

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 009 730**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.01.2018** **PCT/US2018/015127**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.08.2018** **WO18144297**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.01.2018** **E 18705205 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2024** **EP 3576608**

54 Título: **Guía de EMG para la colocación de una sonda, la preservación del tejido cercano y la confirmación de la lesión**

30 Prioridad:

01.02.2017 US 201762453232 P

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

31.03.2025

73 Titular/es:

**AVENT, INC. (100.00%)
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004, US**

72 Inventor/es:

**SCHEPIS, ERIC A.;
KEBEDE, SARA;
SCHORR, PHILLIP, A.;
CURD, DAVID T. y
STEINMAN, CRAIG F.**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 3 009 730 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

Guía de EMG para la colocación de una sonda, la preservación del tejido cercano y la confirmación de la lesión

5 Antecedentes de la invención

La ablación por radiofrecuencia (RF) es un procedimiento médico utilizado para destruir tejido biológico, incluido tejido tumoral, vías cardíacas anómalas y nervios que transmiten dolor intratable. La ablación por radiofrecuencia trata el dolor destruyendo un segmento de un nervio que se interpone entre la fuente de dolor y el cerebro. Es decir, la ablación por radiofrecuencia se utiliza para generar una lesión en el tejido nervioso que interrumpe la transmisión de las señales dolorosas para que no pasen a los centros de orden superior necesarios para la percepción del dolor.

Un sistema de ablación típico incluye un introductor en forma de aguja, una sonda de ablación, un generador de RF, cables de soporte y una almohadilla de conexión a tierra que se fija a la piel del paciente. El introductor consiste en un estilete que se instala dentro de una cánula aislada eléctricamente. El estilete del introductor se retira durante el procedimiento y se sustituye por la sonda ablativa. La sonda tiene una región no aislada que se encuentra en la punta de la sonda (es decir, la punta activa) y está destinada a suministrar corriente eléctrica al tejido producida por el generador de RF. Las dimensiones (por ejemplo, calibres, longitudes, longitudes de las puntas activas) del introductor y de la sonda ablativa están contorneadas para adaptarse a la anatomía del lugar de ablación previsto. Por ejemplo, las sondas ablativas que se utilizan para la ablación de nervios cervicales suelen tener una punta activa más pequeña (por ejemplo, de aproximadamente 5 milímetros (mm) de diámetro) que las sondas que se utilizan para tratar nervios que tienen su origen en la columna lumbar, que tienen una punta activa de aproximadamente 10 mm de diámetro.

Los procedimientos de ablación por RF se realizan mayoritariamente en un entorno ambulatorio, y comienzan atravesando la piel con el introductor y colocando su punta cerca del sitio al que se dirige la ablación. El introductor se coloca principalmente con guía fluoroscópica y, con menos frecuencia, con ecografía o con una combinación de ambas modalidades. Tras la colocación inicial, se retira el estilete del introductor y se sustituye por la sonda ablativa. La posición de la sonda se verifica y se ajusta mediante estimulación eléctrica a través de la punta activa de la sonda. La estimulación eléctrica se utiliza para verificar que la sonda está realmente cerca del tejido diana y que está bien apartada del tejido no diana (es decir, la raíz del nervio espinal). La estimulación eléctrica sensorial suministrada a aproximadamente 50 hercios (Hz) provocará una sensación de zumbido en las estructuras inervadas por el nervio estimulado y puede incluir los nervios de las regiones dolorosas diana. Las sensaciones suscitadas a intensidades de estimulación inferiores a 0,5 voltios (V) sugieren que los nervios sensoriales activados están en proximidad eléctrica con la sonda y pueden ser ablacionados. La estimulación eléctrica motora suministrada a aproximadamente 2 Hz a través de una sonda colocada idealmente provocará contracciones musculares paravertebrales identificadas en la inspección visual de la zona lumbar del paciente. Sin embargo, si la sonda está muy mal colocada y está demasiado cerca de una raíz nerviosa espinal, la estimulación sensorial provocará una sensación punzante o irradiante en la pierna, y la estimulación motora provocará una contracción muscular de las extremidades inferiores, por lo que la ablación de una raíz nerviosa espinal lumbar provocará déficits sensoriales y motores en la pierna. Una vez verificada la ubicación de la sonda, se depositan anestésicos locales en el lugar de ablación (por ejemplo, aproximadamente 1 mililitro (ml) de bupivacaína al 0,5 % por lugar de ablación) para reducir las molestias causadas por la lesión, se realiza la ablación y se retiran las sondas del paciente. El médico no dispone de una comprobación inmediata de que la lesión ha destruido el nervio diana.

Normalmente, se forma una lesión alrededor de la punta activa de la sonda por el calentamiento del tejido que rodea la punta a temperaturas superiores a 45 °C, lo que provoca la coagulación de proteínas y la muerte celular. La ablación por radiofrecuencia calienta el tejido conduciendo una corriente eléctrica entre la punta activa de la sonda y una almohadilla de conexión a tierra colocada cutáneamente para la ablación monopolar, o entre la punta activa de la sonda y la punta activa de una segunda sonda para la ablación bipolar, colocada cerca. La corriente eléctrica hace vibrar los iones situados en el tejido circundante provocando fricción molecular y, posteriormente, calor. Se fija un termopar a la sonda y se sitúa dentro del campo térmico. El termopar mide las temperaturas dentro del campo térmico y utiliza las mediciones de temperatura para controlar la cantidad de energía eléctrica que se suministra al tejido. Es decir, el usuario ajusta la temperatura de ablación y el generador modula la potencia eléctrica que se suministra al tejido necesaria para mantener la temperatura elegida. Como alternativa, la ablación por radiofrecuencia puede realizarse sin retroalimentación de temperatura en un paradigma de prealimentación ("feedforward"), en el que el usuario establece la potencia de ablación. No se forman lesiones alrededor de la almohadilla de conexión a tierra, ya que su superficie es muy grande (es decir, baja densidad de corriente) y está situada a cierta distancia de la punta activa, ni tampoco alrededor de las partes eléctricamente aisladas de la sonda o la cánula.

A pesar de los diversos contornos y geometrías que se han desarrollado para las sondas de ablación por RF utilizadas para llevar a cabo el procedimiento descrito anteriormente, así como los procedimientos de obtención de imágenes y estimulación eléctrica que se utilizan para verificar que la sonda está colocada con precisión en el nervio diana o adyacente al mismo, la colocación de la sonda de ablación por RF sigue siendo un reto, y una colocación inexacta puede dar lugar a un tratamiento subóptimo, incluida la ablación de nervios no diana. Además, las modalidades de obtención de imágenes y estimulación eléctrica que se utilizan hoy en día no confirman que el nervio diana sea

responsable de las señales dolorosas que requieren tratamiento y no pueden utilizarse intraoperatoriamente para confirmar el éxito del tratamiento.

La fluoroscopia y la ecografía son los dos procedimientos más destacados utilizados para colocar el introductor y la sonda. Sin embargo, la fluoroscopia no puede obtener imágenes del tejido nervioso, por lo que el médico sólo puede utilizar puntos de referencia óseos para guiar el introductor y la sonda hasta el lugar deseado. Sin embargo, la técnica de la ecografía sí puede obtener imágenes de los nervios. A pesar de ello, no es adecuada para obtener imágenes de los nervios que son objeto de los procedimientos de ablación por radiofrecuencia, ya que dichos nervios son pequeños, profundos y están situados cerca del hueso.

Además, las metodologías de estimulación eléctrica conocidas son eficaces para mostrar una sonda groseramente colocada como se ha descrito anteriormente, pero estas metodologías no pueden confirmar que la sonda está suficientemente colocada para ablacionar el nervio diana o que la sonda está lo suficientemente lejos de los nervios no diana para que no sean ablacionados. El problema de utilizar la estimulación eléctrica para guiar la sonda e interrogar a los circuitos nerviosos es la falta de una medida de resultado adecuada. Por ejemplo, la estimulación sensorial depende de la respuesta del paciente y sólo puede utilizarse cuando el paciente está estable y alerta. Además, se ha demostrado que el uso de la estimulación sensorial es ineficaz para guiar la sonda ablativa hasta el nervio diana y también conduce a malos resultados del tratamiento. La estimulación motora es igualmente ineficaz, y de nuevo se ve lastrada por la falta de una medida de resultados adecuada. Las observaciones realizadas en seres humanos y los resultados de estudios preclínicos demuestran que la inspección visual de la contracción del músculo lumbar o las señales electromiográficas registradas en la superficie de la piel no son descriptivas y no pueden utilizarse para indicar la proximidad eléctrica de la sonda al nervio diana ni a los nervios cercanos no diana. A la luz de los problemas expuestos anteriormente, los presentes inventores han descubierto que las grabaciones de señales electromiográficas registradas a partir de fascículos musculares específicos (por ejemplo, los músculos transversoespinosos medial, intermedio y lateral) tienen efectivamente la resolución necesaria para monitorizar los nervios diana y no diana, a fin de llevar a cabo mejor el procedimiento de ablación por RF.

Así, existe una necesidad insatisfecha de un sistema y procedimiento capaces de realizar la colocación de la sonda de ablación por RF en proximidad eléctrica al nervio diana, proteger los nervios y tejidos no diana reconociendo su ubicación y escudándolos de la energía de ablación por RF, identificar qué nervio o nervios transmiten las señales dolorosas, y confirmar intraoperatoriamente que el nervio diana ha sido lesionado.

Otra técnica relacionada incluye el documento US 2015/157228 A1 que divulga un sistema de cánula de punta expandible para el acceso quirúrgico, y el documento US 2014/316268 A1 que divulga un sistema para la identificación de un nervio periférico.

Sumario de la invención

Los problemas descritos anteriormente se abordan mediante la presente invención, que abarca sistemas que monitorizan la actividad muscular eléctrica durante la localización, la estimulación y/o la ablación de un nervio diana.

La presente invención proporciona un sistema para localizar un primer nervio diana asociado con una articulación facetaria mediante estimulación nerviosa y monitorización de la actividad muscular eléctrica en un músculo transversoespinoso adyacente al primer nervio diana, como se reivindica en la reivindicación 1. El músculo transversoespinoso incluye un fascículo medial, un fascículo intermedio y un fascículo lateral, y el sistema incluye una primera sonda, un primer electrodo de registro, un generador de señales y un controlador. La primera sonda incluye un eje aislado y un primer electrodo de sonda situado en un extremo distal del eje, en la que la primera sonda se aloja dentro de una primera cánula. El primer electrodo de registro monitoriza la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial del músculo transversoespinoso y está configurado para su colocación en el fascículo medial del músculo transversoespinoso. El primer electrodo de registro está dispuesto en la primera cánula. El controlador está acoplado al primer electrodo de sonda y al primer electrodo de registro, en el que el controlador suministra una primera estimulación nerviosa desde el generador de señales al primer nervio diana a través del primer electrodo de sonda, en el que el controlador monitoriza la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial a través del primer electrodo de registro, en el que la proximidad de la primera sonda al primer nervio diana se determina por la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial suscitada como resultado de la primera estimulación nerviosa, y en el que el controlador proporciona información a un usuario para guiar la colocación de la primera sonda adyacente al primer nervio diana.

En una realización concreta, el sistema incluye uno o más electrodos de registro adicionales para monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, otros músculos paravertebrales que rodean el músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos, en el que dichos uno o más electrodos de registro adicionales están configurados para su colocación en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean el músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos.

Por ejemplo, el controlador puede configurarse para monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean el músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos, en el que la proximidad de la primera sonda al primer nervio diana se determina por la

actividad muscular eléctrica suscitada en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos, como resultado de la primera estimulación nerviosa, en el que el controlador proporciona información a un usuario para guiar la colocación de la primera sonda adyacente al primer nervio diana y evitar la colocación de la primera sonda adyacente al tejido no diana.

El sistema también puede estar configurado para localizar un segundo nervio diana situado en un nivel cefálico con respecto al nivel del primer nervio diana, en el que el controlador está configurado para suministrar una segunda estimulación nerviosa al segundo nervio diana a través del primer electrodo de sonda, en el que además el controlador está configurado para monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos a través de dichos uno o más electrodos de registro adicionales, en el que la proximidad de la primera sonda al segundo nervio diana se determina por la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean el músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos, suscitada como resultado de la segunda estimulación nerviosa, en el que el controlador proporciona información a un usuario para guiar la colocación de la primera sonda adyacente al segundo nervio diana y para evitar la colocación de la primera sonda adyacente al tejido no diana.

Además, el sistema puede incluir una segunda sonda que incluye un eje aislado y un segundo electrodo de sonda situado en un extremo distal del eje, en el que la segunda sonda está alojada dentro de una segunda cánula, en el que el sistema está configurado para localizar un segundo nervio diana situado en un nivel cefálico con respecto al nivel del primer nervio diana, en el que el controlador está configurado para suministrar una segunda estimulación nerviosa al segundo nervio diana a través del electrodo de la segunda sonda, en el que además el controlador está configurado para monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos a través de dichos uno o más electrodos de registro adicionales, en el que la proximidad de la segunda sonda al segundo nervio diana se determina por la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean el músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos, suscitada como resultado de la segunda estimulación nerviosa, en el que el controlador proporciona información a un usuario para guiar la colocación de la segunda sonda adyacente al segundo nervio diana y para evitar la colocación de la segunda sonda adyacente al tejido no diana.

En otra realización, el primer electrodo de registro puede tener una configuración monopolar, una configuración bipolar o una configuración multipolar.

En otra realización, dichos uno o más electrodos de registro adicionales pueden tener una configuración monopolar, una configuración bipolar o una configuración multipolar.

En una realización más, dichos uno o más electrodos de registro adicionales pueden disponerse en una aguja.

En una realización concreta, dichos uno o más electrodos de registro adicionales pueden estar dispuestos en una superficie exterior de la primera cánula.

En otra realización, el primer electrodo de sonda puede tener una configuración monopolar, una configuración bipolar o una configuración multipolar.

Además, el primer electrodo de sonda puede incluir una matriz de canales independientes para la estimulación nerviosa, la ablación de nervios o una combinación de las mismas, teniendo cada canal una dimensión axial y una dimensión radial, en el que cada canal está adaptado para ser activado por separado.

En aún otra realización, la monitorización de la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial puede incluir la medición de cambios en la latencia de la actividad muscular eléctrica, el área de ráfaga, la amplitud o una combinación de las mismas. Cuando la primera estimulación nerviosa se aplica a una intensidad de estimulación constante, una disminución de la latencia, un aumento del área de ráfaga, un aumento de la amplitud o una combinación de las mismas puede indicar que la primera sonda está más cerca del primer nervio diana, mientras que un aumento de la latencia, una disminución del área de ráfaga, una disminución de la amplitud o una combinación de los mismos puede indicar que la primera sonda está más lejos del nervio diana. Por otro lado, cuando la latencia, el área de ráfaga, la amplitud o una combinación de las mismas se mantienen constantes, una disminución de la intensidad de la primera estimulación nerviosa puede indicar que la primera sonda está más cerca del primer nervio diana, y un aumento de la intensidad de la primera estimulación nerviosa puede indicar que la primera sonda está más lejos del primer nervio diana.

En otra realización más, el sistema puede determinar si el primer nervio diana transmite una señal de dolor mediante la monitorización de cambios en la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial suscitados como resultado de una tercera estimulación nerviosa. Además, la determinación de que el primer nervio diana transmite la señal de dolor puede incluir la medición de la latencia de la actividad eléctrica muscular, el área de ráfaga, la amplitud o una combinación de las mismas.

En otra realización, la primera sonda puede incluir una punta afilada en el extremo distal para navegar a través del tejido.

- 5 En una realización más, la primera sonda puede configurarse para formar una lesión en el primer nervio diana mediante el suministro de energía de ablación por radiofrecuencia. Además, el sistema puede confirmar la formación satisfactoria de la lesión mediante el electrodo de registro, uno o más electrodos de registro adicionales o una combinación de los mismos. Dichos uno o más electrodos de registro adicionales pueden monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial, el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos, en los que dichos uno o más electrodos de registro adicionales están configurados para su colocación en el fascículo medial, el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos.

- 10 El sistema puede confirmar la formación satisfactoria de la lesión mediante una cuarta estimulación nerviosa y uno o más electrodos estimuladores. Dichos uno o más electrodos estimuladores pueden estar dispuestos sobre la sonda, en una superficie exterior de la primera cánula, en una superficie de la piel, en una aguja percutánea o en una combinación de los mismos. Además, el controlador puede proporcionar información al usuario indicando el éxito de la formación de la lesión en el primer nervio diana basándose en un nivel predefinido de cambio en la actividad eléctrica muscular. Por ejemplo, el suministro de energía de radiofrecuencia desde la primera sonda puede interrumpirse una vez confirmada la formación satisfactoria de la lesión en el primer nervio diana.

- 15 En una realización concreta, el primer nervio diana puede ser una rama nerviosa medial de una rama dorsal, donde se monitoriza la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial del músculo transversoespinoso. Sin embargo, debe entenderse que la actividad muscular eléctrica en los fascículos intermedio y lateral del músculo transversoespinoso, así como la actividad muscular eléctrica del músculo dorsal largo y/o del músculo iliocostal también pueden monitorizarse, respectivamente, para estimular el primer nervio diana y/u otros nervios diana, tales como la rama nerviosa intermedia de la rama dorsal y/o la rama nerviosa lateral de la rama dorsal o un nervio diana situado en un nivel cefálico con respecto al nivel del primer nervio diana.

- 20 Además, el sistema puede configurarse para generar un indicador sonoro o visual para indicar la proximidad eléctrica al primer nervio diana.

- También se divulga en el presente documento un procedimiento para localizar un primer nervio diana asociado con una articulación facetaria mediante estimulación nerviosa y se proporciona la monitorización de la actividad muscular eléctrica en un músculo transversoespinoso adyacente al primer nervio diana, en el que el músculo transversoespinoso incluye un fascículo medial, un fascículo intermedio y un fascículo lateral. El procedimiento incluye insertar un primer electrodo de registro para monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial del músculo transversoespinoso; colocar una primera sonda que comprende un eje aislado y un primer electrodo de sonda situado en un extremo distal del eje cerca del primer nervio diana, en el que la primera sonda se aloja dentro de una primera cánula; generar una primera estimulación nerviosa a partir de un generador de señales; suministrar la primera estimulación nerviosa al primer nervio diana a través del primer electrodo de sonda; monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial del músculo transversoespinoso a través del primer electrodo de registro; y guiar la colocación de la primera sonda adyacente al primer nervio diana basándose en la actividad muscular eléctrica suscitada en el fascículo medial del músculo transversoespinoso.

- 40 El procedimiento puede incluir además insertar uno o más electrodos de registro adicionales para monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean el músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos; y monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean el músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos a través de dichos uno o más electrodos de registro adicionales.

- 45 El procedimiento puede incluir guiar la colocación de la primera sonda adyacente al primer nervio diana basándose en la actividad muscular eléctrica suscitada en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos; y evitar la colocación de la primera sonda adyacente a tejido no diana.

- 50 El procedimiento puede incluir localizar un segundo nervio diana situado en un nivel cefálico con respecto al nivel del primer nervio diana, en el que el procedimiento incluye además colocar la primera sonda cerca del segundo nervio diana; generar una segunda estimulación nerviosa desde el generador de señales; suministrar la segunda estimulación nerviosa al segundo nervio diana a través del primer electrodo de sonda; monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos a través de dichos uno o más electrodos de registro adicionales; y guiar la colocación de la primera sonda adyacente al segundo nervio diana y evitar la colocación de la primera sonda adyacente al tejido no diana basándose en la actividad muscular eléctrica suscitada en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos.

