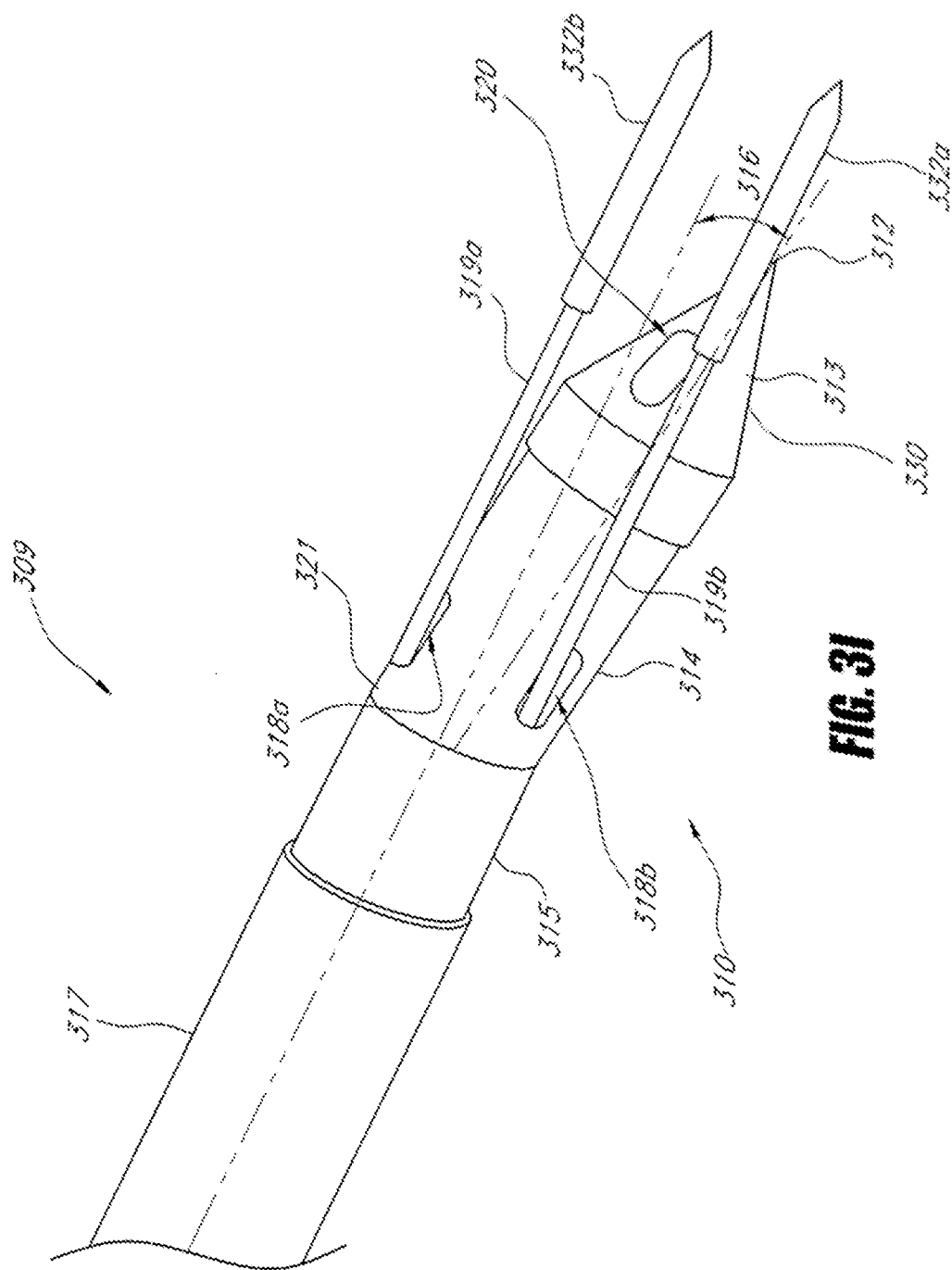


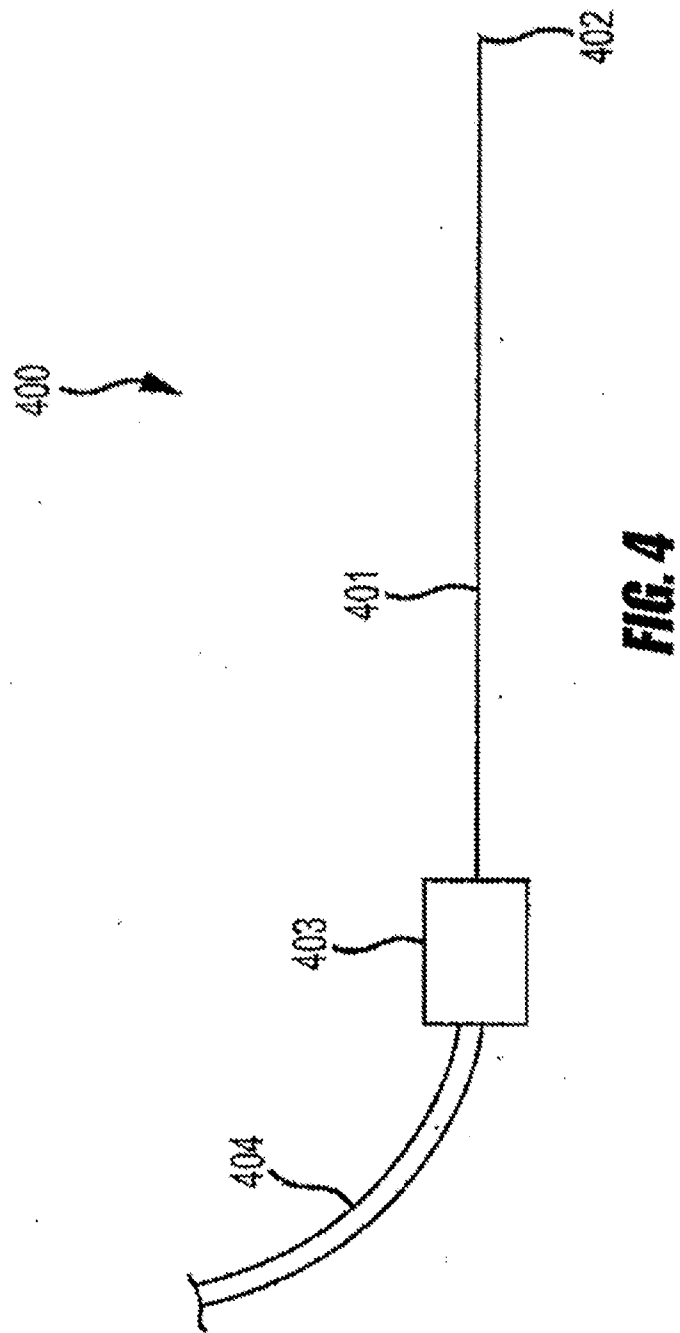
**FIG. 3F**

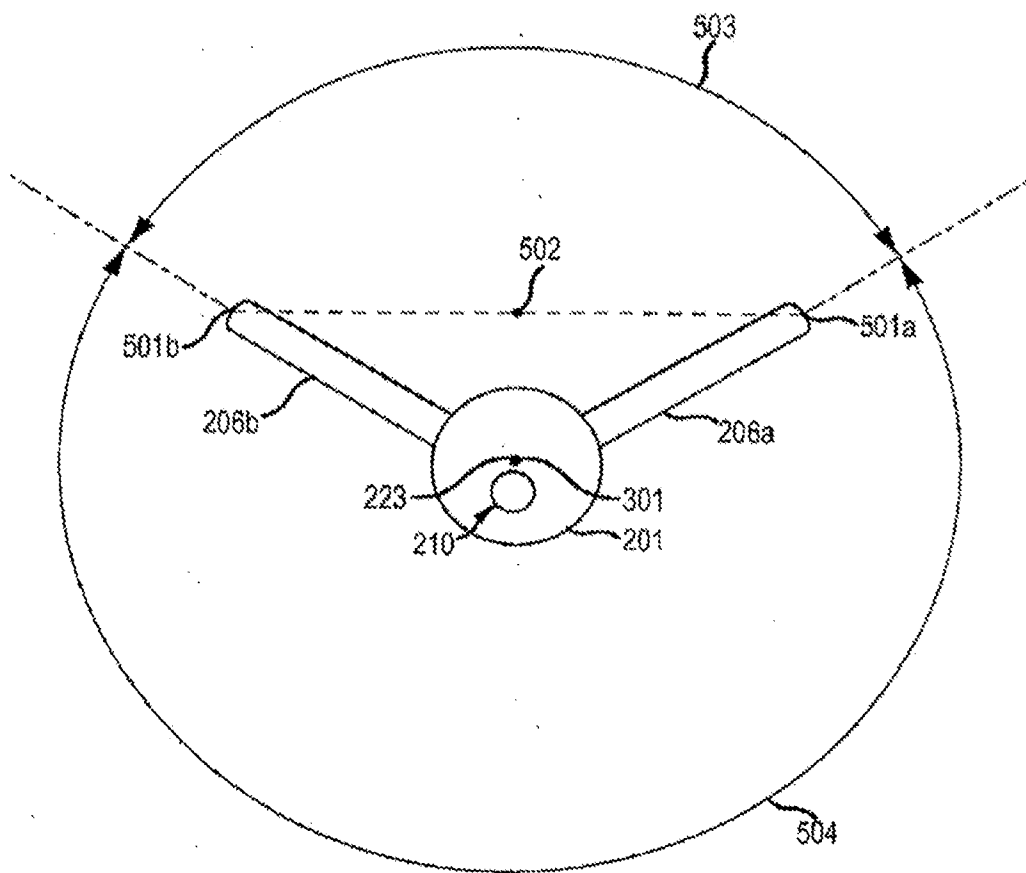




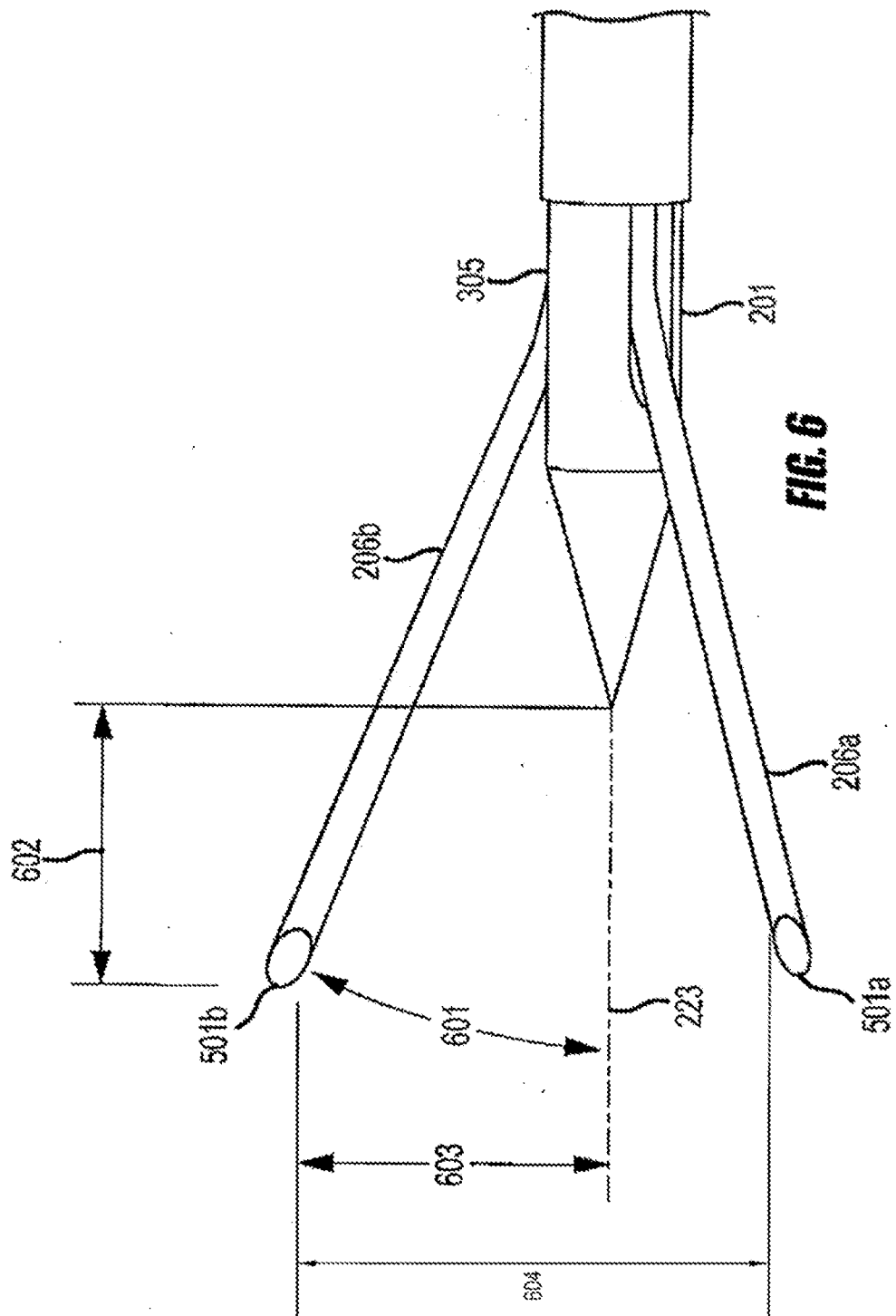