El procedimiento puede incluir localizar un segundo nervio diana situado en un nivel cefálico con respecto al nivel del primer nervio diana, en el que el procedimiento incluye además colocar una segunda sonda que comprende un eje aislado y un segundo electrodo de sonda situado en un extremo distal del eje cerca del segundo nervio diana, en el que la segunda sonda está alojada dentro de una segunda cánula; generar una segunda estimulación nerviosa a partir del generador de señales; suministrar la segunda estimulación nerviosa al segundo nervio diana a través del segundo electrodo de sonda; monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos a través de dichos uno o más electrodos de registro adicionales; y guiar la colocación de la segunda sonda adyacente al segundo nervio diana y evitar la colocación de la segunda sonda adyacente al tejido no diana basándose en la actividad muscular eléctrica suscitada en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos.

El primer electrodo de registro puede tener una configuración monopolar, una configuración bipolar o una configuración multipolar.

Dichos uno o más electrodos de registro adicionales pueden tener una configuración monopolar, una configuración bipolar o una configuración multipolar.

Dichos uno o más electrodos de registro adicionales pueden estar dispuestos en una superficie exterior de la primera cánula.

El primer electrodo de sonda puede incluir una matriz de canales independientes para la estimulación nerviosa, la ablación de nervios o una combinación de las mismas, teniendo cada canal una dimensión axial y una dimensión radial, en el que cada canal está adaptado para ser activado por separado. En dicha realización, el procedimiento puede incluir además la activación selectiva de uno o más de los canales independientes de la matriz para dirigir la energía de estimulación nerviosa al primer nervio diana. Por ejemplo, la activación selectiva de uno o más de los canales independientes de la matriz puede incluir el suministro de una estimulación nerviosa de bajo nivel desde cada uno de dichos uno o más canales independientes de la matriz y la determinación de cuál de dichos uno o más canales independientes de la matriz se activa en función de los cambios en la latencia de la actividad muscular eléctrica, el área de ráfaga, la amplitud o una combinación de las mismas en el fascículo medial como resultado de la estimulación nerviosa de bajo nivel.

La monitorización de la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial del músculo transversoespinoso puede incluir la medición de cambios en la latencia de la actividad muscular eléctrica, el área de ráfaga, la amplitud o una combinación de las mismas. Además, cuando la primera estimulación nerviosa se aplica a una intensidad de estimulación constante, una disminución en la latencia, un aumento en el área de ráfaga, un aumento en la amplitud o una combinación de las mismas puede indicar que la primera sonda está más cerca del primer nervio diana. Por otra parte, cuando la latencia, el área de ráfaga, la amplitud o una combinación de las mismas se mantienen en un nivel constante, una disminución de la intensidad de la primera estimulación nerviosa puede indicar que la primera sonda está más cerca del primer nervio diana.

El procedimiento puede incluir suministrar una tercera estimulación nerviosa; y monitorizar los cambios en la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial provocados como resultado de la tercera estimulación nerviosa para determinar si el primer nervio diana transmite la señal de dolor. Además, la determinación de que el primer nervio diana transmite la señal de dolor puede incluir la medición de la latencia de la actividad eléctrica muscular, el área de ráfaga, la amplitud o una combinación de las mismas.

La primera sonda puede incluir una punta afilada en el extremo distal para navegar a través del tejido.

El procedimiento puede incluir formar una lesión en el primer nervio diana suministrando energía de ablación por radiofrecuencia desde la primera sonda. Además, la formación satisfactoria de la lesión puede confirmarse mediante el electrodo de registro, uno o más electrodos de registro adicionales o una combinación de los mismos. Además, dichos uno o más electrodos de registro pueden monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial, el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos, en los que dichos uno o más electrodos de registro adicionales están configurados para su colocación en el fascículo medial, el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos.

El procedimiento puede incluir confirmar la formación satisfactoria de la lesión en el primer nervio diana mediante una cuarta estimulación nerviosa y uno o más electrodos estimuladores. Dichos uno o más electrodos estimulantes pueden estar dispuestos sobre una sonda, en una superficie exterior de la primera cánula, en una superficie de la piel, sobre una aguja percutánea, o en una combinación de los mismos. Además, la formación satisfactoria de la lesión en el primer nervio diana puede indicarse mediante un nivel predefinido de cambio en la actividad muscular eléctrica. Además, el suministro de energía de ablación por radiofrecuencia desde la primera sonda puede interrumpirse una vez confirmada la formación satisfactoria de la lesión en el primer nervio diana.

El primer nervio diana puede ser una rama nerviosa medial de una rama dorsal, donde se monitoriza la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial del músculo transversoespinoso. Sin embargo, debe entenderse que la actividad muscular eléctrica en los fascículos intermedio y lateral del músculo transversoespinoso, así como la actividad muscular eléctrica en el músculo dorsal largo y/o el músculo iliocostal también pueden monitorizarse, respectivamente, con el fin de estimular el primer nervio diana y/u otros nervios diana, tales como la rama nerviosa intermedia de la rama dorsal y/o la rama nerviosa lateral de la rama dorsal o un nervio diana situado en un nivel cefálico con respecto al nivel del primer nervio diana.

El procedimiento puede incluir la generación de un indicador sonoro o visual para indicar la proximidad eléctrica al primer nervio diana.

Otras características y aspectos de la presente invención se analizan con mayor detalle a continuación.

Breve descripción de los dibujos

Una divulgación completa y habilitante de la presente invención, incluido el mejor modo de la misma, dirigida a los expertos en la técnica, se expone con más detalle en el resto de la memoria descriptiva, que hace referencia a las figuras anexas en las que:

La figura 1 ilustra un ejemplo de subsistema de electromiografía (EMG) contemplado en la presente invención, en el que el sistema permite la colocación precisa de una sonda de ablación por radiofrecuencia (RF) para poder ablacionar un nervio diana, permite confirmar que se ha formado una lesión durante un procedimiento de ablación por RF y garantiza la preservación de los tejidos nerviosos cercanos no diana.

La figura 2 ilustra la vértebra de la figura 1, así como las vértebras a dos niveles cefálicos y dos niveles caudales con respecto a la vértebra de la figura 1, incluidas múltiples sondas de estimulación/ablación que pueden colocarse cerca de múltiples nervios diana basándose en la actividad muscular eléctrica monitorizada por uno o más electrodos de registro.

La figura 3 ilustra una vista ampliada de los músculos paravertebrales de la figura 1, que muestra el fascículo medial, el fascículo intermedio y el fascículo lateral del músculo transversoespinoso, así como una raíz nerviosa espinal, la rama dorsal y la rama ventral correspondientes que se extienden desde ella, así como la rama nerviosa medial, la rama nerviosa intermedia y la rama nerviosa lateral que se extienden desde la rama dorsal.

La figura 4 ilustra un diagrama esquemático de un ejemplo de sistema de ablación de tejido nervioso diana, en el que el sistema puede incluir el subsistema de EMG de la figura 1.

La figura 5 es una vista lateral en perspectiva de un ejemplo de sonda que puede estar en el sistema de la figura 4 para ablacionar el tejido nervioso diana.

La figura 6 es una vista lateral en perspectiva de otro ejemplo de sonda que puede utilizarse en el sistema de la figura 4 para ablacionar el tejido nervioso diana.

La figura 7 es una vista superior de un ejemplo de kit que puede utilizarse junto con los sistemas y procedimientos contemplados por la presente invención.

La figura 8 es una vista lateral en perspectiva de una aguja que puede utilizarse junto con el subsistema de EMG de la figura 1 y el sistema de la figura 4.

La figura 9 es una vista lateral en perspectiva de otra aguja que puede utilizarse junto con el subsistema de EMG de la figura 1 y el sistema de la figura 4.

La figura 10 es una vista lateral en perspectiva de una cánula y una sonda de ablación por RF que pueden utilizarse junto con el subsistema de EMG de la figura 1 y el sistema de la figura 4.

La figura 11 ilustra una vista parcial de una sonda de ablación por RF cerca de su punta activa que puede utilizarse junto con el subsistema de EMG de la figura 1 y el sistema de la figura 4.

Las figuras 12A, 12B y 12C ilustran una vista parcial de una sonda de ablación por RF cerca de su punta activa que puede utilizarse junto con el subsistema de EMG de la figura 1 y el sistema de la figura 4.

Las figuras 13A, 13B y 13C ilustran una vista parcial de una sonda de ablación por RF cerca de su punta activa que puede utilizarse junto con el subsistema de EMG de la figura 1 y el sistema de la figura 4.

La figura 14 es una vista lateral en perspectiva de una cánula o introductor y una sonda de ablación por RF que pueden utilizarse junto con el subsistema de EMG de la figura 1 y el sistema de la figura 4.

La figura 15 es un gráfico que ilustra un único potencial motor evocado registrado a partir de un fascículo medial del músculo transversoespinoso y suscitado por estimulación eléctrica de la rama nerviosa medial como se describe en el ejemplo 2.

La figura 16 es un gráfico que ilustra diferentes registros de EMG con cuatro corrientes diferentes tras la estimulación de la rama medial del nervio L3 como se describe en el ejemplo 2.

La figura 17 es un gráfico que ilustra diferentes registros de EMG con siete corrientes diferentes tras la estimulación de la rama nerviosa intermedia L3 como se describe en el ejemplo 2.

La figura 18 es un gráfico que ilustra diferentes registros EMG con cuatro corrientes diferentes tras la estimulación de la rama nerviosa lateral L3 como se describe en el ejemplo 2.

La figura 19 es un gráfico que ilustra la activación del músculo transversoespinoso suscitada por la estimulación eléctrica del músculo dorsal largo ipsilateral descrita en el ejemplo 2.

El uso repetido de caracteres de referencia en la presente memoria descriptiva y dibujos tiene por objeto representar características o elementos iguales o análogos de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones representativas

A continuación, se detallarán diversas realizaciones de la invención, uno o más ejemplos de las cuales se exponen a continuación. Cada ejemplo se proporciona a modo de explicación de la invención, no de limitación de la misma. De hecho, será evidente para los expertos en la materia que pueden realizarse diversas modificaciones y variaciones en la presente invención sin apartarse del alcance de la invención, tal como se establece en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, las características ilustradas o descritas como parte de una realización pueden utilizarse en otra realización para obtener otra realización. Así, se pretende que la presente invención cubra las modificaciones y variaciones que entren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

La invención se define en la reivindicación 1.

También se divulga en el presente documento un procedimiento correspondiente. Los procedimientos no forman parte de la invención reivindicada.

El procedimiento y el sistema también contemplan la capacidad de preservar nervios y tejidos no diana reconociendo su ubicación y protegiendo los nervios y tejidos no diana de la energía ablativa suministrada por la sonda de ablación por RF al nervio diana o al circuito doloroso. El procedimiento y el sistema también pueden utilizarse para determinar si el nervio diana está asociado con el dolor determinando si transmite una señal de dolor. Además, el procedimiento y el sistema pueden utilizarse intraoperatoriamente durante un procedimiento de ablación por radiofrecuencia para confirmar el éxito de la lesión del nervio diana.

Más específicamente, se describen un sistema y un procedimiento para localizar un nervio diana asociado con una articulación facetaria mediante estimulación nerviosa y monitorizar la actividad muscular eléctrica en un músculo transversoespinoso adyacente al nervio diana. El sistema incluye una sonda alojada dentro de una cánula y que comprende un electrodo de sonda; un electrodo de registro para monitorizar la actividad muscular eléctrica en un fascículo medial del músculo transversoespinoso; un generador de señales; y un controlador acoplado al electrodo de sonda y al electrodo de registro. El controlador envía una estimulación nerviosa desde el generador de señales al nervio a través del electrodo de sonda y monitoriza la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial a través del electrodo de registro. La proximidad de la sonda al nervio se determina por la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial suscitada como resultado de la estimulación nerviosa, por la cual el controlador proporciona información a un usuario para guiar la colocación de la sonda adyacente al nervio.

Por ejemplo, la monitorización de la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial del músculo transversoespinoso puede incluir la medición de cambios en la latencia de la actividad muscular eléctrica, el área de ráfaga, la amplitud o una combinación de las mismas. Cuando la estimulación nerviosa se aplica a una intensidad de estimulación constante, una disminución de la latencia, un aumento del área de ráfaga, un aumento de la amplitud o una combinación de las mismas puede indicar que la sonda está cerca del nervio diana, mientras que un aumento de la latencia, una disminución del área de ráfaga, una disminución de la amplitud o una combinación de los mismos puede indicar que la primera sonda está alejada del nervio diana. Por otra parte, si la latencia, el área de ráfaga, la amplitud o una combinación de las mismas se mantienen constantes, entonces una disminución de la intensidad de estimulación nerviosa puede indicar que la primera sonda está cerca del primer nervio diana. Por otra parte, un aumento de la intensidad de la primera estimulación nerviosa puede indicar que la primera sonda está alejada del primer nervio diana.

Además, el electrodo de sonda puede incluir una matriz de canales independientes para la estimulación nerviosa, la ablación de nervios o una combinación de las mismas, en la que cada canal independiente está adaptado para ser activado por separado, lo que proporciona al sistema la capacidad de preservar nervios y tejidos no diana protegiendo los nervios y tejidos no diana de la energía ablativa suministrada por la sonda de ablación por RF al nervio diana o circuito doloroso. El sistema también puede determinar si el nervio diana transmite una señal de dolor mediante la monitorización de los cambios en la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial suscitados como resultado de una estimulación nerviosa adicional y analizar los cambios en la latencia de la actividad muscular eléctrica, el área de ráfaga, la amplitud o una combinación de las mismas.

Además, debe entenderse que el sistema puede utilizarse para localizar uno o más nervios diana adicionales (por ejemplo, la rama nerviosa medial, la rama nerviosa intermedia y la rama nerviosa lateral que se extienden desde la rama dorsal) en un nivel espinal determinado o en uno o dos niveles cefálicos mediante el registro de la actividad muscular eléctrica en los diferentes fascículos del músculo transversoespinoso, así como en los otros músculos paravertebrales (por ejemplo, músculo dorsal largo y músculo iliocostal) y utilizando la misma sonda y electrodo de registro de EMG o una o más sondas adicionales y uno o más electrodos de estimulación adicionales.

Por ejemplo, en una realización concreta, pueden localizarse tres nervios diana en tres niveles neurológicos diferentes monitorizando y midiendo la actividad muscular eléctrica en tres segmentos diferentes de un músculo. A continuación,

puede determinarse si cada uno de los tres nervios diana está asociado a circuitos dolorosos, y los tres nervios diana pueden estimularse, ablacionarse, o una combinación de ambos procedimientos, con tres electrodos de sonda diferentes en función de la actividad eléctrica muscular monitorizada. A continuación, inmediatamente después de la ablación, se puede monitorizar la actividad muscular eléctrica asociada a cada uno de los tres nervios diana para determinar si la lesión ha ablacionado con éxito los nervios diana.

Específicamente, los tres nervios diana pueden ser la rama nerviosa medial que se extiende desde una rama dorsal en un primer nivel neurológico, una rama nerviosa medial que se extiende desde la rama dorsal en un segundo nivel neurológico que es un nivel cefálico con respecto al primer nivel neurológico, y una rama nerviosa medial que se extiende desde la rama dorsal en un tercer nivel neurológico que está a dos niveles cefálicos con respecto al primer nivel neurológico. Además, la actividad muscular eléctrica asociada a la rama nerviosa medial en el primer nivel neurológico puede monitorizarse a través de uno o más electrodos de registro presentes en el fascículo medial del músculo transversoespinoso en el primer nivel neurológico. Por otra parte, la actividad muscular eléctrica asociada a la rama nerviosa medial en el segundo nivel neurológico puede monitorizarse a través de uno o más electrodos de registro presentes en el fascículo intermedio del músculo transversoespinoso en el primer nivel neurológico, y la actividad muscular eléctrica asociada a la rama nerviosa medial en el tercer nivel neurológico puede monitorizarse a través de uno o más electrodos de registro presentes en el fascículo lateral del músculo transversoespinoso en el primer nivel neurológico. Sin embargo, también debe entenderse que puede monitorizarse y tratarse cualquier número de otros nervios diana (por ejemplo, las ramas nerviosas intermedias y laterales que se extienden desde una rama dorsal), en los que los nervios diana adicionales pueden localizarse en un nivel neurológico caudal con respecto al nivel neurológico del primer nervio diana. Además, también debe entenderse que la actividad eléctrica muscular asociada a los nervios no diana puede monitorizarse para evitar el suministro de energía de ablación por radiofrecuencia a los nervios no diana. Por ejemplo, cuando el nervio diana es una rama nerviosa medial, se puede monitorizar la actividad muscular eléctrica en el músculo dorsal largo y el músculo iliocostal para evitar suministrar energía de estimulación a la rama nerviosa intermedia y a la rama nerviosa lateral. Los diversos componentes del sistema y el procedimiento contemplados por la presente invención se tratan con más detalle a continuación.

En referencia a la figura 1, la presente invención incluye un subsistema de EMG 10 que se utiliza para identificar un nervio diana que es fuente de dolor, ayudar a la colocación precisa de una sonda de estimulación y ablación por RF 16 (véase la figura 4) para destruir (por ejemplo, lesionar) el nervio diana en una articulación facetaria cercana a una vértebra 48 que tenga una apófisis transversa 27 y una apófisis espinosa 28, cuando se sospeche que la articulación facetaria es la fuente del dolor. El subsistema de EMG 10 también puede utilizarse para preservar nervios y tejidos no diana y confirmar que se ha formado con éxito una lesión del nervio diana para aliviar el dolor experimentado por el paciente. El subsistema de EMG 10 puede incluir uno o más electrodos de registro de EMG 22, un monitor de actividad muscular 190, una interfaz de hardware 29 que puede incluir cables, acondicionadores de señal, amplificadores y equipo de adquisición para capturar uno o varios canales de señales registradas, un software de control 30 para procesar, analizar y notificar las señales de EMG registradas y para controlar la estimulación, y una interfaz de usuario 140 que incluye una pantalla 141 para observar las formas de onda de EMG registradas. Los cables pueden extenderse desde los electrodos de registro descritos anteriormente y pueden conectarse a un cable que sea independiente o que esté incorporado dentro del cable que se conecta a la sonda de ablación por RF 16. El cable puede tener uno o varios canales para aceptar entradas de EMG y puede pasar a los acondicionadores de señal, los filtros, los amplificadores y el equipo de adquisición. Es importante destacar que el cable está blindado y el amplificador está aislado. La señal puede acondicionarse para tener en cuenta la desviación de CC y el ruido eléctrico y mecánico. Por otra parte, el software 30 puede estar presente en el generador de impulsos 130 (véase la figura 4) utilizado para la estimulación y la ablación a través de la sonda de ablación por RF 16 o puede estar presente en un ordenador independiente. El software 30 está configurado para controlar el paradigma de estimulación, incluida la selección de electrodos en electrodos de estimulación bipolares y multipolares, los tiempos de suministro, las intensidades y las formas de onda.

En referencia a las figuras 1-4, el subsistema de EMG 10 es un componente de un sistema de tratamiento del dolor 100 que incluye una sonda de ablación por RF 16 que suministra energía de estimulación desde un generador de impulsos 130 a un nervio diana. La sonda de ablación por RF 16 puede insertarse cerca del nervio diana que se va a ablacionar mediante una cánula 14, en la que la cánula 14 se inserta a través de la piel 11 y a través de los músculos paravertebrales 26 hasta alcanzar la superficie de un hueso 27 (por ejemplo, la superficie dorsal y medial de la apófisis transversa) cerca del nervio diana (por ejemplo, una rama nerviosa medial 56 de la rama dorsal 50 como se muestra en la figura 3). La cánula 14 incluye los electrodos de registro de EMG 22, en los que los electrodos de registro de EMG 22 se sitúan sobre la cánula 14 de modo que los electrodos de registro de EMG 22 se disponen dentro del músculo paravertebral 26 concreto que se desea monitorizar para la actividad EMG. También se describen en el presente documento los electrodos de registro EMG 22 que pueden colocarse en el músculo transversoespinoso específico y/o el músculo paravertebral 26 a través de una aguja 12 distinta.

Por ejemplo, cuando se trata el dolor de articulaciones facetarias transmitido a través de la rama nerviosa medial 56 de la rama dorsal 50 cerca de una vértebra 48 en la región lumbar de la columna vertebral (por ejemplo, un disco espinal L3), uno o más electrodos de registro 22 pueden colocarse en el músculo transversoespinoso 46. En concreto, el músculo transversoespinoso 46 incluye un fascículo medial 62, un fascículo intermedio 64 y un fascículo lateral 66, donde la colocación del electrodo de registro de EMG 22 en el fascículo medial 62 permite monitorizar con precisión

- la actividad muscular eléctrica del músculo transversoespinoso 46 asociada a la rama nerviosa medial 56. Sin embargo, también debe entenderse que pueden colocarse electrodos de registro adicionales (no mostrados en la figura 1) dentro del músculo iliocostal 42, el músculo dorsal largo 44, los otros fascículos del músculo transversoespinoso 46 o una combinación de los mismos, para monitorizar la actividad eléctrica muscular asociada para proporcionar información sobre otros nervios diana (por ejemplo, la rama nerviosa intermedia 58 que se extiende desde la rama dorsal 50 o la rama nerviosa lateral 60 que se extiende desde la rama dorsal 50) o para obtener información adicional sobre la rama nerviosa medial 56 que se extiende desde la rama dorsal 50, como se muestra con más detalle en las figuras 2 y 3.
- En referencia específicamente a la figura 2, la vértebra (por ejemplo, L3) de la figura 1, así como las vértebras de dos niveles cefálicos (L1 y L2) y dos niveles caudales (L4 y L5) hasta L3 se muestran por encima del sacro 54. Por ejemplo, las vértebras L4 y L3 se juntan en la articulación facetaria 52a, las vértebras L3 y L2 se juntan en la articulación facetaria 52b, y las vértebras L2 y L1 se juntan en la articulación facetaria 52c. Como se muestra, cada articulación facetaria 52a, 52b, o 52c está asociada con una rama nerviosa medial 56a, 56b, o 56c que se extiende desde una rama dorsal correspondiente (no mostrada; ver la figura 3 para más detalles). La rama nerviosa medial 56a en un nivel neurológico, tal como en la articulación facetaria L3-L4 52a, inerva el fascículo medial 62 del músculo transversoespinoso 46. Sin embargo, en un nivel neurológico cefálico (por ejemplo, en la articulación facetaria L2-L3 52b), la rama nerviosa medial 56b inerva el fascículo intermedio 64 del músculo transversoespinoso 46, y en dos niveles neurológicos cefálicos (por ejemplo, en la articulación facetaria L1-L2 52c), la rama nerviosa medial 56c inerva el fascículo lateral 66 del músculo transversoespinoso 46, como se muestra. Para tratar el dolor de la articulación facetaria transmitido a través de las ramas nerviosas mediales 56a, 56b y 56c, pueden colocarse múltiples sondas de estimulación/ablación 16a, 16b, 16c y 16d, múltiples electrodos de registro 22a, 22b y 22c y múltiples electrodos de estimulación/ablación 40a, 40b, 40c y 40d, tal como se muestra.
- En una realización, las sondas 16a y 16b pueden insertarse cerca del músculo transversoespinoso 46 en la articulación facetaria 52a para la estimulación y ablación de la rama nerviosa medial 56a asociada con la vértebra L4. Los electrodos de estimulación/ablación 40a y 40b pueden utilizarse entonces para estimular o ablacionar la rama nerviosa medial 56a en función de la actividad muscular eléctrica monitorizada a través de los electrodos de registro 22a, 22b y 22c. Como se muestra, el electrodo de registro 22a puede colocarse en el fascículo medial 62 del músculo transversoespinoso 46, el electrodo de registro 22b puede colocarse en el fascículo intermedio 64 del músculo transversoespinoso 46, y el electrodo de registro 22c puede colocarse en el fascículo lateral 66 del músculo transversoespinoso 46. La actividad muscular eléctrica registrada desde los electrodos de registro 22a, 22b y 22c en respuesta a la estimulación suministrada desde el electrodo de estimulación/ablación 40a puede entonces monitorizarse para determinar si se ha identificado el nervio diana correcto (por ejemplo, la rama nerviosa medial 56a) para la ablación a través de la sonda 16a y/o 16b y los electrodos de estimulación/ablación 40 y 40b. La actividad muscular eléctrica registrada desde los electrodos de registro 22a, 22b, y 22c también puede utilizarse para identificar otros nervios diana, tales como la rama nerviosa medial 56b y/o la rama nerviosa medial 56c en respuesta a la estimulación suministrada desde los electrodos de estimulación 16c, y/o 16d. A continuación, las sondas 16c y 16d pueden utilizarse para ablacionar la rama nerviosa medial 56b y la rama nerviosa medial 56c, respectivamente, a través de los electrodos de estimulación/ablación 40c y 40d. Además, aunque no se muestra, la actividad muscular eléctrica registrada a partir de los electrodos de registro en el músculo dorsal largo y en el músculo iliocostal puede utilizarse para evitar la estimulación o ablación de la rama nerviosa intermedia o de la rama nerviosa lateral (por ejemplo, los nervios no diana en el escenario antes mencionado).
- A continuación, en referencia específicamente a la figura 3, se muestra la localización de diferentes ramas nerviosas con respecto al fascículo medial 62, el fascículo intermedio 64 y el fascículo lateral 66 del músculo transversoespinoso 46, el músculo dorsal largo 44 y el músculo iliocostal 42. Concretamente, la raíz nerviosa espinal 49 se ramifica en la rama dorsal 50 y la rama ventral 51. A continuación, una rama nerviosa medial 56, una rama nerviosa intermedia 58 y una rama nerviosa lateral 60 se extienden desde la rama dorsal 50 hasta el fascículo medial 62 del músculo transversoespinoso 46, el músculo dorsal largo 44 y el músculo iliocostal 42, respectivamente. Como se ha comentado anteriormente, la actividad muscular eléctrica de los distintos fascículos del músculo transversoespinoso, el músculo dorsal largo y el músculo iliocostal puede monitorizarse en respuesta a la estimulación de las distintas ramas nerviosas con el fin de guiar la sonda hasta el nervio diana adecuado para la ablación.
- En referencia a continuación a la figura 4, una realización del sistema de tratamiento del dolor 100 que utiliza el subsistema de EMG 10 comentado anteriormente con respecto a las figuras 1-3 se muestra con más detalle. El sistema de tratamiento del dolor 100 puede incluir múltiples dispositivos para controlar y suministrar impulsos eléctricos predeterminados a voltajes, frecuencias, amplitudes (corrientes), etc., predeterminados a uno o más nervios diana. Como se muestra en la figura 4, el sistema de tratamiento del dolor 100 incluye una sonda 16 que está conectada mediante un cable eléctrico 120 al resto del sistema 100, que incluye un generador de impulsos 130, una interfaz de usuario 140, una pantalla 141 y un controlador 150. La sonda 16 puede ser una sonda percutánea o cualquier otra sonda adecuada, que puede ser insertada bajo una superficie de piel usando la cánula 14 como se muestra en las figuras 1, 10 y 14. El sistema 100 también incluye un sistema de monitorización del paciente 160, y puede incluir además un sistema de alimentación aislado 180. A continuación se analizan con más detalle cada uno de los componentes.

Sonda

Aunque puede utilizarse cualquier sonda 16 adecuada en el sistema de tratamiento del dolor 100 de la presente invención, la figura 5 muestra un ejemplo de una sonda percutánea 16 adecuada con más detalle, en la que se muestra la sonda 16 que puede utilizarse para estimular un nervio diana 220. La sonda 16 está acoplada a un controlador 150 que, entre otras cosas, regula un generador de impulsos 130 (véase la figura 4), y también puede incluir un electrodo de dispersión de retorno 208 y un mecanismo de suministro de fluido 211, tal como, entre otros, una jeringa, para la inyección de la composición de fluido. El generador de impulsos 130 puede controlarse para suministrar energía, tal como energía de radiofrecuencia (RF), a la sonda 16, mientras que el controlador 150 también puede medir la retroalimentación de temperatura de al menos un sensor de temperatura de la sonda 16. Además, la medición de la impedancia puede llevarse a cabo entre una región conductora 212 de la sonda 16 y el electrodo de dispersión de retorno 208. La medición de la impedancia puede utilizarse durante la colocación de la sonda para localizar una zona del tejido nervioso que tenga propiedades eléctricas específicas. Además, el controlador 150 puede responder a la actividad eléctrica muscular, tal como los potenciales evocados motores (PEM) determinados por electromiografía (EMG), mediciones de electrocardiograma (ECG), mediciones de electroencefalograma (EEG) u otros medios para evaluar la respuesta de un paciente a un procedimiento de tratamiento, como se explica con más detalle a continuación.

La sonda 16 puede comprender un eje conductor 214 y un mango 216. El eje conductor 214 puede tener un recubrimiento aislante 218 a lo largo de una parte principal de su superficie exterior, terminando adyacente a la región conductora expuesta 212 en la punta activa 24 de la sonda, en la que la región conductora 212 puede denominarse el electrodo de la sonda 38. Una región conductora 212 puede poder transmitir energía a un nervio diana 220 de una vía neural 204. La región conductora 212 de la sonda 16 puede ayudar en la penetración de la sonda 16 en una vía neural 204 o cerca o alrededor de la misma y en la navegación de la sonda 16 hacia un nervio diana deseado 220. La región conductora 212 puede ser puntiaguda, afilada, roma o abierta, variando su forma de acuerdo con los requisitos de los distintos procedimientos. Además, aunque la longitud de la región conductora 212 en la primera realización es de entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 10 mm, esta longitud puede variar en función de los requisitos del procedimiento. La región conductora 212 puede estar fabricada opcionalmente por acero inoxidable de calidad médica, pero también pueden utilizarse otros materiales biocompatibles conductores. Además, la región conductora 212 puede ser de diferentes dimensiones y formas y se puede colocar en diferentes lugares en una sonda 16 utilizada en la presente invención, tal como la punta activa 24. Diversas otras realizaciones de la punta activa 24 de la sonda 16, que pueden incluir canales aislados además de canales no aislados, se analizan con más detalle a continuación con respecto a las figuras 11-14, en las que también debe entenderse que los electrodos de sonda 38 pueden utilizarse tanto para estimulación como para ablación.

Volviendo en primer lugar a la figura 11, la sonda 16 de la figura 5 incluye un electrodo estimulador o electrodo de sonda 38 sobre su eje 214 que incluye uno o más canales no aislados (conductores) 260 que se extienden tanto en la dirección axial A como en la dirección radial R. Los canales no aislados 260 pueden estar presentes en la punta activa 24 de la sonda 16, así como más abajo en el eje 214. La sonda 16 de la figura 5 también puede incluir uno o más canales aislados 262 que se extienden tanto en la dirección axial A como en la dirección radial R, en los que los canales aislados 262 pueden estar presentes en la punta activa 24 de la sonda 16, así como más abajo en el eje 214. Los canales no aislados 260 y los canales aislados 262 forman una matriz 33 que puede personalizarse para dirigir la energía de estimulación y/o ablación a zonas específicas de un nervio diana con el fin de preservar el tejido no diana, entendiéndose que cada canal de la matriz 33 puede activarse por separado y que cualquier combinación o patrón de canales puede no estar aislado o estar aislado en función de la necesidad concreta.

Se muestran ejemplos específicos de canales no aislados 260 y canales aislados 262 en la matriz 33 en las figuras 12A, 12B y 12C. La figura 12A contempla un paradigma de estimulación y/o ablación en el que el electrodo de sonda 38 tiene una disposición bipolar. Específicamente, el electrodo de sonda 38 incluye un canal no aislado 260 en la punta activa 24 y en el eje 214, así como un canal no aislado 262 en la punta activa 24 y en el eje 214. Por otra parte, la figura 12B contempla un paradigma de estimulación y/o ablación en el que el electrodo de sonda 38 tiene una disposición multipolar. Específicamente, el electrodo estimulador 38 incluye dos canales no aislados 260 en la punta activa 24 y el eje 214, así como dos canales aislados 262 en la punta activa 24 y el eje 214. Además, la figura 12C también contempla un paradigma de estimulación en el que el electrodo de sonda 38 tiene una disposición multipolar. Específicamente, el electrodo de sonda de estimulación/ablación 38 incluye cuatro canales no aislados 260 y cuatro canales aislados 262. Volviendo a la figura 5, también se contempla una disposición monopolar, en la que puede colocarse una almohadilla de conexión a tierra (no mostrada) en una superficie de la piel 11 del paciente, en la que una región conductora 212 está presente en la punta activa 24 y el recubrimiento o región aislada 218 está presente en el eje 214 de la sonda 16. Por otra parte, las figuras 13A, 13B, y 13C muestran varias disposiciones de canales adicionales para el electrodo de sonda 38 situado en la punta activa 24 de la sonda 16, en los que los canales no aislados 260 están dispuestos en un lado de la punta activa 24 en diferentes patrones en la dirección axial A y la dirección radial R, mientras que el resto del lado de la punta activa 24 incluye un canal aislado 262 y otro lado de la punta activa incluye un canal completamente aislado 262. Por ejemplo, los canales no aislados 260 pueden tener cualquier patrón o forma deseados para dirigir la energía de estimulación al nervio diana 220 y alejarla de los nervios y tejidos no diana. Por ejemplo, como se muestra en la figura 13A, los canales no aislados 260 pueden tener la forma de cuatro círculos verticales situados a un lado de la punta activa 24, mientras que el resto de la punta activa 24 puede

estar formada por un canal aislado 262. Además, como se muestra en la figura 13B, los canales no aislados 260 pueden tener la forma de un patrón de círculos en múltiples filas y columnas situados en un lado de la punta activa 24, mientras que el resto de la punta activa 24 puede estar formada por un canal aislado 262. Además, como se muestra en la figura 13C, los canales no aislados 260 pueden tener la forma de una sección vertical generalmente rectangular rodeada por una columna de círculos a cada lado que están situados a un lado de la punta activa 24, mientras que el resto de la punta activa 24 puede estar formada por un canal aislado 262. También debe entenderse que puede utilizarse cualquier otra forma o patrón adecuado para los canales no aislados 260, tal como circular, cuadrado, triangular, etc. Además, debe entenderse que los electrodos de sonda 38 de las figuras 13A-13C pueden incluir canales no aislados 260 que están presentes más abajo en el eje 214 desde la punta activa 24. Además, en referencia a la figura 14, debe entenderse que el electrodo o electrodos estimuladores adicionales 40a y 40b pueden situarse sobre la cánula 14 utilizada para insertar y guiar la punta activa 24 de la sonda 16 hasta el nervio diana 220 y para estimular uno o más músculos paravertebrales, tales como el músculo dorsal largo, para monitorizar la continuidad del nervio diana antes y después de la ablación.

Volviendo a la figura 5, en una realización, el eje 214 y la región conductora 212 de la sonda 16 pueden estar fabricados con un material conductor, por ejemplo, acero inoxidable. Por otra parte, el recubrimiento aislante 218 puede estar fabricado con cualquier tipo de material aislante, incluido, entre otros, tereftalato de polietileno (PET), para evitar que el eje 214 suministre corriente eléctrica de alta frecuencia al tejido que rodea al eje 214. Además, el eje 214 puede tener al menos una abertura 222 en algunas realizaciones, a través de la cual se puede administrar una composición de tratamiento y esta puede salir de la sonda 16.

El eje conductor 214 de la sonda 16 puede impartir rigidez a la sonda 16 para facilitar la maniobra de la región conductora 212 para alcanzar un nervio diana 220 de una vía neural 204, en cuyo caso el eje 214 puede denominarse rígido o semirrígido. En otras realizaciones, el eje 214 puede ser flexible. En una realización, el eje 214 puede ser hueco a lo largo de su longitud, definiendo una luz. El eje 214 puede utilizarse para transmitir una composición de tratamiento a la región conductora 212 y/o al nervio diana 220, así como para dar soporte y encerrar cualquier cableado asociado a la sonda 16. Además, un diámetro interior del eje 214 puede ser suficientemente dimensionado para alojar un estilete u obturador en realizaciones con una punta abierta, además del cableado para un sensor de temperatura asociado con el extremo distal del eje 214. En algunas realizaciones, la longitud del eje 214 puede variar entre aproximadamente 5 centímetros y aproximadamente 15 centímetros. Se entiende, sin embargo, que la longitud puede variar más allá de este intervalo según la ubicación del nervio diana y/o el procedimiento que se esté realizando.

En una realización, el mango 216 puede incluir un tubo flexible 224 acoplado al mismo en comunicación fluida con la luz del eje 214. La flexibilidad del tubo 224 puede permitir una mayor maniobrabilidad de la sonda 16. Un extremo proximal del tubo flexible 224 puede acoplarse a una conexión de interfaz de suministro de fluido 226. En otras realizaciones (no mostradas), el mango 216 puede no ser necesario y el tubo flexible 224 puede acoplarse directamente al eje 214. El mango 216 puede proporcionar opcionalmente una empuñadura 228 para permitir a un usuario manipular la sonda 16 con más facilidad. En una realización, el mango 216 está fabricado con plástico moldeable por inyección de calidad médica u otro material que pueda esterilizarse utilizando, por ejemplo, óxido de etileno. El mango 216 también puede tener un marcador de abertura 230 que está en línea con una abertura 222 a lo largo de la línea central del eje 214 y que se puede utilizar para indicar la orientación de la abertura 222 con respecto a la línea central del eje 214. Un marcador de apertura 230 permite al usuario determinar el tejido para la administración de una composición de tratamiento indicando la orientación de la apertura 222. El mango 216 puede comprender además marcas de orientación, incluidas unas primeras marcas de orientación 232 para indicar, por ejemplo, 180° de giro de la sonda 16 alrededor de la línea central del eje 214 y unas segundas marcas de orientación 234 para indicar, por ejemplo, 90° de giro de la sonda 16 alrededor de la línea central del eje 214. El usuario puede entonces consultar las primeras y/o segundas marcas de orientación 232, 234 para prevenir que la sonda 16 gire alrededor de la línea central del eje 214 mientras la sonda 16 se inserta a través del tejido nervioso en la vía neural 204 o cerca de la misma, o para hacer girar la sonda 16 alrededor de la línea central del eje 214 hasta una orientación deseada. Las primeras y segundas marcas de orientación 232, 234 pueden ser indicadores visuales, que pueden estar enrasados con el mango 216, o indicadores táctiles, que pueden estar texturizados o elevados para que el usuario pueda ver o sentir las marcas 232, 234 a medida que la sonda 16 se inserta en el tejido nervioso en una vía neural 204 o cerca de la misma. Un extremo proximal del mango 216 también puede tener un relajador de tensión 236 con una empuñadura 228 que se extiende desde el extremo proximal al extremo distal del relajador de tensión 236. En la figura 5, la empuñadura 228 está texturizada, por ejemplo, con crestas paralelas, para proporcionar puntos de fricción al usuario mientras la sonda 16 gira alrededor de la línea central del eje 214 y se inserta a través del tejido nervioso en la vía neural 204 o cerca de la misma. En esta realización, las crestas de la empuñadura 228 también pueden utilizarse para determinar un ángulo de giro del aparato. En una realización, el relajador de tensión 236 puede tener una sección transversal no redonda (no circular), que puede ser cuadrada, triangular o "dentada" como un engranaje mecánico. El relajador de tensión 236 puede ser cónico con un diámetro exterior distal más grande, con el fin de encajar con el mango 216, y un diámetro exterior proximal más pequeño, con el fin de asegurar el cable eléctrico 238 y el tubo flexible 224. Esta conicidad proporciona un mayor agarre al usuario y reduce el deslizamiento de los dedos del usuario a medida que la sonda 16 avanza hacia el interior del tejido nervioso en una vía neural 204 o cerca de la misma. El relajador de tensión 236 puede proporcionar un mango cómodo para el usuario y puede ajustarse a la preferencia de agarre de un usuario. En la figura 3, un cable eléctrico 238 y un tubo flexible 224 se extienden desde el mango 216 y el relajador de tensión 236 en paralelo y adyacentes entre sí. Cabe destacar que, en esta realización, el cable eléctrico

238 y el tubo flexible 224 no se extienden desde el mango 216 perpendicularmente entre sí. Esta disposición puede proporcionar un agarre cómodo y puede mejorar la facilidad de manipulación de la sonda 16 durante la colocación, rotación, inserción, administración del tratamiento, etc.