THE  
CITY  
OF  
NEW  
YORK



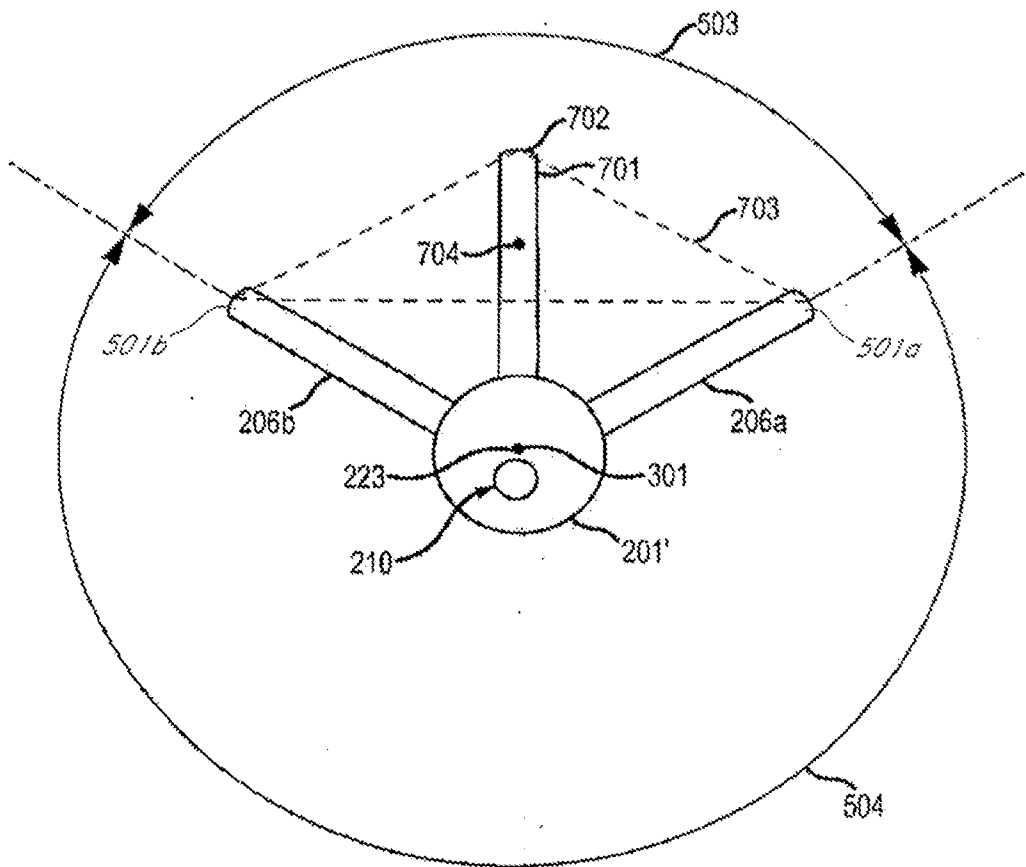




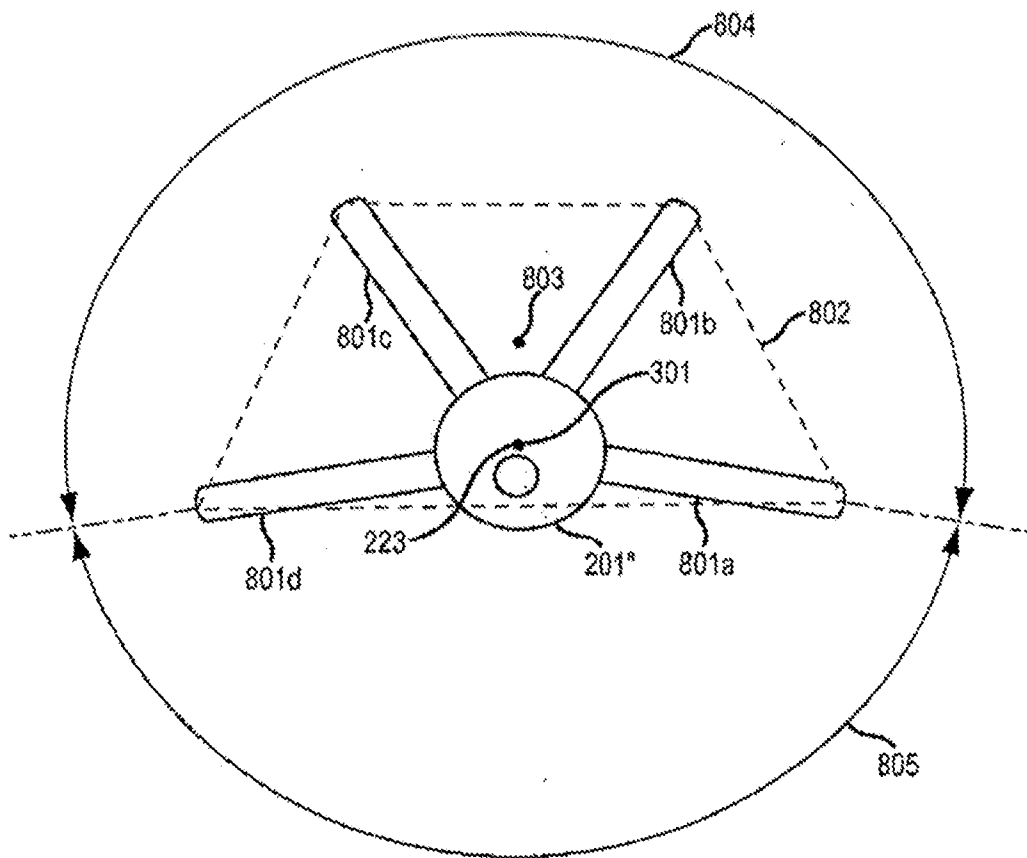
**FIG. 5**



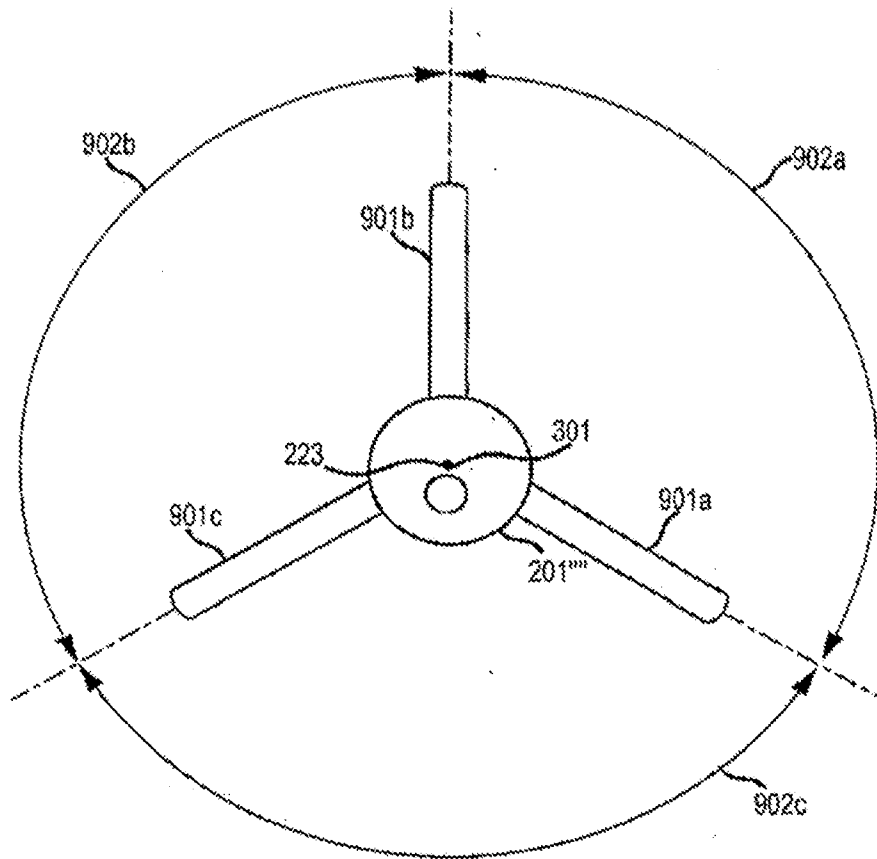