- 5 En una realización concreta, puede suministrarse energía eléctrica a la región conductora 212 desde el controlador 150 a través del generador de impulsos 130 (figura 4) mediante un acoplamiento eléctrico, que comprende un conector eléctrico 240, un cable eléctrico 238 y el eje conductor 214. Todos los contactos eléctricos, excepto la región conductora 212, pueden aislarse del usuario mediante un alojamiento de clavija de conector situado en el conector eléctrico 240. El cable eléctrico 238 puede acoplar de forma flexible el controlador 150 al eje conductor 214, que
10 suministra energía a la región conductora 212 a través del generador de impulsos 130 (figura 4). El cable eléctrico 238 también puede transmitir datos de temperatura al controlador 150. En una realización concreta, un conductor en el cable eléctrico 238 puede actuar tanto como un cable de termopar, así como un cable de suministro de RF. La utilización de un único conductor para ambos fines reduce la masa total del cable eléctrico 238 y minimiza las fuerzas y momentos aplicados en el mango 216 durante la colocación de la sonda en el tejido nervioso, o cerca o alrededor
15 del mismo, en una vía neural 204. Un experto en la materia entenderá que, como alternativa, pueden utilizarse cables y/o conductores separados junto con un sensor de temperatura.

- Además, un mecanismo de suministro de fluido 211 puede acoplarse de forma flexible a una conexión de interfaz de suministro de fluido 226 y, a través de ella, al eje 214 mediante un tubo flexible 224, con el fin de permitir la
20 administración de una composición de tratamiento que puede incluir tanto agentes diagnósticos como terapéuticos a una región de tejido en el cuerpo de un paciente. Por lo tanto, la sonda 16 puede conectarse simultáneamente al mecanismo de suministro de fluido 211 y al generador de impulsos 130 (figura 4) para tratar un nervio diana 220. La conexión de interfaz de suministro de fluido 226 puede incluir cualquier conector, entre otros, un conector de tipo luer, que permite el flujo de fluido desde el mecanismo de suministro de fluido 211 al tubo flexible 224.

- 25 En funcionamiento, la sonda 16 se inserta en una zona cerca de una vía neural 204, tal como en un nervio diana 220. La correcta colocación de la sonda 16 puede confirmarse aplicando energía eléctrica mediante la región conductora 212 para estimular el nervio diana 220 y observando la actividad eléctrica muscular resultante (por ejemplo, potenciales evocados motores o PEM) mediante EMG, como se explica con más detalle a continuación. Opcionalmente, se puede
30 administrar un fluido anestésico u otra composición de tratamiento accionando el mecanismo de suministro de fluido 211. Aparte de los agentes farmacológicos, incluidos los anestésicos, la composición de tratamiento aplicada puede incluir, por ejemplo, un fluido que sea conductor de la electricidad o un fluido utilizado para calentar o enfriar el tejido si se desea. La composición de tratamiento puede salir del mecanismo de suministro de fluido 211 y fluir a través de la conexión de interfaz de suministro de fluido 226, el tubo flexible 224 y la luz del eje 214 hasta la región conductora 212, donde sale a través de la abertura 222. La incorporación de un sistema de suministro de fluido en la sonda 16
35 permite que el mecanismo de suministro de fluido 211 sea preconectado a la conexión de interfaz de suministro de fluido 226, lo que puede reducir la probabilidad de un movimiento inadvertido de la región conductora 212 al eliminar el requisito de utilizar y, por tanto, retirar un aparato distinto para aplicar una composición de tratamiento, lo que generalmente daría lugar a un ajuste de la posición de la región conductora 212. Además, el uso del tubo flexible 224
40 puede disminuir aún más las fuerzas que actúan sobre el mango 216 y el eje 214 cuando el mecanismo de suministro de fluido 211 se acciona para administrar la composición de tratamiento, por ejemplo, cuando se presiona el émbolo de una jeringa. Por lo tanto, después de la estimulación para garantizar la correcta colocación de la sonda 16, la manipulación manual de la sonda 16 se reduce al mínimo y, por lo tanto, disminuye la probabilidad de que la sonda 16 y, por lo tanto, la región conductora 212, se desplace de su posición. Además, el uso de una sonda 16 con un eje
45 214 cuyo extremo distal es afilado o puntiagudo permite insertar la sonda 16 sin necesidad de insertar primero un estilete/aguja separado, lo que reduce aún más la probabilidad de desplazamiento de la posición de la sonda 16. En otras palabras, dado que la sonda puede tener una punta afilada, la sonda puede actuar como estilete, de modo que no sea necesario un estilete separado. No obstante, debe entenderse que también puede utilizarse una cánula 14 (véase la figura 1) con una aguja/estilete separado y se considera dentro del alcance de la invención, en la que la
50 aguja/estilete modificarse para que pueda suministrar energía de estimulación eléctrica.

- Después de administrar opcionalmente una composición de tratamiento, puede aplicarse energía de radiofrecuencia (RF) a un nervio diana 220 a través de la región conductora 212. Se proporciona un electrodo de dispersión de retorno
55 208 para crear un circuito cerrado cuando la sonda 16 se hace funcionar eléctricamente en contacto con el nervio diana 220. Dado que el mecanismo de suministro de fluido 211 sigue conectado a la sonda 16 durante el suministro de energía, debe entenderse que el suministro de la composición de tratamiento coincide con el suministro de energía. Durante la estimulación nerviosa y/o el tratamiento del nervio, la retroalimentación del sensor de temperatura puede utilizarse para controlar automáticamente la energía de radiofrecuencia (RF) suministrada al nervio diana 220 para
60 ayudar a garantizar un funcionamiento seguro de la sonda 16 a través del controlador 150. Por ejemplo, si la temperatura del tejido corporal aumenta rápidamente mientras se aplica la energía de RF medida por el mecanismo de retroalimentación del sensor de temperatura, el suministro de energía de RF al nervio diana 220 puede suspenderse o reducirse para proporcionar una rampa controlada hasta la temperatura de ajuste deseada, por ejemplo, en función del procedimiento o etapa que se esté realizando. De este modo, el usuario no aplica ciegamente energía de RF al tejido nervioso, sino que se le informa en tiempo real de los efectos que el suministro de energía de RF tiene sobre la
65 temperatura del tejido.

En algunas realizaciones, como se ha descrito anteriormente, el tubo flexible 224 puede proporcionar la holgura mecánica necesaria para garantizar que el suministro de fluido no introduzca una fuerza añadida en la sonda 16. Otros instrumentos de tratamiento 242, en función del procedimiento, también pueden conectarse de forma flexible a la sonda 16. Por lo tanto, la sonda 16 puede estar provista de conectores preformados para estas herramientas de tratamiento que se acoplan de forma flexible a la sonda 210.

La figura 6 muestra otra realización de una sonda percutánea 16 adecuada. La sonda 16 puede acoplarse a un controlador 150 mediante un cable 120 y a uno o más dispositivos de refrigeración 308 mediante un cable de bomba 311, uno o más tubos de suministro de refrigeración proximal 312 y uno o más tubos de retorno de refrigeración proximal 314. La sonda también puede acoplarse a un generador de impulsos 130 (figura 4) controlada por el controlador 150. Como se muestra en la figura 6, una región distal 324 del cable 120 puede incluir un divisor 330 que puede dividir el cable 120 en dos extremos distales 336 de manera que la sonda 16 pueda conectarse al cable 120. Por otra parte, un extremo proximal 328 del cable 120 está conectado al controlador 150. Esta conexión puede ser permanente, en la que, por ejemplo, el extremo proximal 328 del cable 120 está insertado dentro del controlador 150, o temporal, en la que, por ejemplo, el extremo proximal 328 del cable 120 puede conectarse al controlador 150 a través de un conector eléctrico. Los dos extremos distales 336 del cable 120 también pueden terminar en conectores 340 que pueden acoplarse a la sonda 16 y establecer una conexión eléctrica entre la sonda 16 y el controlador 150.

Se pueden utilizar uno o más dispositivos de refrigeración 308 y pueden incluir cualquier medio para reducir la temperatura del material situado en la sonda 16 y próximo a la misma. El dispositivo de refrigeración 308 puede incluir dos bombas peristálticas que pueden hacer circular un fluido desde el dispositivo de refrigeración 308 a través de uno o más tubos de suministro de refrigeración proximal 312, la sonda 16, uno o más tubos de retorno de refrigeración proximal 314 y de vuelta a los dispositivos de refrigeración 308. El fluido puede ser agua o cualquier otro fluido adecuado. En otras realizaciones, el dispositivo de refrigeración 308 puede incluir sólo una bomba peristáltica o uno o más dispositivos de refrigeración electrotrémicos o cualquier otro medio de refrigeración. El dispositivo de refrigeración 308 puede comunicarse al menos unidireccionalmente, y opcionalmente bidireccionalmente, con el controlador 150. De este modo, puede establecerse un control de retroalimentación entre el dispositivo de refrigeración 308 y el controlador 150. En el control de retroalimentación intervienen el controlador 150, la sonda 16 y el dispositivo de refrigeración 308, aunque también se contempla cualquier retroalimentación entre dos dispositivos cualesquiera. El control de retroalimentación puede implantarse, por ejemplo, en un módulo de control que puede ser un componente del controlador 150. En esta realización, el controlador 150 puede comunicarse bidireccionalmente con la sonda 16, así como con el dispositivo de refrigeración 308, y la comunicación bidireccional se refiere a la capacidad de un dispositivo para recibir una señal de otro dispositivo y enviar una señal a otro dispositivo.

Como ejemplo de control de retroalimentación, el controlador 150 puede recibir mediciones de temperatura de la sonda 16. Por ejemplo, basándose en las mediciones de temperatura, el controlador 150 puede realizar alguna acción, tal como modular la potencia que es enviada a la sonda 16 desde el generador de impulsos 130 (véase la figura 4). Por ejemplo, la potencia de la sonda 16 podría aumentar cuando una medición de temperatura es baja o disminuir cuando una medición es alta. En algunos casos, el controlador 150 puede interrumpir la alimentación de la sonda 16. Así, el controlador 150 puede recibir una señal (por ejemplo, medición de temperatura) de la sonda 16, determinar la acción apropiada y enviar una señal (por ejemplo, disminución o aumento de potencia) de vuelta a la sonda 16. Como alternativa, el controlador 150 puede enviar una señal a dichos uno o más dispositivos de refrigeración 308 para aumentar o disminuir el caudal o el grado de refrigeración que se suministra a la sonda 16.

Como alternativa, si uno o más dispositivos de refrigeración 308 incluyen una o más bombas peristálticas, dichas una o más bombas pueden comunicar un caudal de fluido al controlador 150 y pueden recibir comunicaciones desde el controlador 150 que den instrucciones a las bombas para modular este caudal. En algunos casos, dichas una o más bombas peristálticas pueden responder al controlador 150 cambiando el caudal o apagándose durante un periodo de tiempo. Con los dispositivos de refrigeración 308 apagados, los elementos sensores de temperatura asociados a la sonda 16 no se verían afectados por el fluido refrigerante, lo que permitiría determinar con mayor precisión la temperatura del tejido circundante.

En otras realizaciones, dichos uno o más dispositivos de refrigeración 308 pueden reducir la velocidad de enfriamiento o desacoplarse en función de la distancia entre la sonda 16. Por ejemplo, cuando la distancia es lo suficientemente pequeña como para que exista una densidad de corriente suficiente en la región para alcanzar una temperatura deseada, puede requerirse poco o ningún enfriamiento. En una realización de este tipo, la energía se concentra preferentemente entre el primer y el segundo dispositivos de suministro de energía 392 a través de una región de tejido nervioso a tratar, creando así una lesión en franja. Una lesión en franja se caracteriza por un volumen oblongo de tejido calentado que se forma entre dos electrodos cuando un electrodo activo está muy cerca de un electrodo de retorno de dimensiones similares. Esto se produce porque a una potencia determinada, la densidad de corriente se concentra preferentemente entre los electrodos y se produce un aumento de la temperatura como consecuencia de la densidad de corriente.

Uno o más dispositivos de refrigeración 308 también pueden comunicarse con el generador 130 para alertar al controlador 150 de uno o más posibles errores y/o anomalías asociados con uno o más dispositivos de refrigeración 308, tales como si se impide el flujo de refrigeración o si se abre una tapa de dichos uno o más dispositivos de

refrigeración 308. El generador 130 puede entonces actuar sobre la señal de error alertando al usuario, abortando el procedimiento o modificando una acción.

En otras realizaciones, el controlador 150 puede comunicarse con sólo uno de dichos uno o más dispositivos de refrigeración 308 o la comunicación entre dispositivos puede ser unidireccional. Por ejemplo, dichos uno o más dispositivos de refrigeración 308 pueden recibir señales entrantes del controlador 150, pero no enviar señales de vuelta al controlador 150. Además de los sistemas de retroalimentación antes mencionados, el controlador 150 puede responder a mediciones de electromiograma (EMG), electroencefalografía (EEG), electrocardiograma (ECG) o alguna otra medición de la respuesta del paciente a un procedimiento de tratamiento, como se analiza a continuación, y luego responder en consecuencia.

Como se ilustra en la figura 6, los medios para facilitar la comunicación entre dichos uno o más dispositivos de refrigeración 308 y el controlador 150 pueden adoptar la forma de un cable de bombeo 311 que conecta eléctricamente el controlador 150 a dichos uno o más dispositivos de refrigeración 308. En otras realizaciones, el controlador 150 y dichos uno o más dispositivos de refrigeración 308 pueden conectarse con un cable RS-232, un cable de fibra óptica, un cable USB, un cable Firewire™ (IEEE1394) u otros medios de acoplamiento eléctrico. En otras realizaciones, la comunicación entre el controlador 150 y dichos uno o más dispositivos de refrigeración 308 puede lograrse usando algún otro protocolo de comunicación incluidos, entre otros, infrarrojos, comunicación inalámbrica, Bluetooth™ y otros y la invención no está limitada en este sentido.

Como se ilustra en la figura 6, dichos uno o más tubos de suministro de refrigeración proximal 312 pueden incluir conectores de tubos de suministro proximal 316 en los extremos distales de dichos uno o más tubos de suministro de refrigeración proximal 312. Además, dichos uno o más tubos de retorno de refrigeración proximal 314 puede incluir conectores de tubos de retorno proximal 318 en los extremos distales dichos uno o más tubos de retorno de refrigeración proximal 314.

En una realización, la sonda 16 puede incluir una región proximal 360, un mango 380, un eje alargado hueco 384, y una región de punta distal 390 que incluye dispositivos de suministro de energía 392. La región proximal 360 puede incluir un tubo de suministro de refrigeración distal 362, un conector de tubo de suministro distal 366, un tubo de retorno de refrigeración distal 364, un conector de tubo de retorno distal 368, un cable de ensamblaje de sonda 370 y un conector de cable de sonda 372. En esta realización, el tubo de suministro de refrigeración distal 362 y el tubo de retorno de refrigeración distal 364 pueden ser flexibles para permitir una mayor maniobrabilidad de la sonda 16, pero son posibles realizaciones alternativas con tubos rígidos.

En una realización, el conector de tubo de suministro proximal 316 puede encajar en el conector de tubo de suministro distal 366 y el conector de tubo de retorno proximal 318 puede encajar en el conector de tubo de retorno distal 368. Esto ayuda a establecer un circuito dentro del cual puede fluir un fluido refrigerante manteniendo la modularidad de la sonda 16.

Además, en la realización ilustrada en la figura 6, el conector del cable de sonda 372 puede estar situado en un extremo proximal del cable de ensamblaje de sonda 370 y puede acoplarse de forma reversible a uno de los conectores 340, estableciendo así una conexión eléctrica entre el controlador 150 y la sonda 16. El cable de ensamblaje de sonda 370 puede incluir uno o más conductores en función de la configuración específica de la sonda 16. Por ejemplo, el cable de ensamblaje de sonda 370 puede incluir cinco conductores, permitiendo que el cable de ensamblaje de sonda 370 transmita corriente RF desde un generador de impulsos 130 (figura 4), según determine el controlador 150, al dispositivo de suministro de energía 392, así como conectar múltiples dispositivos de detección de temperatura al controlador 150, como se explica más adelante.

Un dispositivo de suministro de energía 392 puede incluir cualquier medio de suministro de energía a una región de tejido nervioso adyacente a la región de punta distal 390. Por ejemplo, el dispositivo de suministro de energía 392 puede incluir energía de radiofrecuencia (RF) procedente de un generador de impulsos 130, como se explica más adelante. En una realización, el dispositivo de suministro de energía 392 incluye un electrodo. La región activa del electrodo puede tener de 2 milímetros (mm) a 20 mm de longitud y la energía suministrada por el electrodo puede ser energía eléctrica en forma de corriente en la gama de la radiofrecuencia. En algunas realizaciones, la retroalimentación del controlador 150 puede ajustar automáticamente la zona expuesta del dispositivo de suministro de energía 392 en respuesta a una medición determinada, tal como la impedancia o la temperatura. Esto puede lograrse mediante el uso de un manguito aislante ajustable asociado al dispositivo de suministro de energía 392. El ajuste del manguito aislante puede realizarse deslizando el manguito proximal o distalmente a lo largo del dispositivo de suministro de energía. En otras realizaciones, el ajuste puede hacerse manualmente. Como alternativa, se pueden proporcionar regiones conductoras adicionales a lo largo de la región de la punta distal 390 próxima al dispositivo de suministro de energía 392. En una realización de este tipo, la extensión de la afectación nerviosa, tal como el tamaño o la forma de una lesión creada durante un procedimiento de ablación, puede alterarse mediante el suministro selectivo de energía a través de una o más de las regiones conductoras adicionales y el dispositivo de suministro de energía 392. Además, uno o más dispositivos de suministro de energía 392 pueden incluir cualquier combinación de electrodos activos y electrodos de retorno, como es bien conocido en la técnica.

Debe entenderse que las figuras 5-6 y 11-13c son ejemplos de sondas adecuadas que pueden utilizarse. Sin embargo, pueden utilizarse otras sondas adecuadas que se describen en la patente de EE. UU. n.º 7 306 596 de Hillier, *et al.*, la patente de EE. UU. n.º 8 187 268 de Godara, *et al.*, y la patente de EE. UU. n.º 8 740 897 de Leung, *et al.* Además, también debe entenderse que puede utilizarse más de una sonda 16 para suministrar estimulación nerviosa a un nervio diana, en la que múltiples sondas pueden conectarse a múltiples canales en el generador de impulsos (analizado más adelante) para el suministro de la estimulación nerviosa, y cada canal puede utilizarse para tratar una ubicación diferente o fuente de dolor. Por ejemplo, una primera sonda puede conectarse a un primer canal de un generador de impulsos para tratar una primera zona de la parte superior de la espalda, una segunda sonda puede conectarse a un segundo canal de un generador de impulsos para tratar una segunda zona de la espalda, una tercera sonda puede conectarse a un tercer canal para tratar una tercera zona de la espalda y una cuarta sonda puede conectarse a un cuarto canal para tratar una cuarta zona de la espalda.

Generador de impulsos

Volviendo en este punto a la figura 4, la sonda 16 puede conectarse a un generador de impulsos 130 a través de un cable eléctrico 120. En una realización, el generador de impulsos 130 puede ser un estimulador bipolar de corriente constante. Un ejemplo de estimulador es el estimulador eléctrico DIGITIMER DS5 disponible en Digitimer Ltd., Inglaterra. Pueden utilizarse otros generadores de impulsos de corriente constante y tensión constante. Además, como se ha indicado anteriormente, el generador de impulsos puede incluir múltiples canales para permitir el tratamiento de múltiples fuentes o ubicaciones de dolor, en el que múltiples sondas están conectadas a los múltiples canales. De este modo, cada fuente o ubicación de dolor puede tratarse con un nivel de estimulación diferente si es necesario, ya que cada sonda puede suministrar estimulación desde el generador de impulsos a través de su propio canal. Además, se pueden depositar múltiples canales en cada sonda para controlar mejor los campos de estimulación eléctrica y ablación.

Interfaz de usuario

El sistema también puede utilizar una interfaz de usuario 140. Esta interfaz de usuario 140 puede estar en forma de un ordenador que interactúa con el controlador 150 y puede ser alimentada por un sistema de aislamiento 180, cada uno de los cuales se describe en el presente documento.

El ordenador utiliza un programa informático diseñado para registrar señales recibidas desde el controlador, y para controlar la salida del controlador. Entre los posibles programas se incluye el programa SPIKE de Cambridge Electronic Design (Reino Unido). El programa informático es programable, puede registrar y analizar señales electrofisiológicas, tales como señales de EMG, señales de EEG y señales de ECG, y puede dirigir el controlador para suministrar la estimulación.

Además, la interfaz de usuario 140 puede incluir un monitor 141, y el monitor puede configurarse para mostrar múltiples vistas a través de una pantalla de visualización (no mostrada). Por ejemplo, una primera vista puede mostrar información relacionada con la colocación de la sonda, una segunda vista puede mostrar información relacionada con la identificación del origen del dolor, una tercera vista puede mostrar información relacionada con el tratamiento del dolor que surge de un nervio diana evitando los nervios y tejidos no diana, y una cuarta vista puede mostrar información relativa a la confirmación de la lesión.

Además, la interfaz de usuario 140 puede configurarse para generar un sonido que indique la proximidad eléctrica al nervio diana. Por ejemplo, el sistema 100 puede generar un sonido grave cuando la proximidad eléctrica de la sonda al nervio diana es alta, y un sonido agudo cuando la proximidad eléctrica de la sonda al nervio diana es baja. Esto se puede habilitar mediante el seguimiento de los umbrales motores, o una cantidad del umbral motor del conjunto nervio diana/músculo, en los que los umbrales altos provocarían sonidos de tono bajo y los umbrales bajos provocarían sonidos de tono alto. También debe entenderse que la interfaz de usuario 140 puede configurarse para generar un indicador visual que indique la proximidad eléctrica al nervio diana. Por ejemplo, la pantalla 141 puede proyectar un indicador verde cuando la sonda 16 está en proximidad eléctrica al nervio diana, que puede cambiar de amarillo a naranja y a rojo a medida que la sonda 16 se aleja del nervio diana.

Sistema de monitorización del paciente

En el sistema de la presente invención también puede utilizarse un sistema de monitorización del paciente 160. El sistema de monitorización del paciente puede captar, amplificar y filtrar señales fisiológicas, y también puede enviarlas al controlador 150. En referencia a las figuras 1 y 4, el sistema incluye un subsistema de electromiografía (EMG) 10 que puede incluir un monitor de actividad muscular 190 con una pantalla 141, una interfaz de hardware de EMG 29 y un programa informático 30 para recoger y mostrar señales de electromiografía (EMG). El subsistema de EMG 10 también incluye electrodos de registro de EMG 22 que pueden acoplarse a un amplificador de CA 200A. Los electrodos de registro de EMG 22 están presentes en una cánula 14 utilizada durante la colocación de la sonda de ablación por RF 16 y, opcionalmente, en una aguja 12.

Independientemente de la configuración concreta utilizada para el electrodo o electrodos de registro de EMG, uno o múltiples electrodos pueden insertarse en los músculos para registrar potenciales evocados motores provocados por estímulo como se ha mencionado anteriormente. Los músculos elegidos dependen del procedimiento de ablación por radiofrecuencia y de la anatomía funcional. Por ejemplo, durante los procedimientos de ablación por radiofrecuencia para lesionar la rama nerviosa medial de una rama dorsal en la columna lumbar, pueden colocarse electrodos en el músculo transversoespinoso a nivel espinal ipsilateral y contralateral con respecto al lugar de ablación, así como en músculos transversoespinosos a niveles más cefálicos y caudales. Además, pueden colocarse electrodos en los músculos más grandes, tales como los músculos dorsal largo e iliocostal, y de nuevo, ipsilateral y contralateral con respecto a la zona de ablación. Los electrodos pueden ser de cualquier impedancia y de cualquier modo de registro (por ejemplo, monopolar, bipolar, multipolar, concéntrico, etc.) y pueden incluir electrodos activos, inactivos, de referencia y de conexión a tierra. Los electrodos de referencia y de conexión a tierra pueden aplicarse a la piel del paciente, mientras que los electrodos activo e inactivo pueden estar en la punta de un electrodo de aguja o a lo largo de su eje o en el eje de una cánula utilizada para insertar la sonda de ablación por RF.

Por ejemplo, como se muestra en la figura 1 y en la figura 8, puede haber un electrodo de registro 22 en el eje 13 de una aguja 12, en el que la punta de la aguja 20 se inserta en un músculo paravertebral 26, tal como el fascículo medial 62 del músculo transversoespinoso 46, de modo que la actividad eléctrica en el músculo 26 (por ejemplo, un potencial motor evocado) pueda ser registrada por el subsistema de EMG 10 para localizar el nervio diana cerca del músculo responsable del dolor del paciente, colocar la sonda de ablación por RF cerca del nervio correcto (diana) y determinar si se ha realizado una lesión con éxito inmediatamente después de suministrar la energía de ablación por RF. En una realización concreta, por ejemplo, el electrodo 22 puede estar desplazado en el eje 13 de la aguja 12 para permitir que la punta de la aguja 20 entre en contacto con el hueso (es decir, la apófisis transversa dorsal y medial 27), mientras que el electrodo de registro 22 está desplazado y todavía en posición con en el fascículo medial 62 del músculo transversoespinoso 46. Además, aunque el electrodo de registro 22 de la figura 8 se muestra con una configuración monopolar, debe entenderse que el electrodo de registro 22 puede tener una configuración bipolar o multipolar en otras realizaciones. Por ejemplo, como se muestra en la figura 9, los electrodos de registro 22a y 22b pueden estar en forma de cables 23 contenidos dentro del eje 13 de la aguja 12, en los que los extremos de los cables 23 salen de la aguja 12 en forma de ganchos que pueden colocarse dentro del fascículo medial 62 del músculo transversoespinoso 46 para registrar la actividad eléctrica muscular específica del nervio diana (por ejemplo, la rama nerviosa medial 56 que se extiende desde la rama dorsal 50 cuando se trata el dolor de la articulación facetaria). Sin embargo, también debe entenderse que pueden utilizarse electrodos de registro adicionales, en los que los ganchos o cables pueden insertarse en el fascículo intermedio 64 y/o en el fascículo lateral 66 del músculo transversoespinoso 46, o en cualquier otro músculo para monitorizar la actividad eléctrica muscular asociada a uno o más nervios.

Por otra parte, como se muestra en la figura 1 y en la figura 10, los electrodos de registro 22a y 22b están presentes en el eje 15 de una cánula 14 que se inserta en uno o más de los músculos paravertebrales 26 para ayudar a la colocación de la sonda de ablación por RF 16, en los que los electrodos 22a y 22b se colocan dentro del músculo 26 para que la actividad eléctrica en el músculo 26 (por ejemplo, un potencial motor evocado) pueda ser registrada por el subsistema de EMG 10 para determinar qué nervio cercano al músculo es responsable del dolor del paciente, si la sonda de ablación por RF se ha colocado cerca del nervio correcto (diana) y para determinar si se ha realizado una lesión con éxito tras el procedimiento de ablación por RF. Por ejemplo, durante el procedimiento de ablación por radiofrecuencia para lesionar la rama nerviosa medial 56 de la rama dorsal 50, la cánula 14 de la sonda suele pasar a través del músculo dorsal largo 44. Por lo tanto, un electrodo 22a o 22b que se coloca en el eje 15 de la cánula 14 puede registrar la actividad del músculo dorsal largo 46 sin necesidad de pinchar otra aguja. Aunque los electrodos de registro 22a y 22b de la figura 10 tienen una configuración bipolar, debe entenderse que el electrodo de registro 22 puede tener una configuración monopolar o multipolar en otras realizaciones. Además, se puede suministrar estimulación eléctrica a través de los electrodos 22a y 22b para ayudar a monitorizar la funcionalidad del nervio diana. Es decir, la estimulación eléctrica activa los reflejos espinales que se transmiten a través de los nervios diana para tratar el dolor de una articulación facetaria. La estimulación de los reflejos espinales y el registro de los fascículos del músculo transversoespinoso y los músculos paravertebrales antes y después de la lesión permiten la evaluación funcional del nervio objeto de la ablación.

En otro ejemplo, como se muestra en la figura 11, los electrodos de registro 22c pueden tener forma de púas que se extienden desde el eje 214 de la sonda de ablación por RF 16. Las púas pueden ser telescópicas y/o retráctiles para permitir colocar las púas en el lugar deseado de un músculo. Los electrodos de registro 22c incluyen una porción de punta no aislada 36 en la parte superior de cada púa, en los que cada púa se extiende radialmente hacia fuera desde el eje 214 de la sonda de ablación por RF 16, de modo que los electrodos de registro 22c puedan alcanzar el fascículo medial 62 del músculo transversoespinoso 46. Por otra parte, los electrodos de registro 22c incluyen una porción no aislada 34 que se extiende desde el eje hasta la porción de punta no aislada 36.

Específicamente, cuando se aplican determinados niveles de energía eléctrica a una zona cercana a un nervio diana, alrededor o sobre el mismo, mediante una sonda percutánea a través de un generador de señales, tal como una de las sondas comentadas anteriormente, pueden registrarse mediciones de actividad eléctrica muscular EMG en un músculo cercano al nervio diana para medir la amplitud de la actividad potencial evocada motora correspondiente, la latencia entre la aplicación de la estimulación nerviosa eléctrica y el inicio de un primer PEM, la latencia entre el final de un PEM y el inicio de los PEM posteriores, la frecuencia de cada uno de los PEM cuando están presentes ráfagas

de múltiples PEM, y la forma/área de ráfaga de los PEM. Mediante un análisis cuantitativo de esta información, se puede localizar e identificar un nervio diana asociado a la vía neural que es la fuente del dolor, tras lo cual se puede bloquear y alterar el nervio diana mediante la formación de una lesión en el nervio diana para tratar el dolor.

- 5 Además del monitor 190 de EMG antes mencionado, el sistema de monitorización del paciente 160 también puede incluir un monitor de electroencefalograma (EEG) 170 y un monitor de frecuencia cardíaca 180 para recoger señales de electrocardiograma (ECG). El monitor de electroencefalograma 170 puede incluir electrodos de EEG 172 acoplados a un amplificador de corriente alterna (CA) 200C. Los electrodos pueden colocarse en el cuero cabelludo de un paciente de cualquier forma conocida por un experto en la materia, de modo que pueda monitorizarse la actividad eléctrica de cualquier zona del cerebro. El monitor de frecuencia cardíaca 180 puede incluir electrodos de ECG 182 acoplados a un amplificador de corriente alterna (CA) 200B. También pueden utilizarse otros tipos de transductores en función de los parámetros fisiológicos que deban monitorizarse. Como se ha descrito, todas las señales fisiológicas obtenidas con el sistema de monitorización del paciente pasan a través de un amplificador/acondicionador de señal de CA (200A, 200B, 200C). Un posible amplificador/acondicionador es el amplificador de CA modelo LP511 disponible en Grass Technologies, una filial de Astro-Med, Inc., West Warwick, Rhode Island, EE. UU.

Sistema eléctrico aislado

- 20 Todos los instrumentos pueden ser alimentados por una fuente de alimentación aislada o por el sistema 194 para proteger dichos instrumentos de los fallos a tierra y de los picos de potencia transmitidos por la red eléctrica. Un ejemplo de sistema de alimentación aislado disponible es el modelo IPS115 Isolated Medical-grade Power System de Grass Technologies, filial de Astro-Med, Inc., West Warwick, Rhode Island, EE. UU.

Controlador

- 25 Se utiliza un controlador 150 que puede registrar datos de forma de onda e información digital procedente del sistema de monitorización del paciente 160, tales como datos de EMG, datos de ECG, datos de EEG, datos de temperatura de RF, etc., y puede generar salidas de forma de onda y digitales simultáneamente para el control en tiempo real del generador de señales o impulsos 130. Se pueden acoplar múltiples electrodos de registro de EMG, ECG y/o EEG al controlador a través de múltiples cables, y también se pueden acoplar múltiples electrodos de sonda de estimulación/ablación al controlador a través de múltiples cables. El controlador 150 puede tener memoria integrada para facilitar la captura de datos a alta velocidad, frecuencias de muestreo de formas de onda independientes y análisis en línea. Un ejemplo de controlador 150 puede ser una unidad de interfaz de adquisición de datos POWER 1401 disponible en Cambridge Electronic Design (Reino Unido).

Parámetros de estimulación eléctrica

- 40 En la presente invención, pueden utilizarse diferentes parámetros de estimulación eléctrica basados en el objetivo de la estimulación. Los diversos parámetros de estimulación contemplados por la presente invención se analizan individualmente con más detalle a continuación.

- 45 Por ejemplo, se puede suministrar una primera estimulación eléctrica a través de la punta activa de la sonda de ablación por RF, y se puede trasladar una señal de activación y la intensidad de estimulación al programa informático de adquisición de datos para la evaluación del potencial motor evocado. La estimulación puede ser de voltaje constante o de corriente constante y puede suministrarse de forma monopolar, bipolar o multipolar a través de múltiples canales de estimulación. La estimulación monopolar puede llevar una almohadilla de conexión a tierra colocada en la piel del paciente. Las realizaciones bipolares y multipolares pueden tener múltiples canales situados en la punta de la sonda y/o a lo largo del eje de la sonda. Las disposiciones bipolares o multipolares pueden ayudar a dirigir mejor la energía de estimulación y ablación hacia el nervio diana previsto (es decir, la dirección de la corriente) y proteger los nervios no diana de la energía, como se ha descrito anteriormente con respecto a las figuras 11-13C. Esto también puede hacerse con una punta de sonda o electrodo monopolar que esté cubierto por un aislamiento eléctrico menos una sección expuesta que sea conductora de electricidad. Los electrodos utilizados para la estimulación pueden tener cualquier forma (es decir, circular, cuadrada, triangular, etc.) y tamaño (por ejemplo, 1 mm por 1 mm, 1 mm por 10 mm, etc.) o material, y pueden actuar opcionalmente como cátodo o ánodo. La punta de la sonda y los electrodos de estimulación pueden ser rectos o curvos para adaptarse a distintas geometrías anatómicas. Además, los electrodos y los diversos canales pueden incorporarse a una sonda de ablación por RF convencional o refrigerada.

- 60 La forma de las formas de onda de estimulación puede ser variable (es decir, impulsos, impulsos de onda cuadrada, formas de onda sinusoidales, etc.) y puede suministrarse en ráfagas únicas o ráfagas múltiples. Las formas de onda multirráfaga (es decir, un tren de 5, emitidas a aproximadamente 500 Hz) pueden tener frecuencias entre ráfagas inferiores a aproximadamente 1000 Hz. El programa informático de control puede modular las intensidades de estimulación, especialmente cuando se rastrean potenciales evocados motores registrados en cualquier canal o pueden ser controlados por el usuario.

También puede suministrarse una segunda estimulación eléctrica a través de los electrodos utilizados para los registros de EMG, como se muestra en la figura 10. Los parámetros de estimulación pueden ser coherentes con los descritos anteriormente.

5 La estimulación eléctrica a través de la sonda o electrodos situados en la cánula puede ser controlada por corriente constante o por tensión constante. La estimulación puede suministrarse de forma monopolar, bipolar o multipolar y con formas de onda monofásicas o bifásicas. Pueden suministrarse estímulos de un solo impulso o de varios impulsos. Las duraciones de los impulsos también varían (menos de aproximadamente 5 milisegundos), aunque son preferibles anchuras de impulsos más cortas (menos de aproximadamente 0,05 milisegundos), ya que son menos dolorosas y es
10 menos probable que interfieran con el potencial motor evocado registrado. Los estímulos de un solo impulso pueden suministrarse a frecuencias inferiores a aproximadamente 10 hercios (Hz), y los trenes multiimpulso pueden suministrarse con menos de 10 impulsos por tren y una frecuencia de tren de aproximadamente 1 Hz. La intensidad de estimulación es inferior a aproximadamente 10 miliamperios (mA) o inferior a aproximadamente 100 voltios (V) con una resolución de aproximadamente 0,01 mA o aproximadamente 0,1 V.

15 Mediante el sistema y los procedimientos descritos anteriormente, puede ser posible colocar con precisión una sonda de ablación por RF cerca del circuito doloroso (es decir, un nervio diana) para el tratamiento posterior (es decir, la ablación), evitar daños a nervios y tejidos no diana durante el tratamiento (es decir, la ablación), identificar el circuito doloroso y confirmar la formación satisfactoria de una lesión después del tratamiento con el fin de aliviar el dolor de un paciente, como se expone con más detalle a continuación.

Colocación de la sonda

25 Los presentes inventores han descubierto que la actividad eléctrica muscular (por ejemplo, potenciales evocados musculares o PEM) puede utilizarse para demostrar la proximidad eléctrica entre una sonda de ablación por RF y el nervio diana que se va a ablacionar y lesionar. Por ejemplo, el nervio que está más cerca de la sonda evocará una ráfaga de actividad EMG en los músculos que inerva con intensidades de estimulación menores que los nervios que están más alejados. Por ejemplo, en el caso de la ablación por radiofrecuencia para tratar el dolor de la articulación
30 facetaria lumbar, la sonda debe manipularse en la dirección necesaria para reducir al máximo la intensidad de estimulación requerida para provocar una ráfaga de actividad EMG en el fascículo medial del músculo transversoespinoso innervado, que es donde la rama nerviosa medial de la rama dorsal en el mismo nivel neurológico que el músculo transversoespinoso es la fuente del dolor del paciente.

Preservación de nervios y tejidos no afectados

35 Además, la dirección de corriente puede usarse para dar forma al campo de estimulación y/o ablativo que es suministrado por la sonda de ablación por RF. Concretamente, se puede insertar la sonda de ablación por radiofrecuencia y estimular el nervio diana a través de la sonda de ablación por radiofrecuencia mientras se registran las señales de EMG de la musculatura circundante. A continuación, un profesional médico o el paciente pueden
40 alternar entre los distintos canales de estimulación de la sonda de ablación por radiofrecuencia para determinar qué canales provocan ráfagas de EMG en los músculos innervados por el nervio diana (es decir, el fascículo medial del músculo transversoespinoso y la rama nerviosa medial) y los nervios no diana (es decir, el músculo dorsal largo y la rama nerviosa intermedia y/o el músculo iliocostal y la rama nerviosa lateral). El paradigma de canal que evoca ráfagas de EMG en el nervio diana y no en los nervios no diana, indicaría entonces que proporciona la mayor proximidad eléctrica de la sonda de ablación por RF al nervio diana. Una estimulación o ablación suministrada al tejido podría entonces canalizarse a esa zona específica para afectar al nervio diana y preservar los nervios y tejidos cercanos no
45 diana.