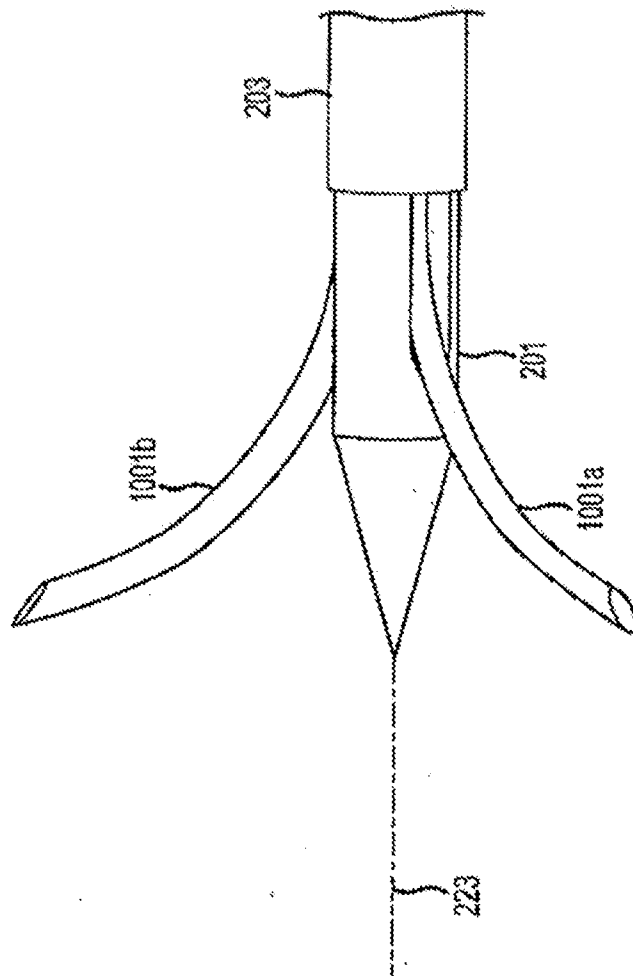
**FIG. 7**



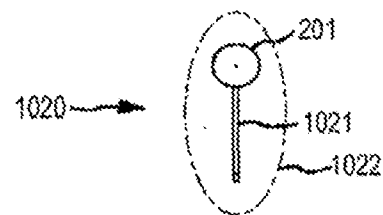
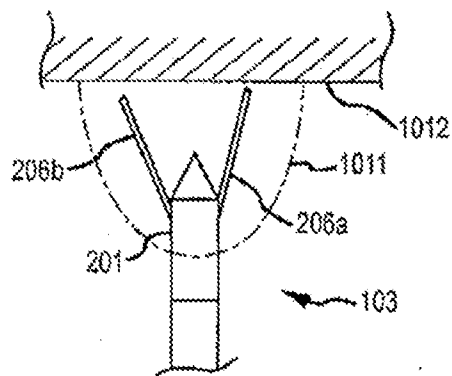
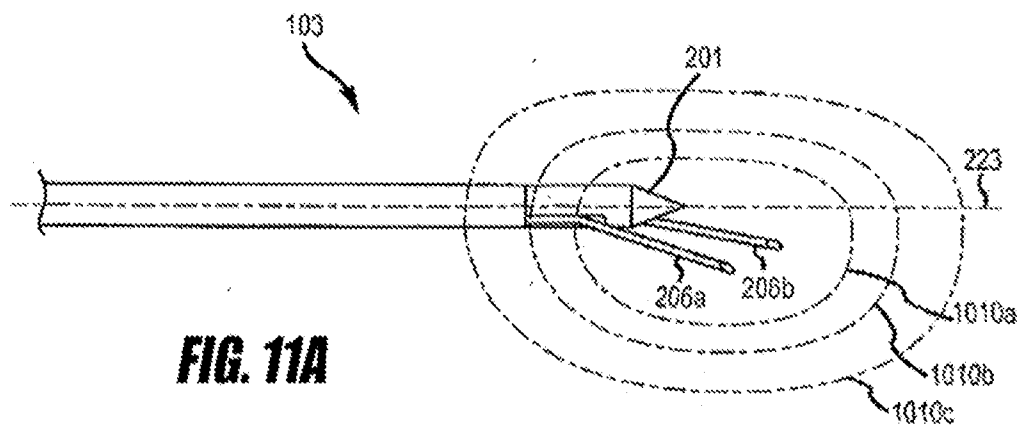
**FIG. 8**

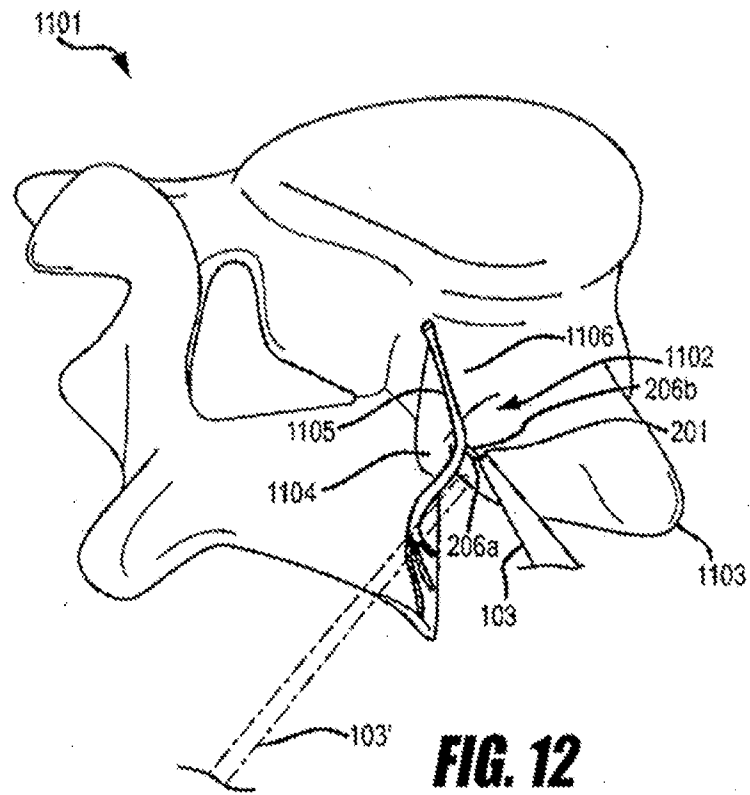


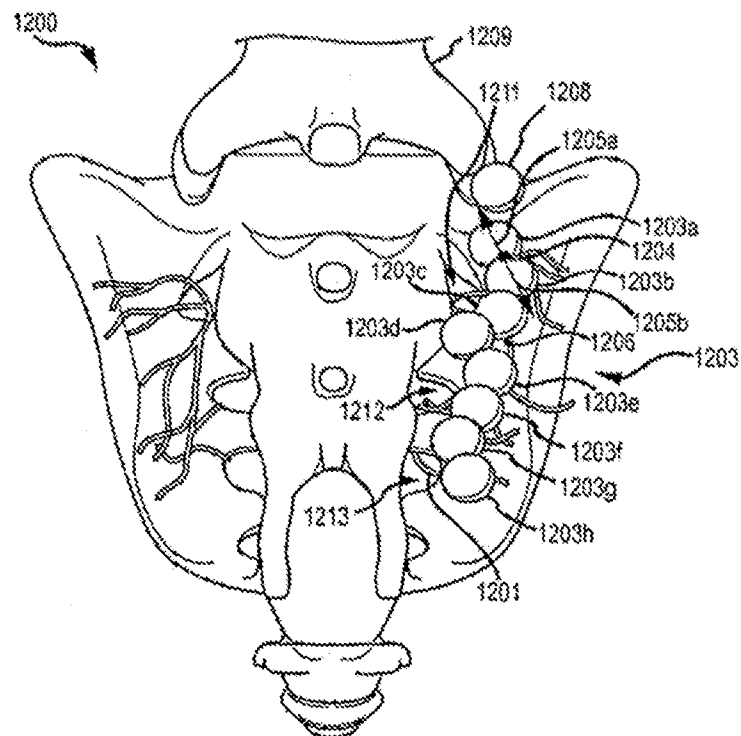
**FIG. 9**



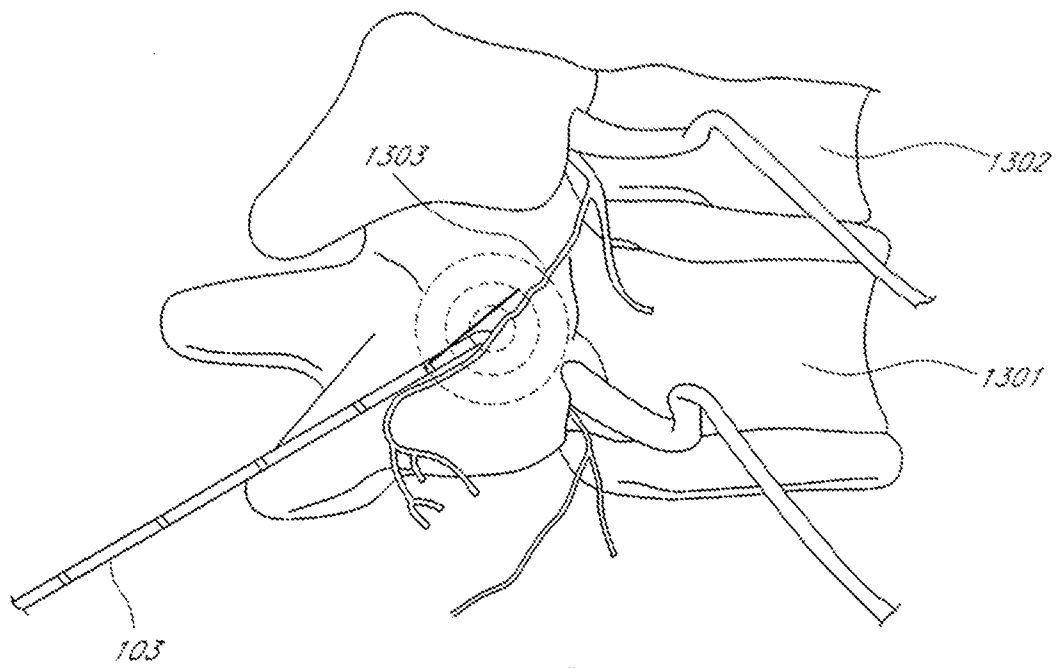
**FIG. 10**





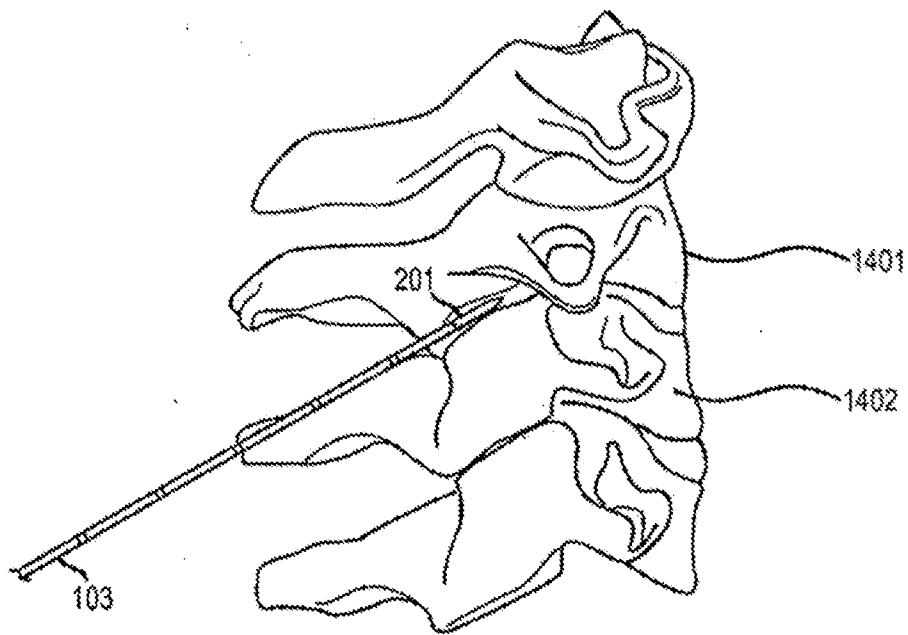