Identificación de circuitos dolorosos

50 La enfermedad aumenta los patrones de activación de EMG, especialmente el dolor. La presente invención compara los patrones de activación de EMG suscitados por la estimulación nerviosa para distinguir los circuitos sanos de los dolorosos, en los que el circuito doloroso puede ser un nervio diana que debe lesionarse mediante ablación por radiofrecuencia. Por ejemplo, las ráfagas de EMG registradas en los fascículos mediales de los músculos transversoespinosos de un paciente con dolor en la articulación facetaria lumbar pueden requerir mayores intensidades de estimulación que los músculos conectados a circuitos sanos. Otras diferencias incluyen las formas de onda EMG, las latencias, las zonas de activación, las velocidades de conducción y las diferencias entre los músculos circundantes (es decir, los músculos paravertebrales más grandes).

Confirmación

60 Se ha demostrado que los reflejos espinales pueden modularse mediante estimulación eléctrica suministrada a los músculos paravertebrales. Es decir, si se aplica una estimulación eléctrica al músculo dorsal largo, se puede producir una ráfaga refleja de EMG en los músculos paravertebrales cercanos, incluidos los músculos transversoespinoso e iliocostal. El funcionamiento de este reflejo puede utilizarse para evaluar el lugar de ablación tras un procedimiento de ablación por radiofrecuencia en un nervio diana para confirmar la destrucción satisfactoria del nervio diana. Por

ejemplo, durante el tratamiento del dolor de la articulación facetaria lumbar, los médicos a menudo no conocen la eficacia del tratamiento hasta semanas o meses después del procedimiento. Sin embargo, la presente invención permite al médico evaluar la integridad del sitio lesionado intraoperatoriamente estimulando un músculo paravertebral (es decir, el músculo dorsal largo) con circuitos nerviosos intactos y evaluando la ráfaga de EMG en el músculo (es decir, el fascículo medial del músculo transversoespinoso) innervado por el nervio lesionado (es decir, la rama nerviosa medial) antes y después de la ablación. La diferencia en las ráfagas de EMG antes y después del procedimiento de ablación puede utilizarse para confirmar la formación satisfactoria de la lesión. Los resultados de esta etapa de confirmación pueden integrarse como un bucle de retroalimentación hacia el controlador, de modo que la energía de radiofrecuencia se detenga cuando la actividad eléctrica muscular (por ejemplo, la actividad EMG) sugiera que el nervio diana ha sido lesionado.

Además del procedimiento y sistema analizados anteriormente, la presente invención también incluye un kit para llevar a cabo los diversos procedimientos descritos anteriormente. La figura 7 representa un kit 400 que incluye cualquier tipo de recipiente adecuado 402 en el que se proporciona cualquier combinación de los componentes representados en las figuras 1 a 6 y 8 a 14. Debe apreciarse que el kit 400 no necesita contener todos los artículos representados en las figuras 1 a 6 y 8 a 14. Es decir, no es necesario incluir componentes tales como el controlador, el generador de impulsos, la interfaz de usuario, el sistema de monitorización del paciente, los amplificadores o similares, aunque sí pueden incluirse en el kit sondas 16 adecuadas, electrodos tales como los electrodos de registro EMG 22, electrodos de EEG 172 y electrodos de ECG 182.

El recipiente 402 puede ser, por ejemplo, una bandeja adecuada que tenga una cubierta sellada extraíble en la que están contenidos los artículos. Por ejemplo, una realización del kit 400 puede incluir el recipiente 402 con una o más sondas 16, una o más agujas 12, y uno o más cables eléctricos 120 como se ha comentado anteriormente.

La presente invención incluye un kit con cualquier combinación de los elementos utilizados para realizar el procedimiento de suministro de distintos niveles de frecuencia de estimulación nerviosa eléctrica a través de una sonda percutánea insertada a través de la piel de tal manera que puede estar en estrecha proximidad a un nervio diana que se cree que está asociado con una vía neural responsable de a fuente de dolor o con la fuente de dolor. Por ejemplo, el kit 400 puede incluir artículos adicionales, tales como un paño, apósitos, esparadrapo, rotuladores especiales para la piel, etc. El kit 400 puede incluir toallitas preenvasadas 406, tales como toallitas antisépticas o toallitas para preparar la piel.

En el presente documento también se divulga un procedimiento para localizar un nervio diana que se cree que está asociado con una vía neural que es la fuente del dolor, verificar que el nervio diana se ha identificado correctamente como parte de la vía neural asociada con el dolor, alterar el nervio mediante ablación/lesión, y confirmar que el nervio diana se ha alterado con éxito. A continuación, se describen con más detalle las distintas etapas de este procedimiento.

Por ejemplo, el procedimiento puede incluir localizar un primer nervio diana asociado con una articulación facetaria mediante estimulación nerviosa y monitorización de la actividad muscular eléctrica en un músculo transversoespinoso adyacente al primer nervio diana, en el que el músculo transversoespinoso incluye un fascículo medial, un fascículo intermedio y un fascículo lateral. El procedimiento también incluye insertar un primer electrodo de registro para monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial del músculo transversoespinoso; colocar una primera sonda que comprende un eje aislado y un primer electrodo de sonda situado en un extremo distal del eje cerca del primer nervio diana, en el que la primera sonda se aloja dentro de una primera cánula; generar una primera estimulación nerviosa a partir de un generador de señales; suministrar la primera estimulación nerviosa al primer nervio diana a través del primer electrodo de sonda; monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial del músculo transversoespinoso a través del primer electrodo de registro; y guiar la colocación de la primera sonda adyacente al primer nervio diana basándose en la actividad muscular eléctrica suscitada en el fascículo medial del músculo transversoespinoso.

El procedimiento puede incluir además insertar uno o más electrodos de registro adicionales para monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean el músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos; y monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean el músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos a través de dichos uno o más electrodos de registro adicionales.

El procedimiento también puede incluir guiar la colocación de la primera sonda adyacente al primer nervio diana basándose en la actividad muscular eléctrica suscitada en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos; y evitar la colocación de la primera sonda adyacente a tejido no diana.

Como se ha descrito anteriormente, el primer electrodo de sonda puede incluir una matriz de canales independientes para la estimulación nerviosa, la ablación de nervios o una combinación de las mismas, teniendo cada canal una dimensión axial y una dimensión radial, en el que cada canal está adaptado para ser activado por separado. En dicha realización, el procedimiento puede incluir además la activación selectiva de uno o más de los canales independientes de la matriz para dirigir la energía de estimulación nerviosa al primer nervio diana. Por ejemplo, la activación selectiva

de uno o más de los canales independientes de la matriz puede incluir el suministro de una estimulación nerviosa de bajo nivel desde cada uno de dichos uno o más canales independientes de la matriz y la determinación de cuál de dichos uno o más canales independientes de la matriz se activa en función de los cambios en la latencia de la actividad muscular eléctrica, el área de ráfaga, la amplitud o una combinación de las mismas en el fascículo medial como resultado de la estimulación nerviosa de bajo nivel.

Debe entenderse que la monitorización de la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial del músculo transversoespinoso puede incluir la medición de cambios en la latencia de la actividad muscular eléctrica, el área de ráfaga, la amplitud o una combinación de las mismas. Además, cuando la primera estimulación nerviosa se aplica a una intensidad de estimulación constante, una disminución de la latencia, un aumento del área de ráfaga, un aumento de la amplitud o una combinación de las mismas puede indicar que la primera sonda está más cerca del primer nervio diana. Por otra parte, cuando la latencia, el área de ráfaga, la amplitud o una combinación de las mismas se mantienen en un nivel constante, una disminución de la intensidad de la primera estimulación nerviosa puede indicar que la primera sonda está más cerca del primer nervio diana.

Además, el procedimiento puede incluir localizar un segundo nervio diana situado en un nivel cefálico con respecto al nivel del primer nervio diana, en el que el procedimiento incluye además colocar la primera sonda cerca del segundo nervio diana; generar una segunda estimulación nerviosa a partir del generador de señales; suministrar la segunda estimulación nerviosa al segundo nervio diana a través del primer electrodo de sonda; monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos a través de dichos uno o más electrodos de registro adicionales; y guiar la colocación de la primera sonda adyacente al segundo nervio diana basándose en la actividad muscular eléctrica suscitada en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos.

Además, el procedimiento puede incluir localizar un segundo nervio diana situado en un nivel cefálico con respecto al nivel del primer nervio diana, en donde el procedimiento incluye además colocar una segunda sonda que comprende un eje aislado y un segundo electrodo de sonda situado en un extremo distal del eje cerca del segundo nervio diana, en donde la segunda sonda está alojada dentro de una segunda cánula; generar una segunda estimulación nerviosa desde el generador de señales; suministrar la segunda estimulación nerviosa al segundo nervio diana a través del segundo electrodo de sonda; monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos a través de dichos uno o más electrodos de registro adicionales; y guiar la colocación de la segunda sonda adyacente al segundo nervio diana basándose en la actividad muscular eléctrica suscitada en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos.

Además, el procedimiento puede incluir suministrar una tercera estimulación nerviosa y monitorizar los cambios en la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial suscitados como resultado de la tercera estimulación nerviosa para determinar si el primer nervio diana transmite una señal de dolor. Además, la determinación de que el primer nervio diana transmite la señal de dolor puede incluir la medición de la latencia de la actividad eléctrica muscular, el área de ráfaga, la amplitud o una combinación de las mismas.

Además, el procedimiento puede incluir formar una lesión en el primer nervio diana mediante el suministro de energía de ablación por radiofrecuencia desde la primera sonda. El procedimiento también puede incluir la confirmación de la formación satisfactoria de la lesión en el primer nervio diana mediante uno o más electrodos estimuladores que pueden estar dispuestos en una superficie exterior de la primera cánula, en una superficie de la piel, en una aguja percutánea o en una combinación de los mismos. Además, la formación satisfactoria de la lesión en el primer nervio diana puede indicarse mediante un nivel predefinido de cambio en la actividad muscular eléctrica en respuesta a una cuarta estimulación nerviosa. Los resultados de esta etapa de confirmación a través de la cuarta estimulación nerviosa pueden entonces integrarse como un bucle de retroalimentación hacia el controlador, de forma que la energía de radiofrecuencia se detenga cuando la actividad eléctrica muscular (por ejemplo, la actividad EMG) sugiera que el nervio diana ha sido lesionado.

Como se ha comentado anteriormente, el primer nervio diana puede ser una rama nerviosa medial de una rama dorsal, y se monitoriza la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial del músculo transversoespinoso. Sin embargo, debe entenderse que la actividad muscular eléctrica en los fascículos intermedio y lateral del músculo transversoespinoso, así como la actividad muscular eléctrica del músculo dorsal largo y/o el músculo iliocostal también pueden ser monitorizada, respectivamente, con el fin de estimular el primer nervio diana y/u otros nervios diana, tales como la rama nerviosa intermedia de una rama dorsal y/o la rama nerviosa lateral de una rama dorsal o un nervio diana situado en un nivel cefálico con respecto al nivel del primer nervio diana.

La presente invención puede comprenderse mejor con referencia a los siguientes ejemplos.

Ejemplo 1

Se planteó la hipótesis de que la contracción muscular paravertebral visible que se utiliza actualmente intraoperatoriamente para guiar la colocación de una sonda de ablación por RF no describe necesariamente la proximidad eléctrica al nervio diana. En el ejemplo 1, se utilizó la ecografía para determinar el origen de la contracción muscular paravertebral visible en un sujeto humano sometido a un procedimiento de ablación por radiofrecuencia de la articulación facetaria lumbar. La sonda se colocó con guía fluoroscópica y se utilizó estimulación eléctrica para "afinar" su colocación. La estimulación motora provocó una contracción muscular visible en la zona lumbar del sujeto. El profesional médico aceptó que la contracción y el umbral de estimulación indicaban que la sonda estaba en proximidad eléctrica con el nervio diana (rama nerviosa medial). La ecografía de los músculos lumbares demostró que los 3 músculos paravertebrales se contraían siguiendo un patrón temporal a la estimulación. Dado que los tres músculos (transversoespino, dorsal largo, iliocostal) están inervados por tres nervios diferentes (rama nerviosa medial, rama nerviosa intermedia y rama nerviosa lateral, respectivamente) que se encuentran cerca del lugar de ablación, y dado que se entiende que la estimulación de cualquiera de los nervios con suficiente intensidad podría contraer de forma refleja los tres músculos, no se pudo determinar si la estimulación había activado uno o varios nervios. A continuación, se utilizó la ecografía para conducir la sonda hacia el nervio diana (rama nerviosa medial). Se cambió la posición de la sonda y se redujo la intensidad de la estimulación hasta que ésta suscitó una contracción solitaria del músculo transversoespino del fascículo medial visible mediante ecografía. Este enfoque sugería que la sonda estaba en proximidad eléctrica al nervio diana. Es importante destacar que la contracción resultante era visible mediante ecografía, pero no mediante inspección de la parte inferior de la espalda del sujeto. Estas observaciones sugieren que la contracción muscular visible que se utiliza intraoperatoriamente para colocar la sonda ablativa durante los procedimientos de radiofrecuencia no puede utilizarse para indicar la proximidad eléctrica de la sonda al nervio diana.

Ejemplo 2

Se utilizaron electrodos colocados percutáneamente para registrar selectivamente ráfagas de actividad EMG suscitadas por estímulos del fascículo lumbar medial del músculo transversoespino y los músculos paravertebrales (es decir, los músculos dorsal largo e iliocostal). Las ráfagas de EMG son producidas por reflejos espinales polisegmentarios, y pueden accionar los tres músculos paravertebrales ipsilaterales y contralaterales con respecto a la estimulación. El paradigma de registro y estimulación descrito en el ejemplo 2 y la fisiología refleja espinal resultante pueden utilizarse para facilitar la colocación de la sonda y la confirmación de que la sonda ablativa ha afectado al nervio diana.

Sujetos: En este estudio se analizaron 7 sujetos (N = 7) con un peso que oscilaba entre aproximadamente 55 kilogramos y 65 kilogramos (kg).

Preparación quirúrgica: Se administró ketamina (15 miligramos por kilogramo) por vía intramuscular en combinación con xilacina (1 miligramo por kilogramo) antes de iniciar el procedimiento. También se utilizó una mascarilla facial de isoflurano (al 0,5-5 %) en 0,5-2 litros/minuto de oxígeno, así como una vía intravenosa de propofol (2-4 miligramos por kilogramo) para ayudar y/o mantener la inducción. Por último, se administró flunixinina (1-2 miligramos por kilogramo) por vía intramuscular como analgésico preoperatorio. Se administró una vía intravenosa de LRS durante todo el procedimiento a una tasa de 2,05-5 mililitros por kilogramo y hora. La anestesia se mantuvo utilizando 0,2-0,6 miligramos por kilogramo y hora de propofol (12-36 miligramos por kilogramo y hora) con inyecciones en embolada intravenosas adicionales de 10 miligramos por kilogramo de ketamina administrados según fuera necesario. Se inyectó como máximo 1 mililitro de bupivacaína al 0,5 % en el lugar de estimulación como anestésico local.

Procedimientos de registro: Se colocaron electrodos de registro de EMG de gancho de cable bipolar en los fascículos mediales de los músculos transversoespinosos que sostienen la columna lumbar (niveles L2-L5) tanto ipsilaterales como contralaterales (niveles L3 y L4) con respecto al lugar de estimulación. También se colocaron electrodos de registro en los músculos dorsales largos bilateralmente (nivel L3), así como en el músculo iliocostal (nivel L3) unilateralmente ipsilateral con respecto al lugar de estimulación. Todos los electrodos se colocaron con guía ultrasónica.

Se utilizó la ecografía y la inspección visual de la parte inferior de la espalda de cada sujeto para visualizar las contracciones musculares suscitadas por el estímulo.

Estimulación: Se utilizaron dos enfoques diferentes para suministrar estimulación eléctrica a las ramas nerviosas de la rama dorsal de la columna lumbar. En el primer enfoque (N = 3), se suministró eléctrica a través de una sonda de ablación por RF convencional (punta activa de 10 milímetros de diámetro, calibre 20, eje de la sonda de 100 milímetros) a la rama nerviosa lumbar medial (L3) de la rama dorsal. Este enfoque era similar a los utilizados para el tratamiento del dolor de la articulación facetaria lumbar.

El segundo enfoque (N = 4) permitió la estimulación selectiva de las tres ramas nerviosas y requirió la exposición quirúrgica de la rama dorsal lumbar. La disección roma separó los músculos transversoespino y dorsal largo para exponer las ramas nerviosas medial, intermedia y lateral de la rama dorsal en L3. Se utilizó un electrodo de estimulación de gancho monopolar para estimular selectivamente cada nervio. Es decir, se utilizó el electrodo para extraer suavemente cada nervio de la cavidad llena de solución salina, de forma que la estimulación se limitara al

nervio diana. La estimulación eléctrica utilizada en ambos enfoques consistió en impulsos de onda cuadrada de corriente constante (anchura de impulso de 0,2 milisegundos, estimulador Digitimer DS5) y se suministró en un paradigma de impulso único y multiimpulso (tren de 5 a una frecuencia de 500 Hz).

5 En dos sujetos, se suministró la estimulación eléctrica (ondas cuadradas de corriente constante, anchura de impulso de 1 milisegundo, intensidad de 10 miliamperios) al músculo dorsal largo a través de electrodos de aguja subdérmicos (13 milímetros). Esta estimulación se utilizó para comprobar los reflejos motores.

10 Procedimiento: La intensidad de la estimulación (etapas de 0,1 miliamperios (mA)) varió a lo largo del procedimiento para identificar los umbrales motores de cada uno de los músculos instrumentados. Se inyectó colorante a través de la sonda de ablación después del estudio para confirmar la colocación del electrodo de la sonda de ablación por radiofrecuencia.

15 Análisis de los datos: Se digitalizaron las señales de electromiografía (10 000 Hz, CED Power3 1401) y se analizaron con el programa informático Spike2 (CED, Reino Unido). Cada ensayo consistió en 25 impulsos a una intensidad de estimulación constante. Los impulsos de cada ensayo se promediaron juntos (centrados alrededor del tiempo de estimulación) y los potenciales evocados motores se identificaron por inspección.

20 Resultados: La estimulación eléctrica a través de la sonda provocó potenciales evocados motores temporales en los músculos paravertebrales, como se muestra en la figura 15. Los potenciales evocados motores parecen ser producidos por reflejos espinales, ya que aumentos muy pequeños de las intensidades de estimulación provocaron la contracción de los músculos en los niveles neurológicos más cefálicos y caudales, y pequeños aumentos de la intensidad de estimulación dieron lugar a patrones de activación bilaterales, como se muestra en las figuras 16-18. La ecografía demostró que la contracción del músculo transversoespinoso por sí sola no puede apreciarse mediante la inspección visual de la espalda del sujeto. Sin embargo, se observaron contracciones visuales fiables cuando se activaron los

25 músculos dorsal largo e iliocostal.

La estimulación selectiva de las tres ramas nerviosas demostró que el músculo inervado por el nervio estimulado se contraerá a intensidades de estimulación bajas. Véase la figura 16 para la estimulación de la rama medial del nervio L3, la figura 17 para la estimulación de la rama nerviosa intermedia L3, y la figura 18 para la estimulación de la rama lateral del nervio L3. La variable dependiente es la EMG, registrada en los músculos transversoespinosos: L2(i), L3(i) y L4(i); músculos dorsales largos LG(I) y LG(C); y músculos iliocostales Ilio(I), y el nivel de estimulación se designa como (I) ipsilateral con respecto a la estimulación o (C) contralateral con respecto a la estimulación. A medida que aumenta la intensidad de la estimulación, los músculos caudales y cefálicos con respecto al nivel estimulado se contraen, seguidos de los del lado contralateral y, por último, los músculos paravertebrales mayores (dorsal largo e iliocostal) también se contraen. Es decir, los músculos transversoespinosos se estimulan a las intensidades de estimulación más bajas cuando la sonda está en la rama nerviosa medial. Esto es válido para el músculo dorsal largo y la rama nerviosa intermedia, y de nuevo para el músculo iliocostal y la rama nerviosa lateral. Una estimulación más intensa de cualquier rama nerviosa suscitará reflejos espinales que acabarán por reclutar todos los músculos paravertebrales. La estimulación selectiva de los nervios de la rama dorsal confirma que los reflejos espinales producen los potenciales evocados motores.