**FIG. 13**

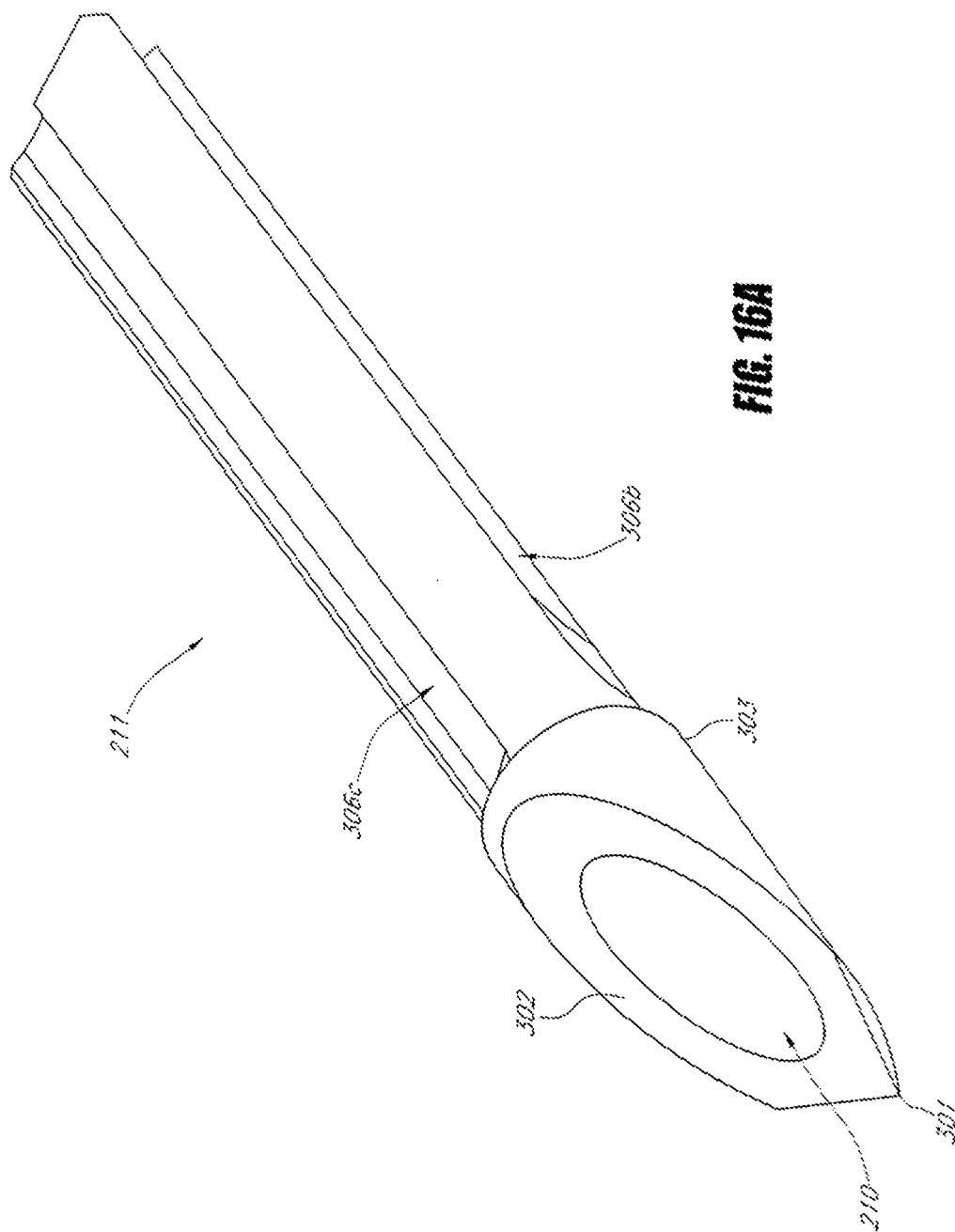


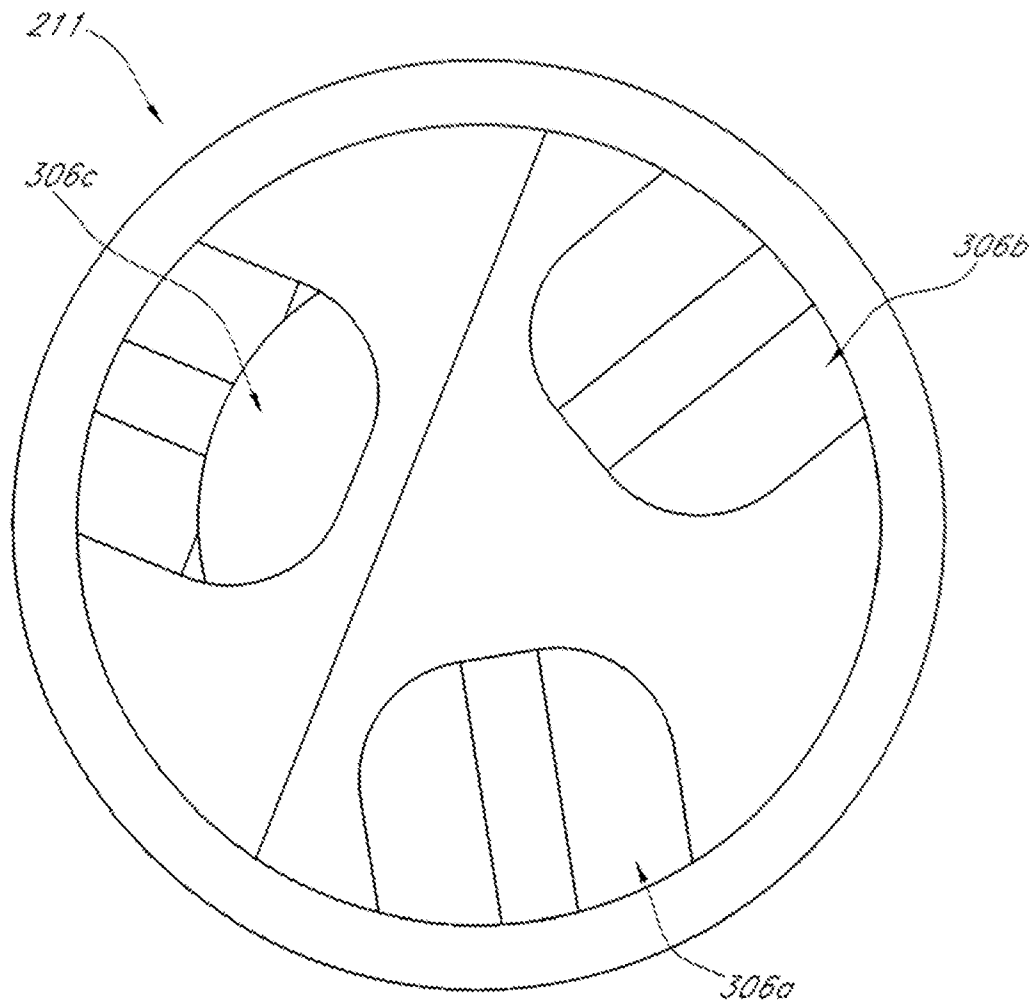
**FIG. 14**



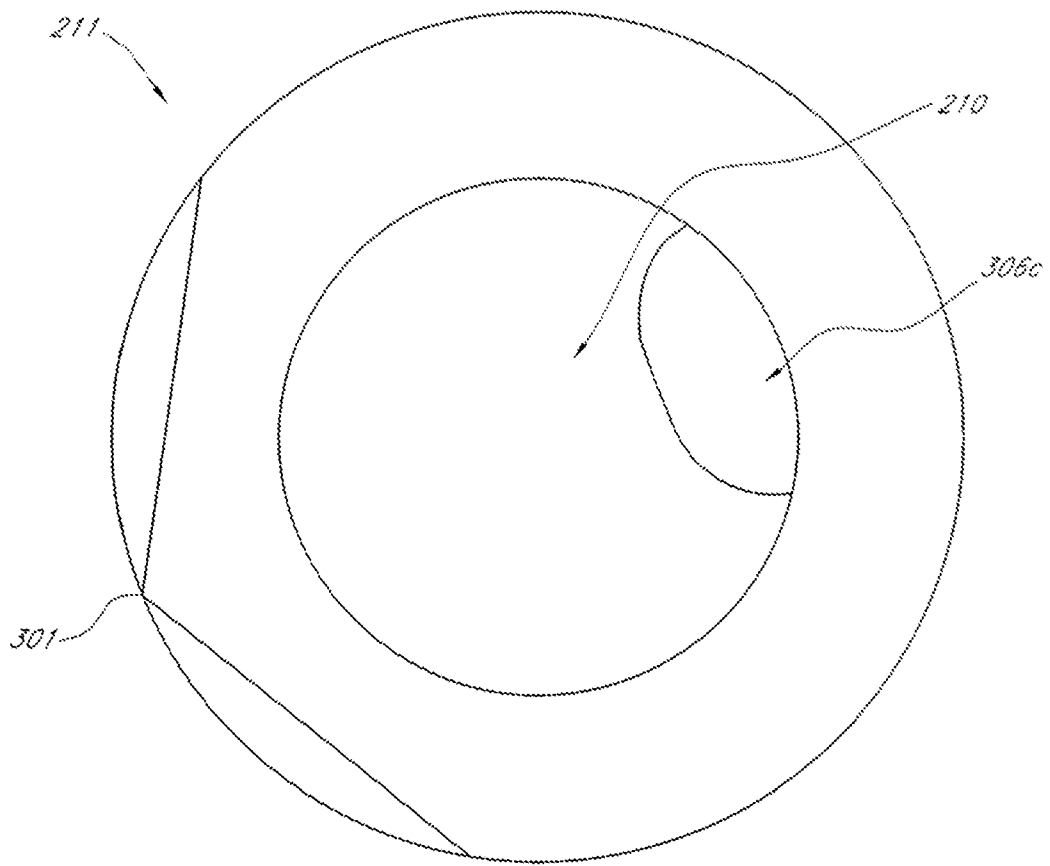


**FIG. 15**

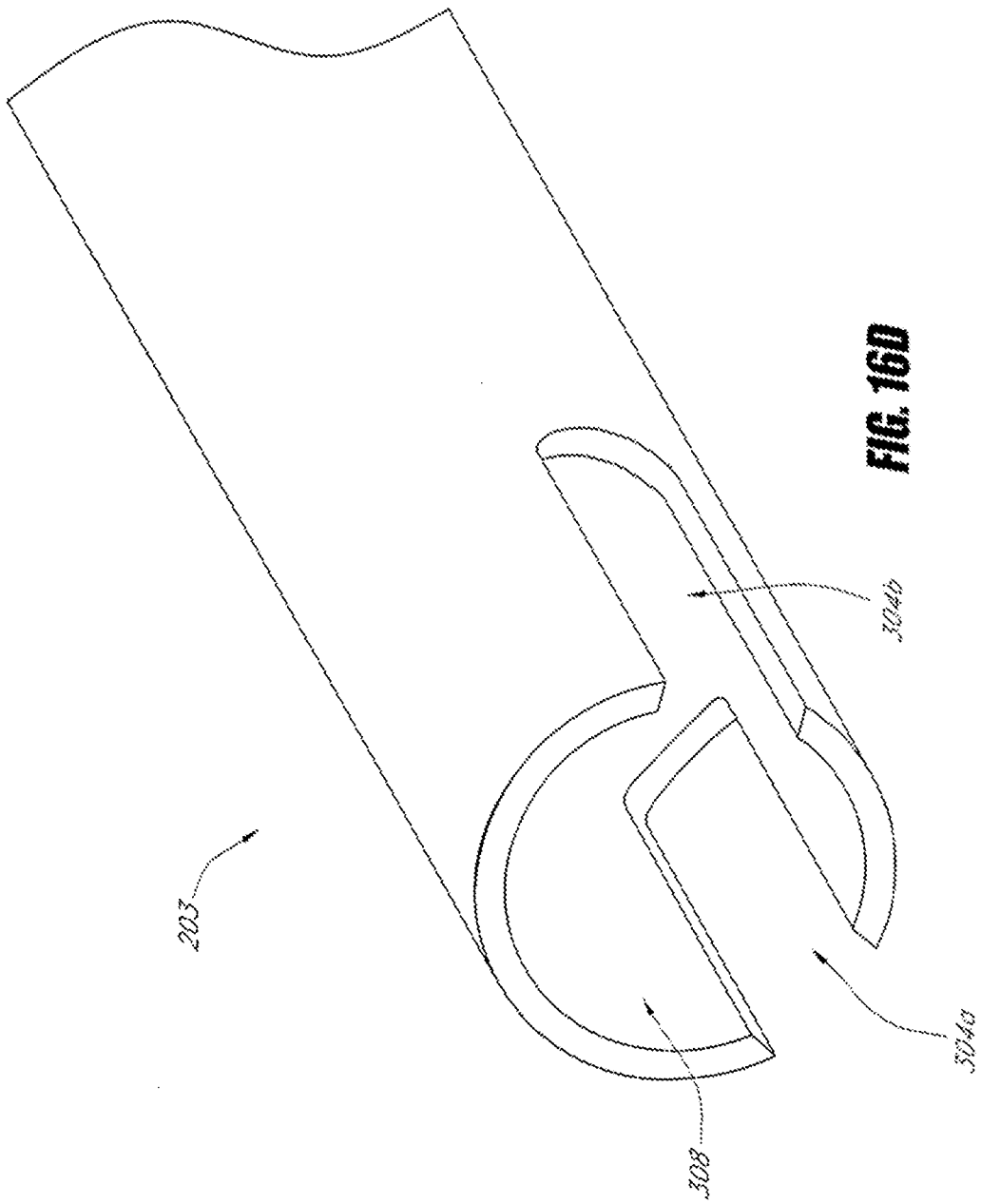


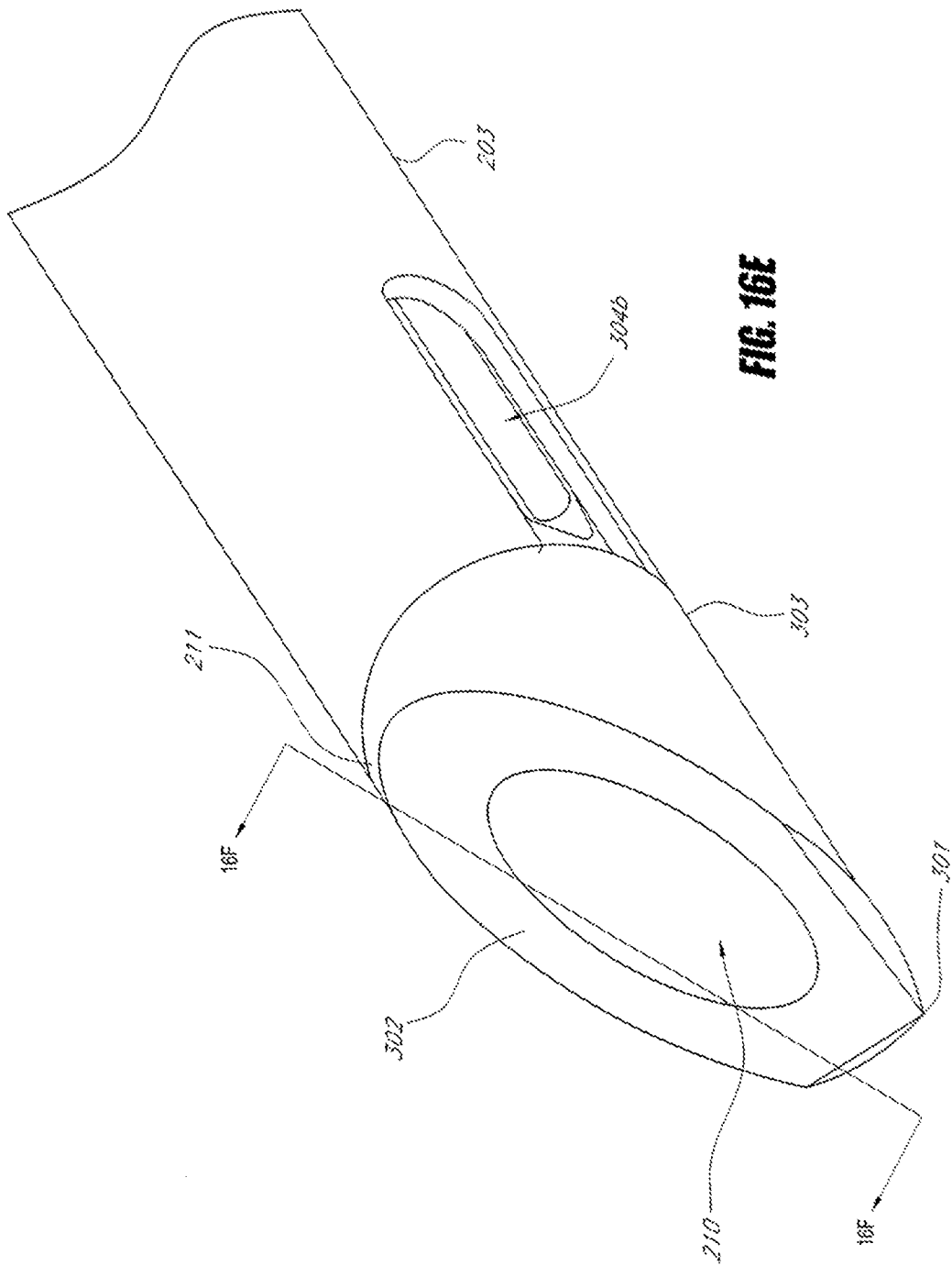


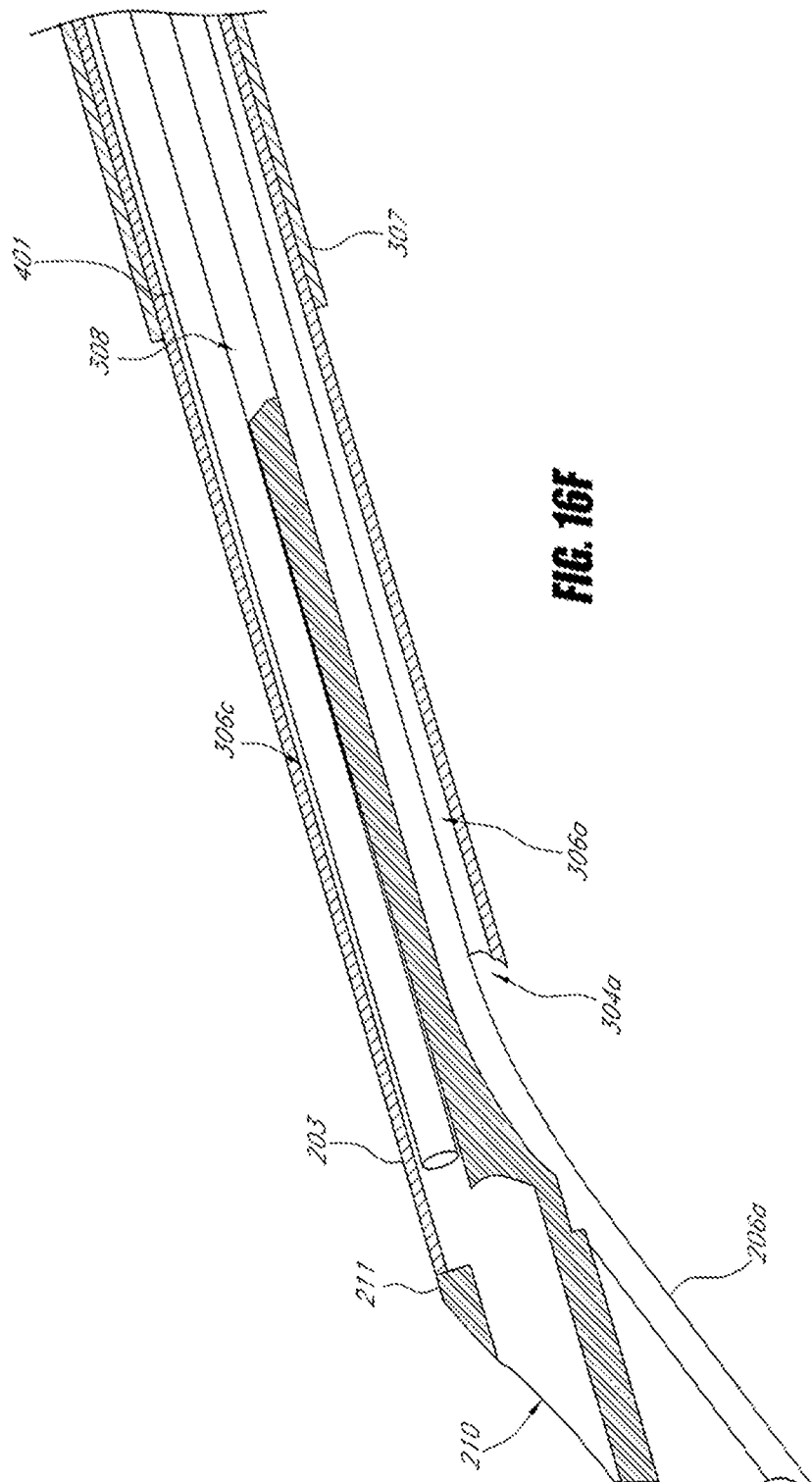
**FIG. 16B**

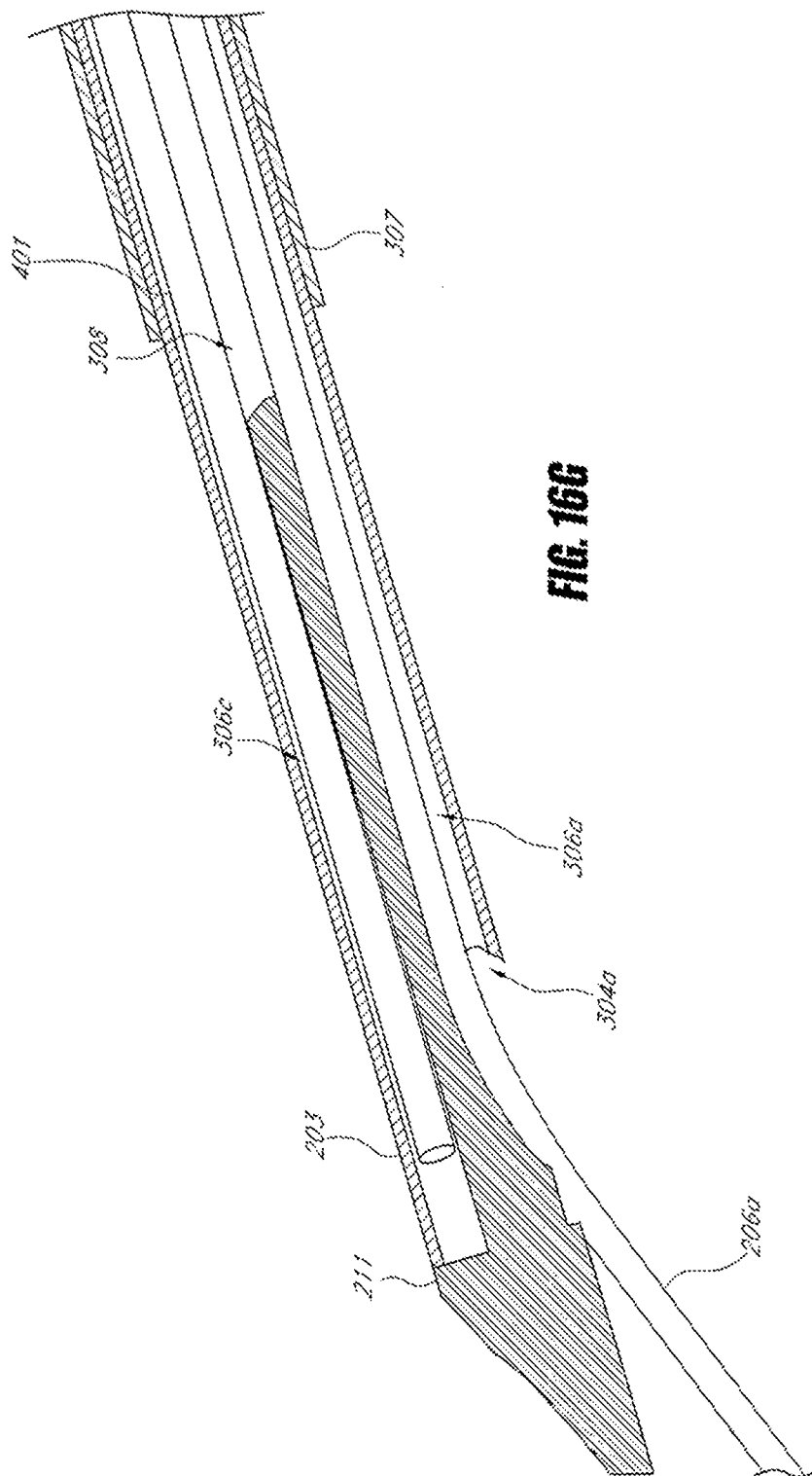


**FIG. 16C**

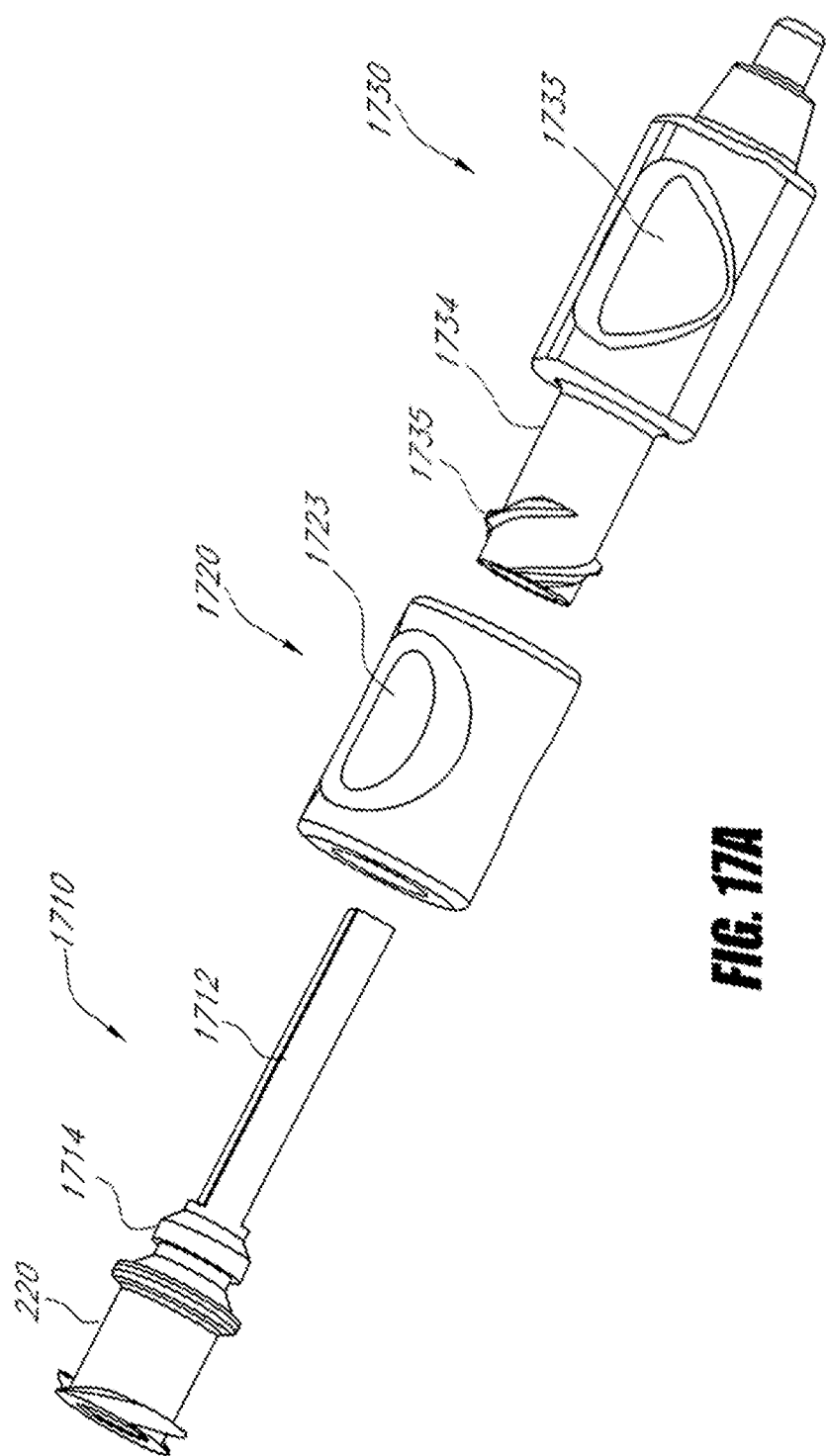