30

35

40

Por último, la estimulación eléctrica del músculo dorsal largo en dos sujetos demostró potenciales evocados motores en los músculos transversoespinosos, ipsilaterales con respecto a la estimulación, como se muestra en la figura 19. Esto sugiere que la estimulación muscular puede ser adecuada para suscitar reflejos espinales, y es un buen procedimiento para comprobar la finalización del bloqueo nervioso en seres humanos, cuando no es posible realizar un corte para enganchar el nervio diana.

45

Aunque la presente invención se ha descrito en detalle con respecto a las realizaciones específicas de la misma, se apreciará que los expertos en la materia, al alcanzar una comprensión de lo anterior, pueden concebir fácilmente alteraciones, variaciones y equivalentes a estas realizaciones. Por consiguiente, el alcance de la presente invención debe evaluarse como el de las reivindicaciones adjuntas.

50

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) para localizar un primer nervio diana asociado a una articulación facetaria mediante estimulación nerviosa y monitorización de la actividad muscular eléctrica en un músculo transversoespinoso adyacente al primer nervio diana, comprendiendo el músculo transversoespinoso un fascículo medial, un fascículo intermedio y un fascículo lateral, en el que el sistema comprende:

una primera sonda (16) que comprende un eje aislado (214) y un primer electrodo de sonda (38) situado en un extremo distal del eje (214), en el que la primera sonda (16) está alojada dentro de una primera cánula (14);

un primer electrodo de registro (22) para monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial del músculo transversoespinoso, en el que el primer electrodo de registro (22) está configurado para su colocación en el fascículo medial del músculo transversoespinoso, en el que el primer electrodo de registro (22) está dispuesto en la primera cánula (14);

un generador de señales (130); y

un controlador (150) acoplado al primer electrodo de sonda (38) y al primer electrodo de registro (22), en el que el controlador (150) suministra una primera estimulación nerviosa desde el generador de señales (130) al primer nervio diana a través del primer electrodo de sonda (38), en el que el controlador (150) monitoriza la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial a través del primer electrodo de registro (22), en el que la proximidad de la primera sonda (16) al primer nervio diana se determina por la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial suscitada como resultado de la primera estimulación nerviosa, en el que el controlador (150) proporciona información a un usuario para guiar la colocación de la primera sonda (16) adyacente al primer nervio diana.

2. El sistema (10) de la reivindicación 1, que comprende uno o más electrodos de registro adicionales (11) para monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos, en el que dichos uno o más electrodos de registro adicionales (22) están configurados para su colocación en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos.

3. El sistema (10) de la reivindicación 2, en el que el controlador (150) está configurado para monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos, en el que la proximidad de la primera sonda (16) al primer nervio diana se determina por la actividad muscular eléctrica suscitada en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos como resultado de la primera estimulación nerviosa, en el que el controlador (150) proporciona información al usuario para guiar la colocación de la primera sonda adyacente al primer nervio diana y evitar la colocación de la primera sonda adyacente al tejido no diana.

4. El sistema (10) de la reivindicación 2, en el que el sistema (10) está configurado para localizar un segundo nervio diana situado en un nivel cefálico con respecto al nivel del primer nervio diana, en el que el controlador (150) está configurado para suministrar una segunda estimulación nerviosa al segundo nervio diana a través del primer electrodo de sonda (38), en el que además el controlador (150) está configurado para monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos a través de dichos uno o más electrodos de registro adicionales (22), en el que la proximidad de la primera sonda (16) al segundo nervio diana se determina por la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos, suscitada como resultado de la segunda estimulación nerviosa, en el que el controlador (150) proporciona información a un usuario para guiar la colocación de la primera sonda (16) adyacente al segundo nervio diana y para evitar la colocación de la primera sonda (16) adyacente al tejido no diana.

5. El sistema (10) de la reivindicación 2, que comprende además una segunda sonda (16) que comprende un eje aislado (214) y un segundo electrodo de sonda (38) situado en un extremo distal del eje (214), en el que la segunda sonda (16) está alojada dentro de una segunda cánula (14), en el que el sistema (10) está configurado para localizar un segundo nervio diana situado en un nivel cefálico con respecto al nivel del primer nervio diana, en el que el controlador (150) está configurado para suministrar una segunda estimulación nerviosa al segundo nervio diana a través del segundo electrodo de sonda (38), en el que además el controlador (150) está configurado para monitorizar la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos a través de dichos uno o más electrodos de registro adicionales (22), en el que la proximidad de la segunda sonda al segundo nervio diana se determina por la actividad muscular eléctrica en el fascículo intermedio, el fascículo lateral, músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos, suscitada como resultado de la segunda estimulación nerviosa, en el que el controlador (150) proporciona información al usuario para guiar la colocación de la segunda sonda (16) adyacente al segundo nervio diana y evitar la colocación de la segunda sonda adyacente al tejido no diana.

6. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el primer electrodo de registro (22) tiene una configuración monopolar, una configuración bipolar o una configuración multipolar.

7. El sistema (10) de la reivindicación 2, en el que dichos uno o más electrodos de registro adicionales (22) tienen una configuración monopolar, una configuración bipolar o una configuración multipolar; y/o

en el que dichos uno o más electrodos de registro adicionales (22) están dispuestos en una aguja (12); y/o

en el que dichos uno o más electrodos de registro adicionales (22) están dispuestos en una superficie exterior de la primera cánula (14).

8. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el primer electrodo de sonda (38) tiene una configuración monopolar, una configuración bipolar o una configuración multipolar; preferentemente, donde el primer electrodo de sonda (38) incluye una matriz (33) de canales independientes (260, 262) para la estimulación nerviosa, la ablación de nervios o una combinación de las mismas, teniendo cada canal (260, 262) una dimensión axial (A) y una dimensión radial (R), en el que cada canal (260, 262) está adaptado para ser activado por separado.

9. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que la monitorización de la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial comprende la medición de los cambios en la latencia de la actividad muscular eléctrica, el área de ráfaga, la amplitud o una combinación de las mismas, preferentemente:

en el que la primera estimulación nerviosa se aplica a una intensidad de estimulación constante, en el que una disminución de la latencia, un aumento del área de ráfaga, un aumento de la amplitud o una combinación de las mismas indica que la primera sonda está más cerca del primer nervio diana; o

en el que la latencia, el área de ráfaga, la amplitud o una combinación de las mismas son constantes, en el que una disminución de la intensidad de la primera estimulación nerviosa indica que la primera sonda (16) está más cerca del primer nervio diana.

10. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el sistema (10) determina si el primer nervio diana transmite una señal de dolor mediante la monitorización de los cambios en la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial suscitados como resultado de una tercera estimulación nerviosa;

preferentemente, en el que la determinación de que el primer nervio diana transmite la señal de dolor comprende la medición de la latencia de la actividad muscular eléctrica, el área de ráfaga, la amplitud o una combinación de las mismas.

11. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que la primera sonda (16) incluye una punta afilada en el extremo distal para navegar a través del tejido.

12. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que la primera sonda (16) está configurada para formar una lesión en el primer nervio diana mediante el suministro de energía de ablación por radiofrecuencia.

13. El sistema (10) de la reivindicación 12, en el que el sistema (10) confirma la formación satisfactoria de la lesión mediante el electrodo de registro (22), uno o más electrodos de registro adicionales (22), o una combinación de los mismos;

preferentemente, en el que dichos uno o más electrodos de registro adicionales (22) monitorizan la actividad muscular eléctrica en el fascículo medial, el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos, en el que dichos uno o más electrodos de registro adicionales (22) están configurados para su colocación en el fascículo medial, el fascículo intermedio, el fascículo lateral, los músculos paravertebrales que rodean al músculo transversoespinoso o una combinación de los mismos.

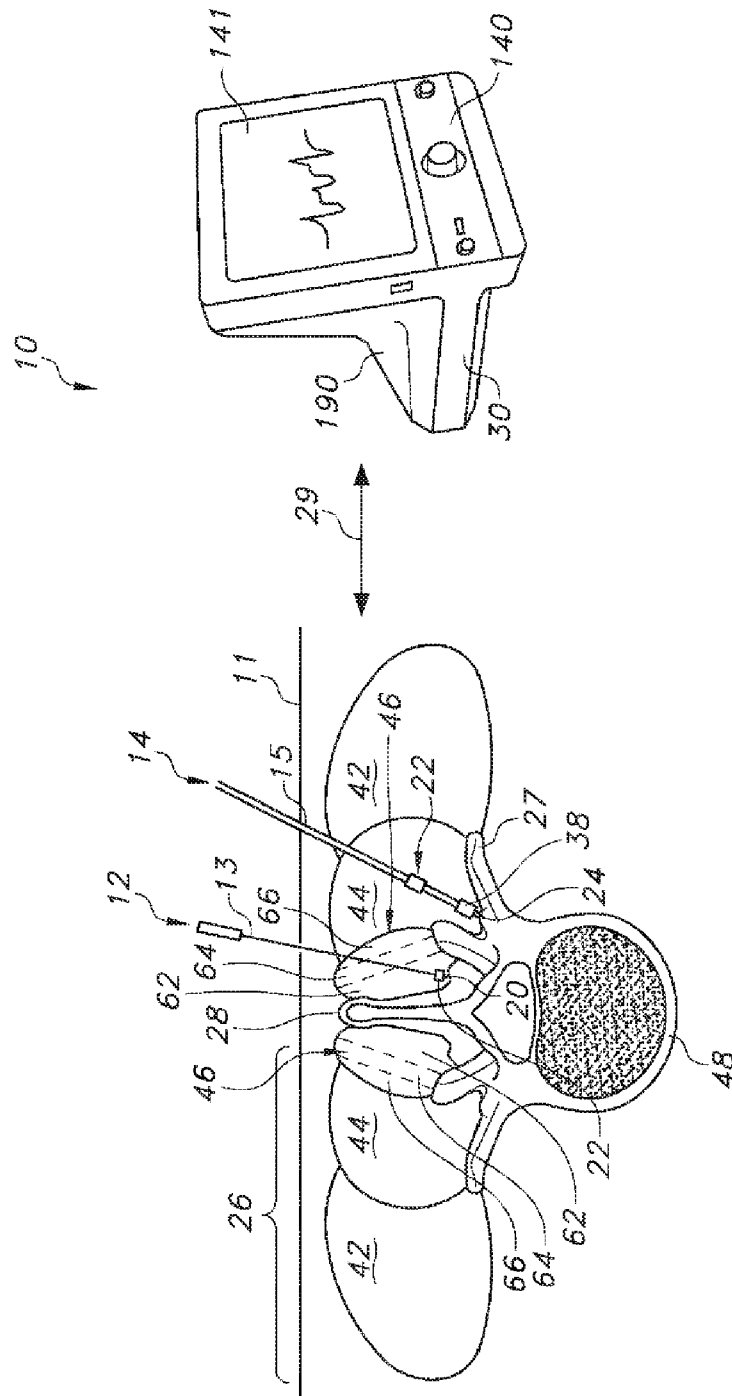
14. El sistema (10) de la reivindicación 12, en el que el sistema (10) confirma la formación satisfactoria de la lesión mediante una cuarta estimulación nerviosa y uno o más electrodos estimuladores (40a); preferentemente:

en el que dichos uno o más electrodos estimuladores (40a) están dispuestos en la sonda (16), en una superficie exterior de la primera cánula (14), en una superficie de la piel (11), en una aguja percutánea (12), o en una combinación de las mismas; y/o

en el que el controlador (150) proporciona información al usuario indicando la formación satisfactoria de la lesión en el primer nervio diana en función de un nivel predefinido de cambio en la actividad eléctrica muscular, preferentemente en el que el suministro de energía de radiofrecuencia desde la primera sonda (16) se interrumpe al confirmarse la formación satisfactoria de la lesión en el primer nervio diana.

15. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el primer nervio diana es una rama nerviosa medial de una rama dorsal; y/o
en el que el sistema (10) está configurado para generar un indicador sonoro o visual para indicar la proximidad eléctrica al primer nervio diana.

5



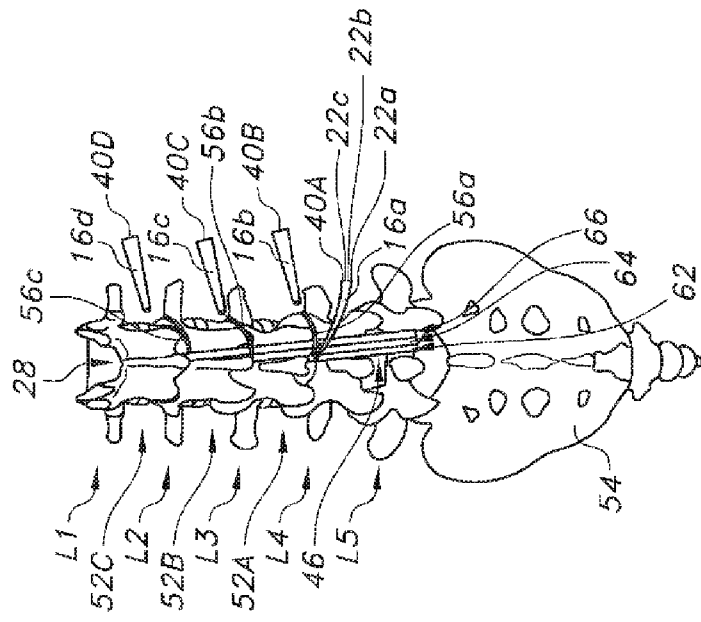


FIG. 2

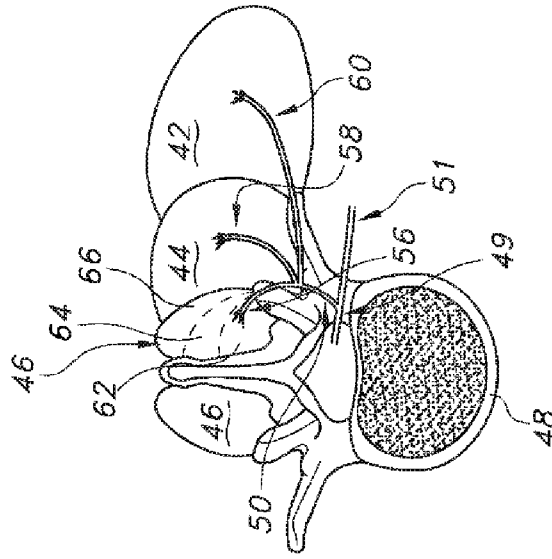


FIG. 3

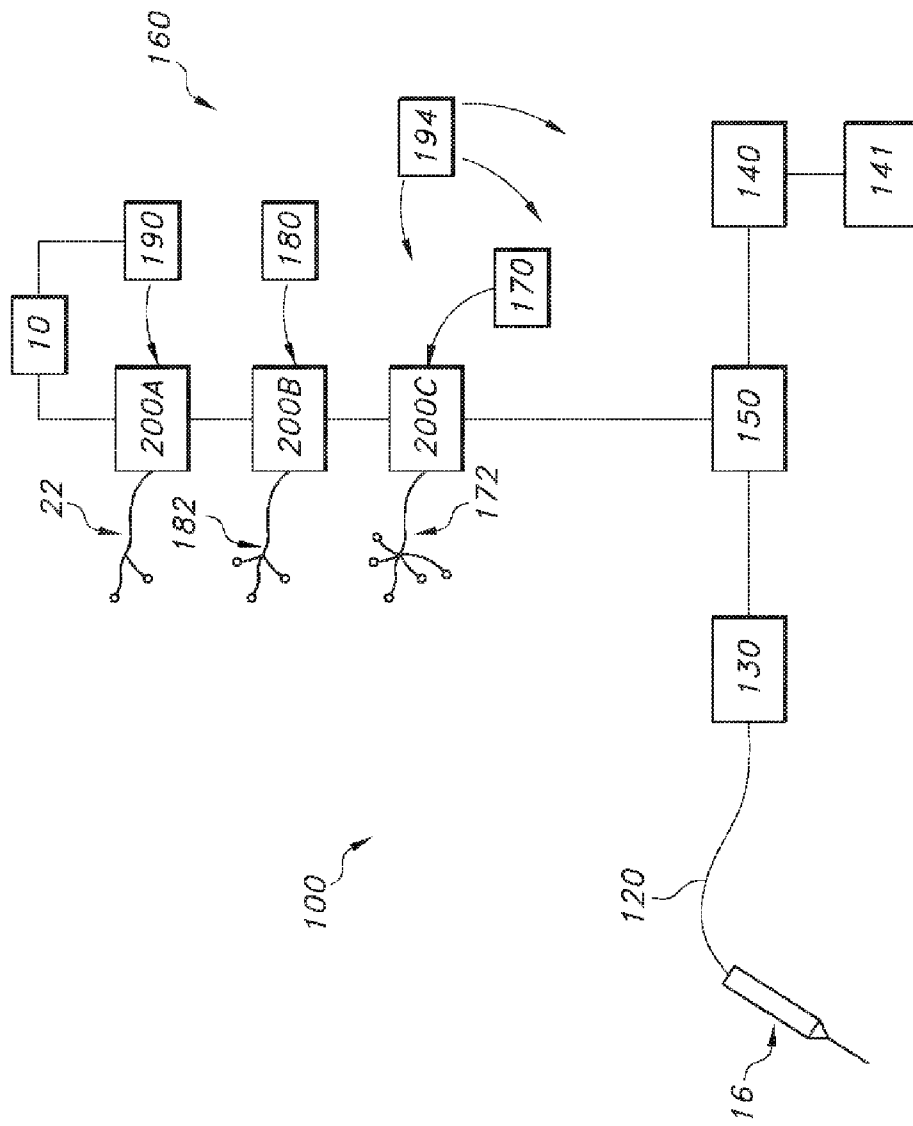
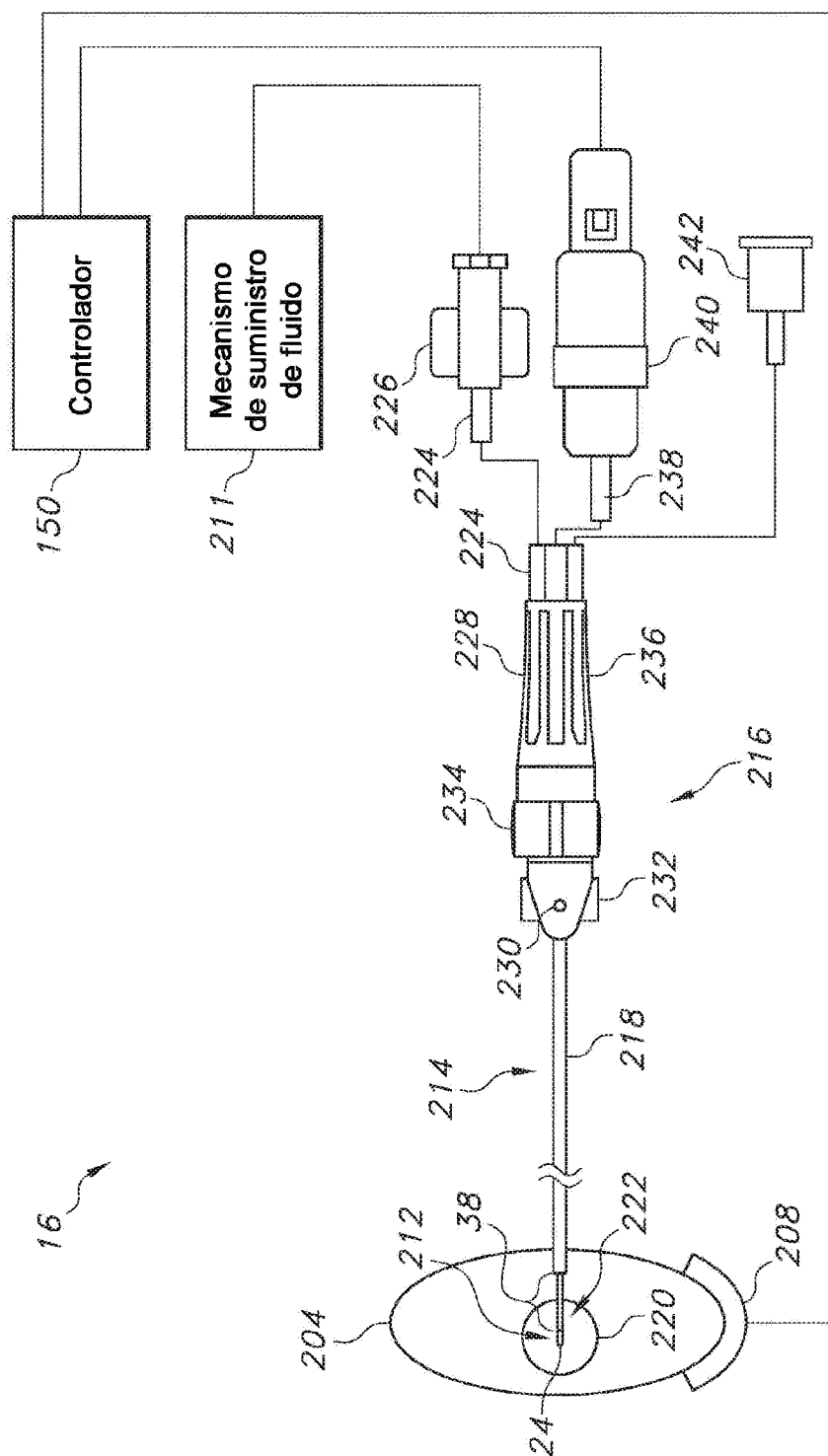