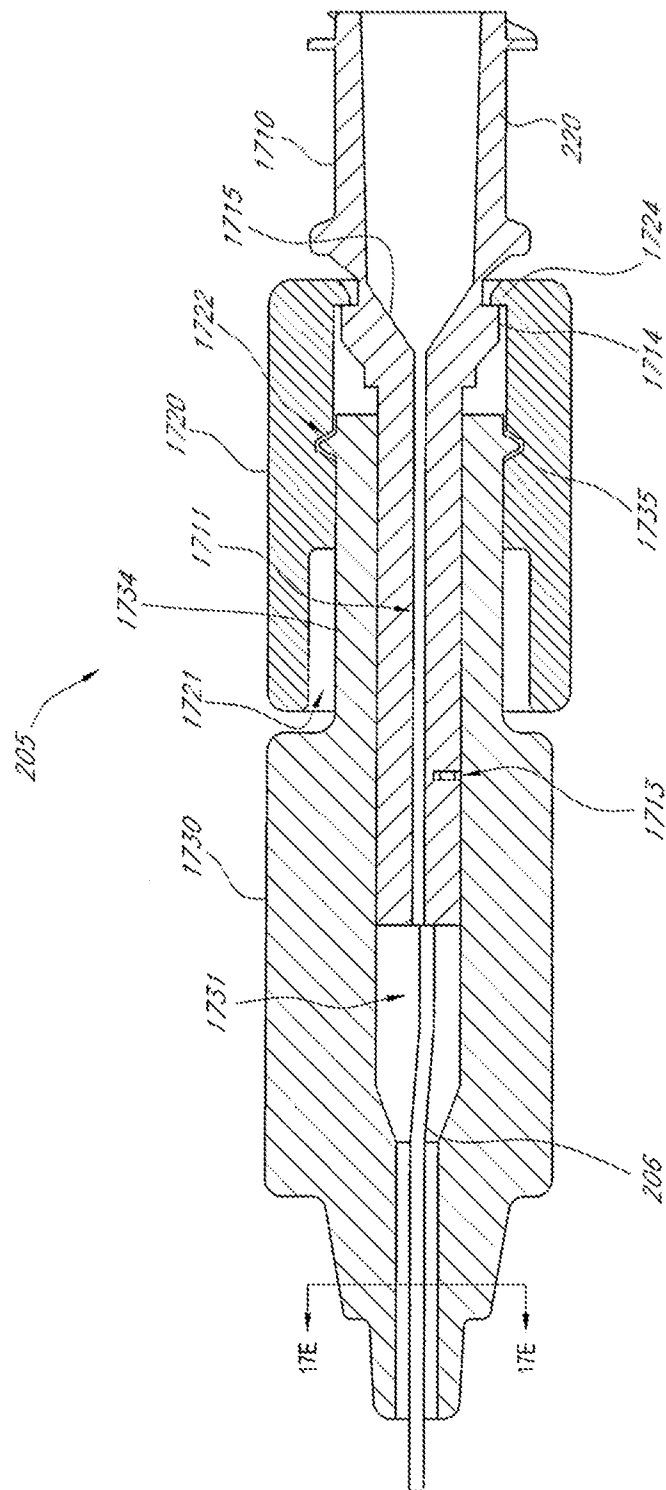




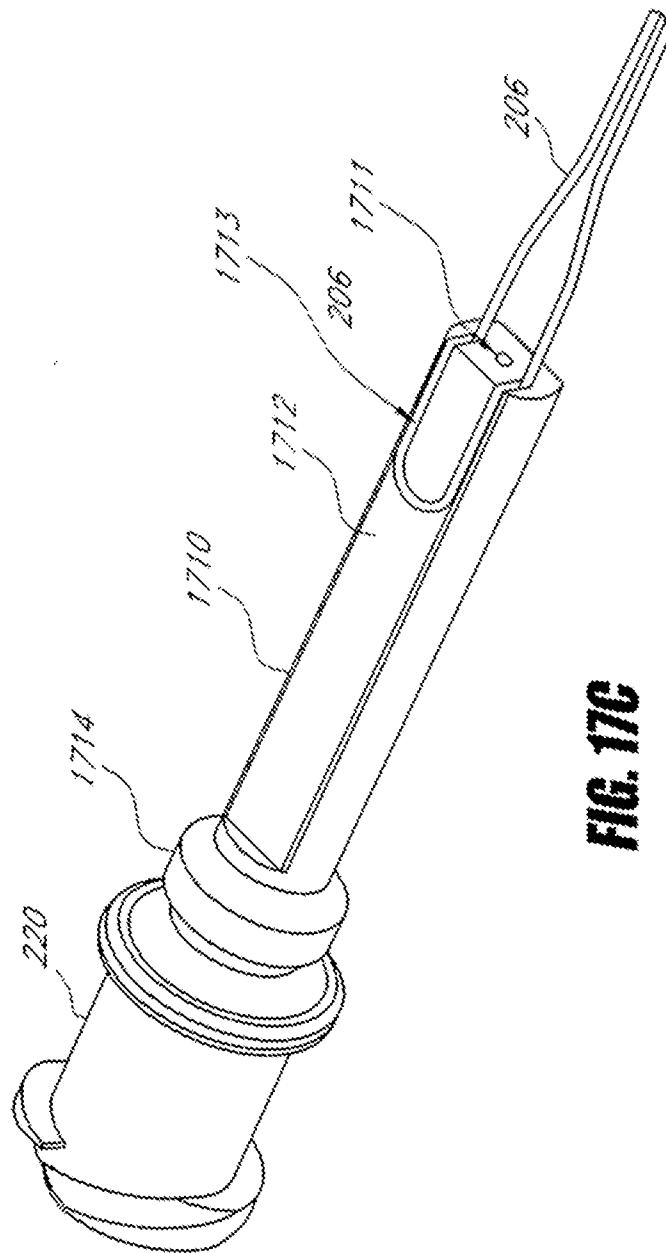




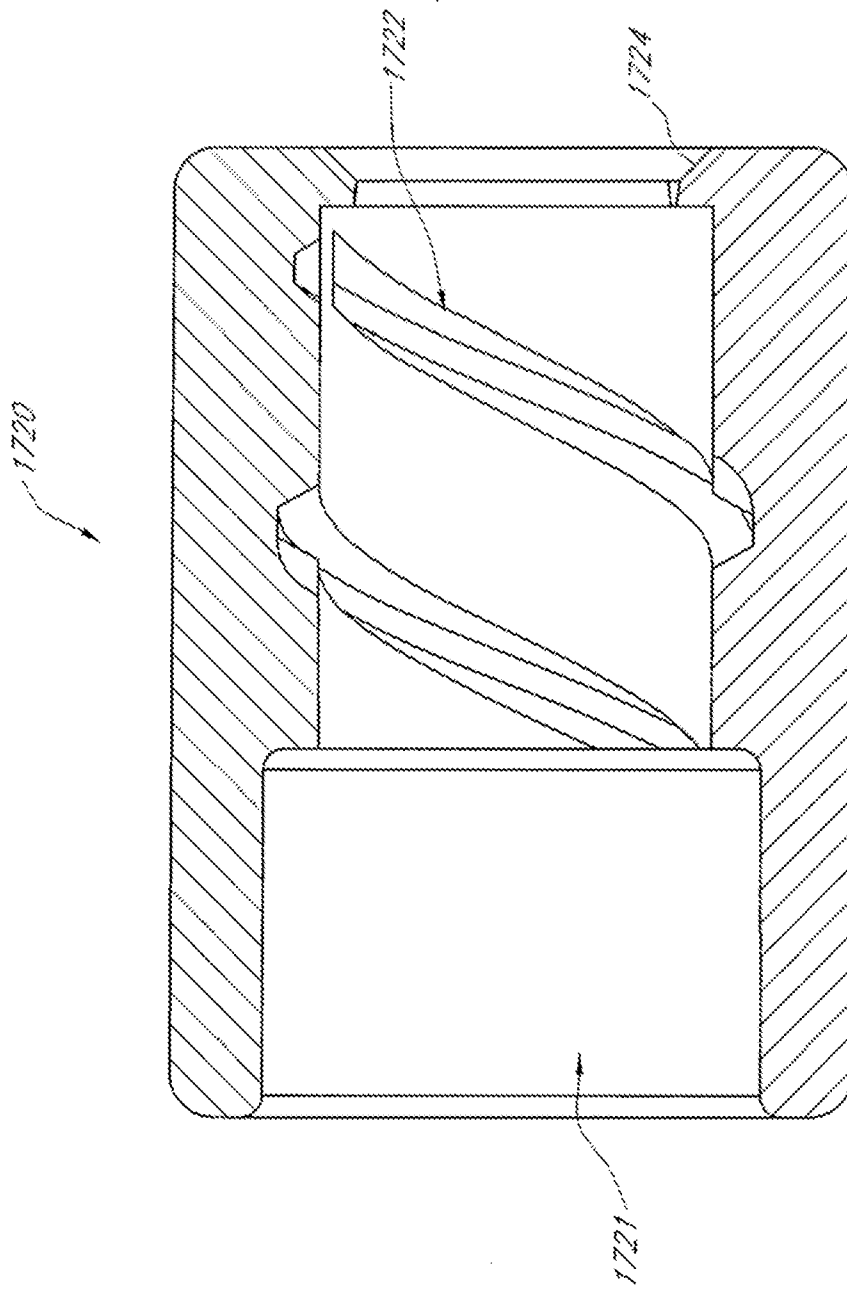
**FIG. 17A**



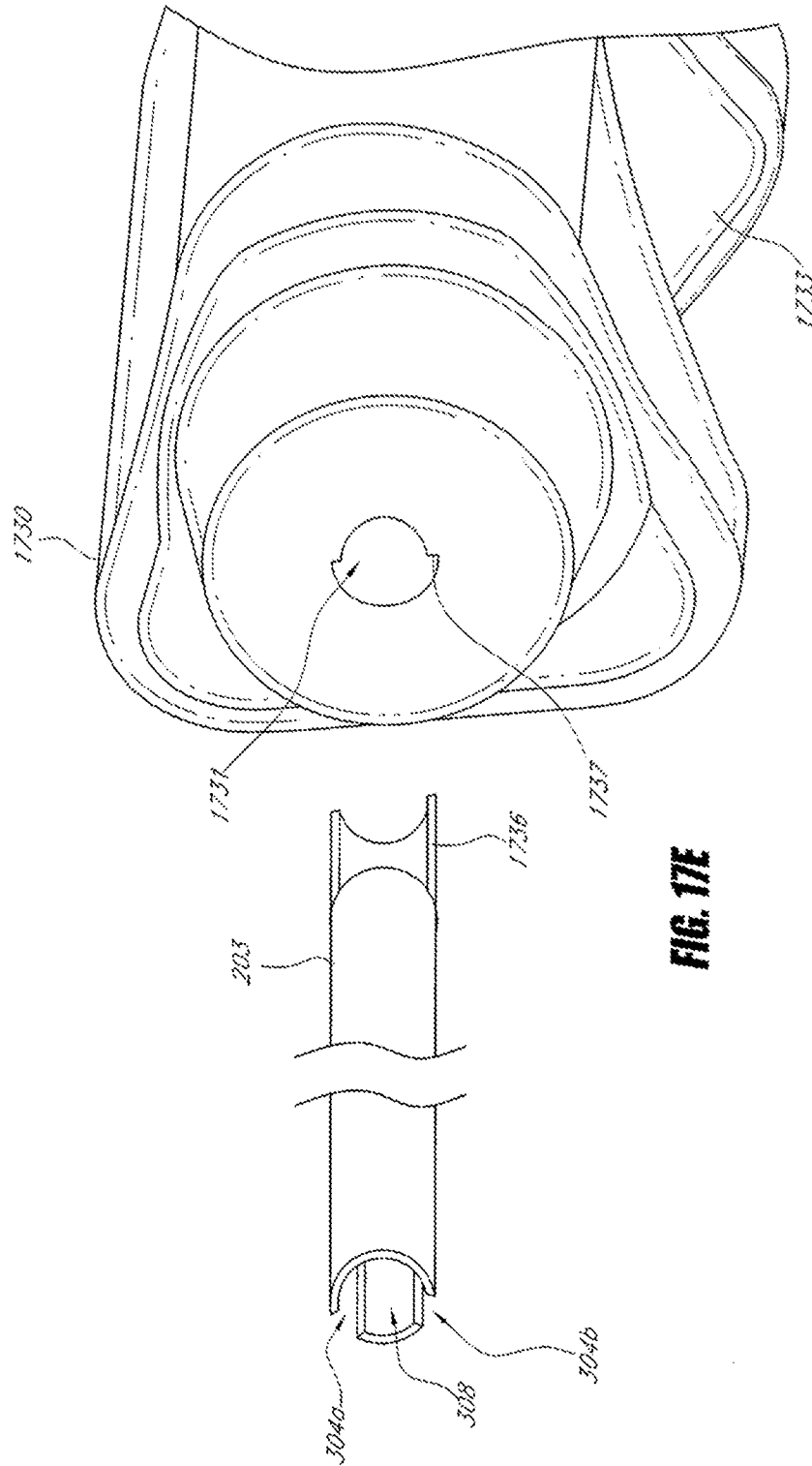
**FIG. 17B**



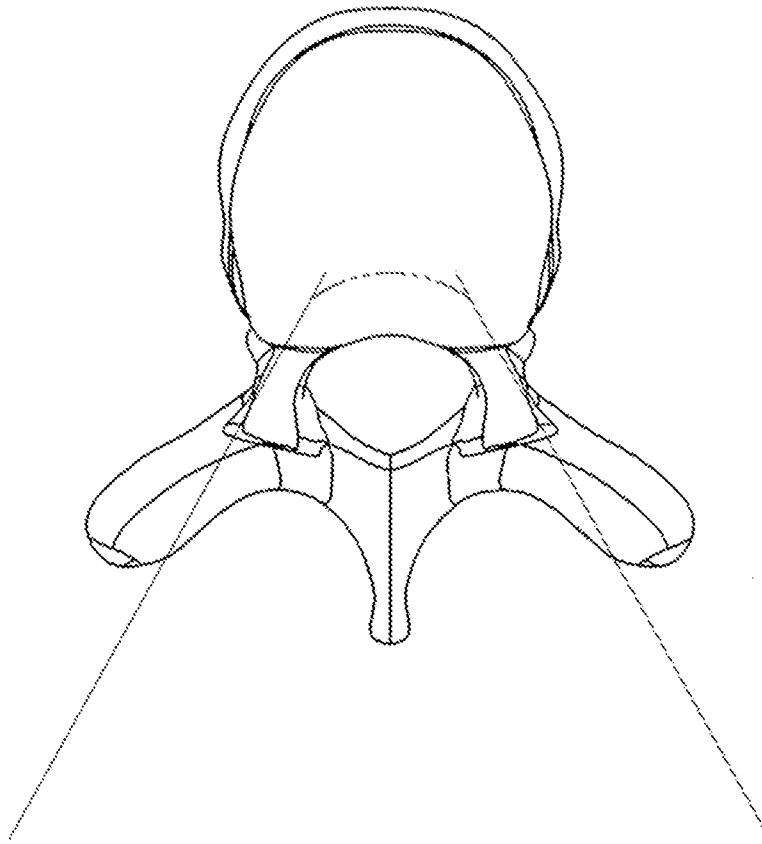
**FIG. 17C**



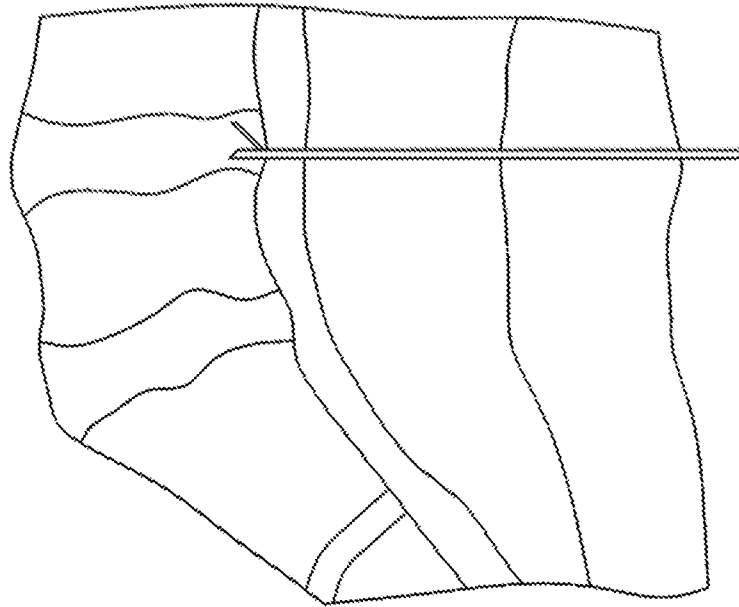
**FIG. 17D**



**FIG. 17E**



**FIG. 18A**



**FIG. 18B**