FIG. 4



50

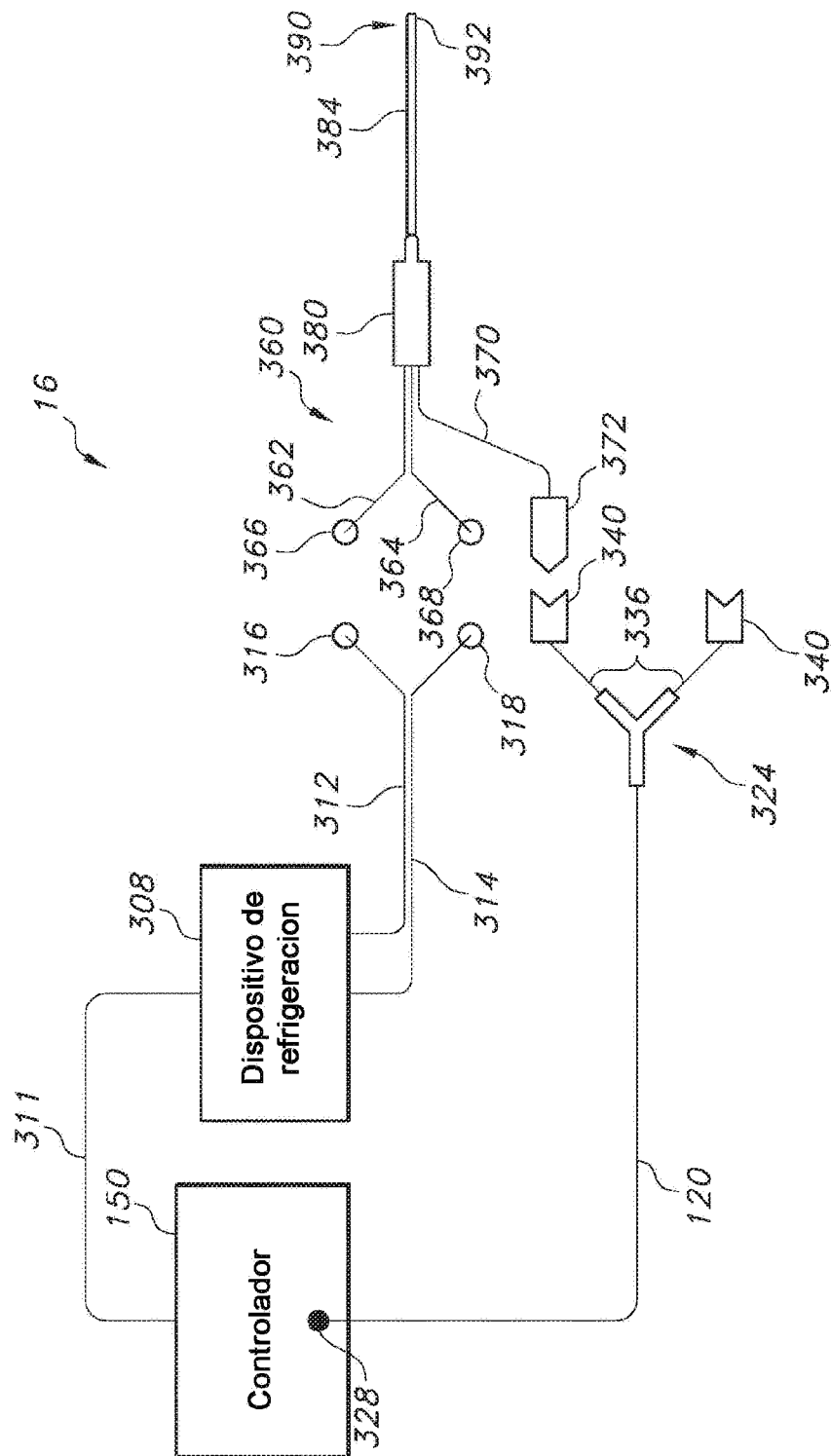


FIG. 6

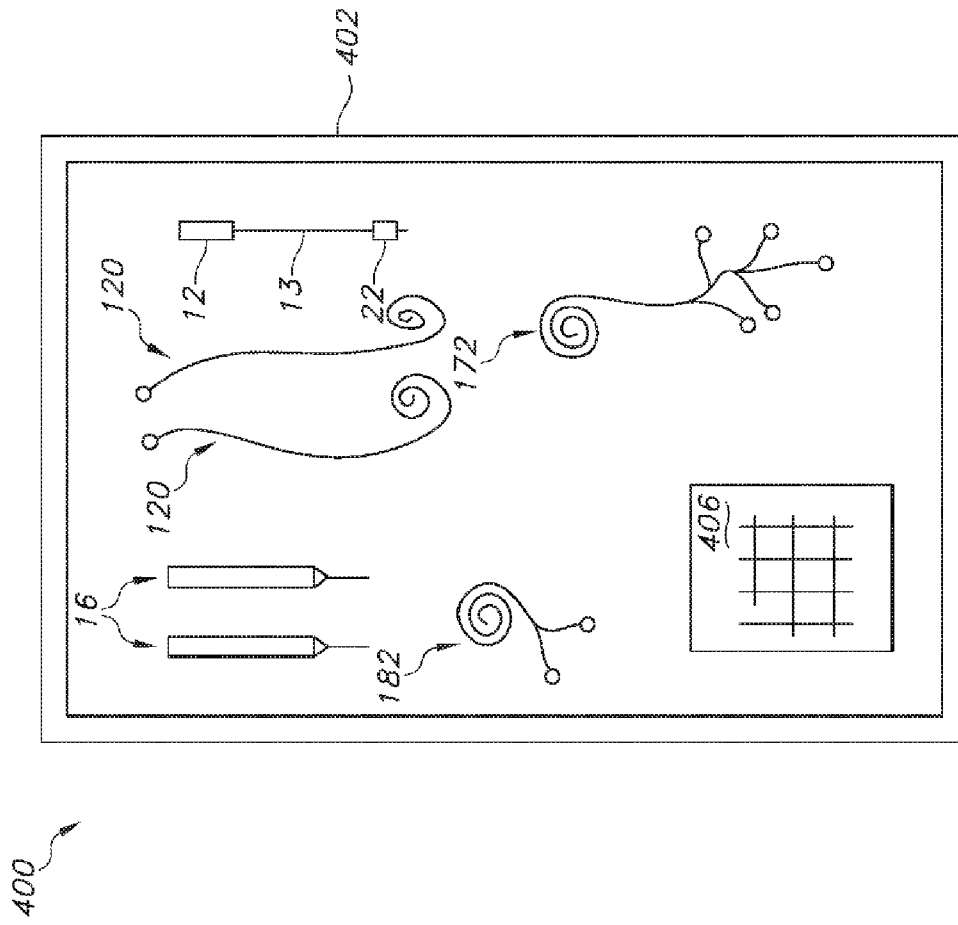


FIG. 7

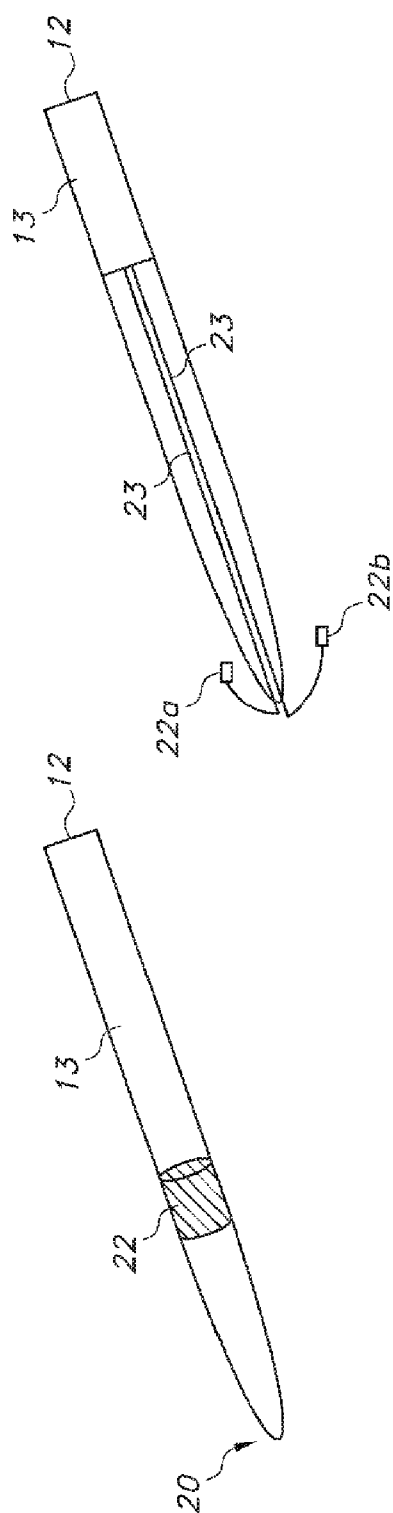


FIG. 8

FIG. 9

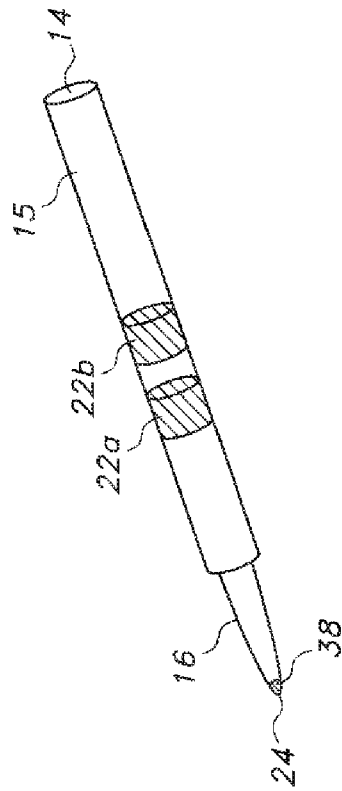


FIG. 10

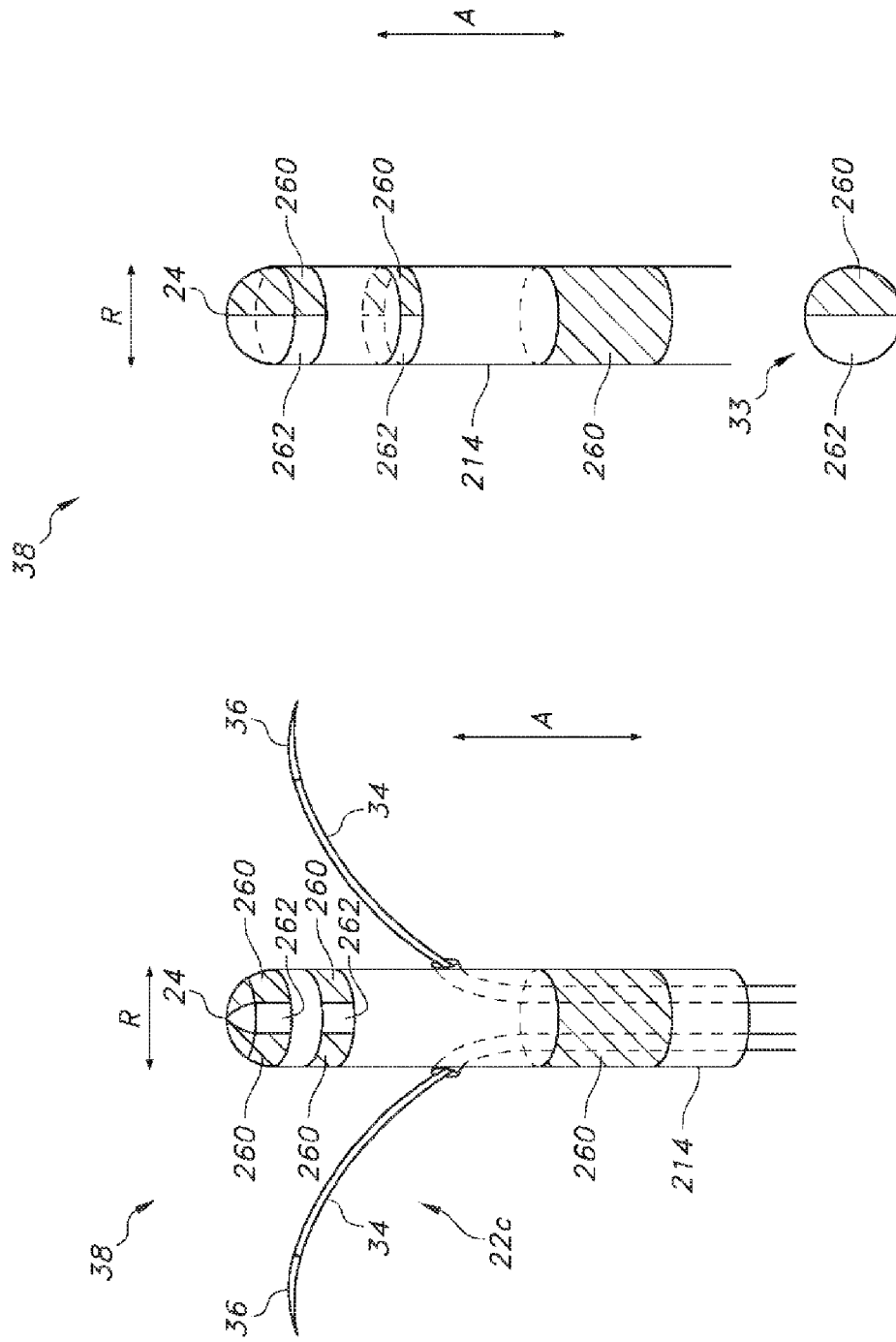


FIG. 11

FIG. 12A

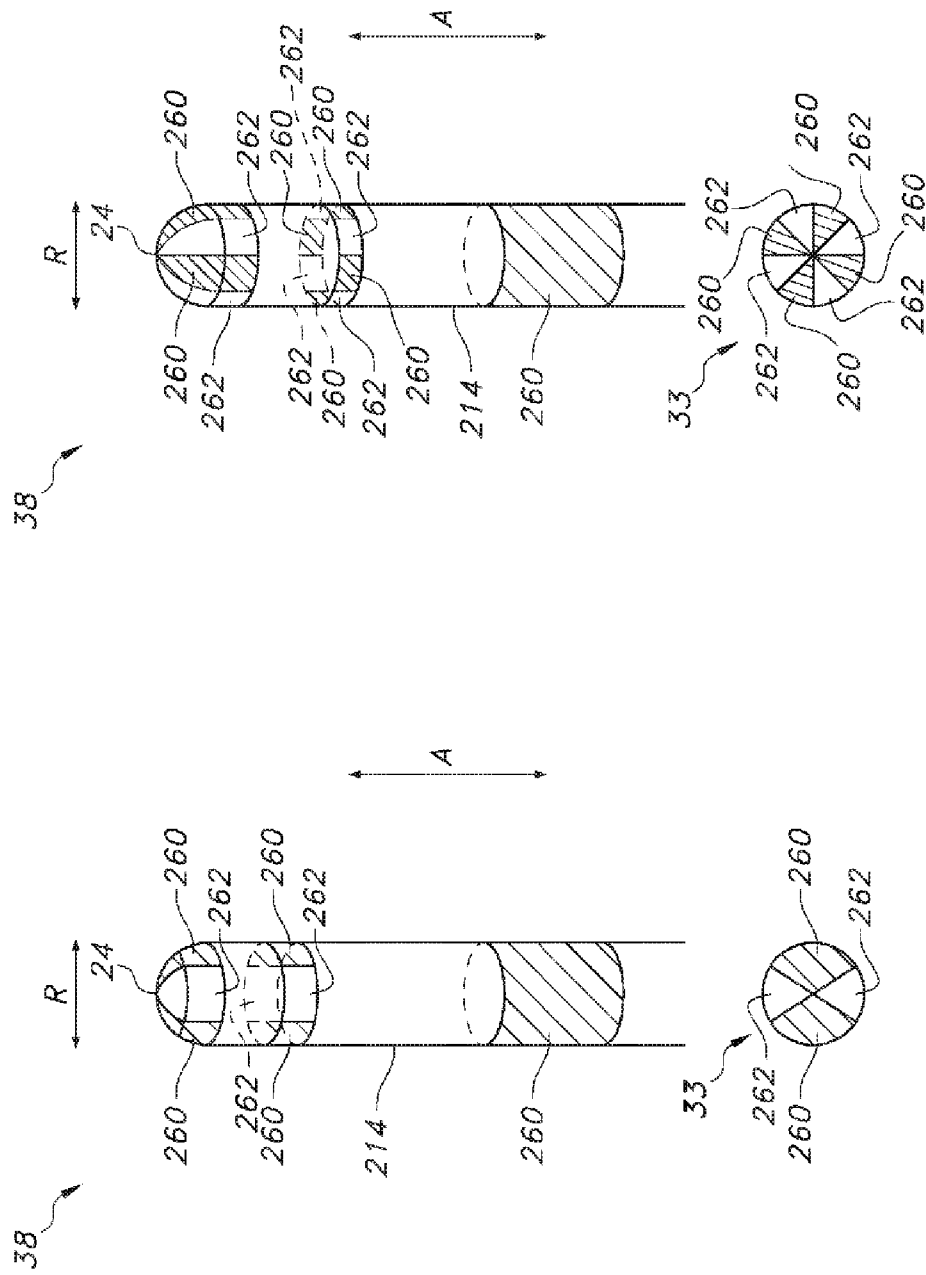


FIG. 12C

FIG. 12B

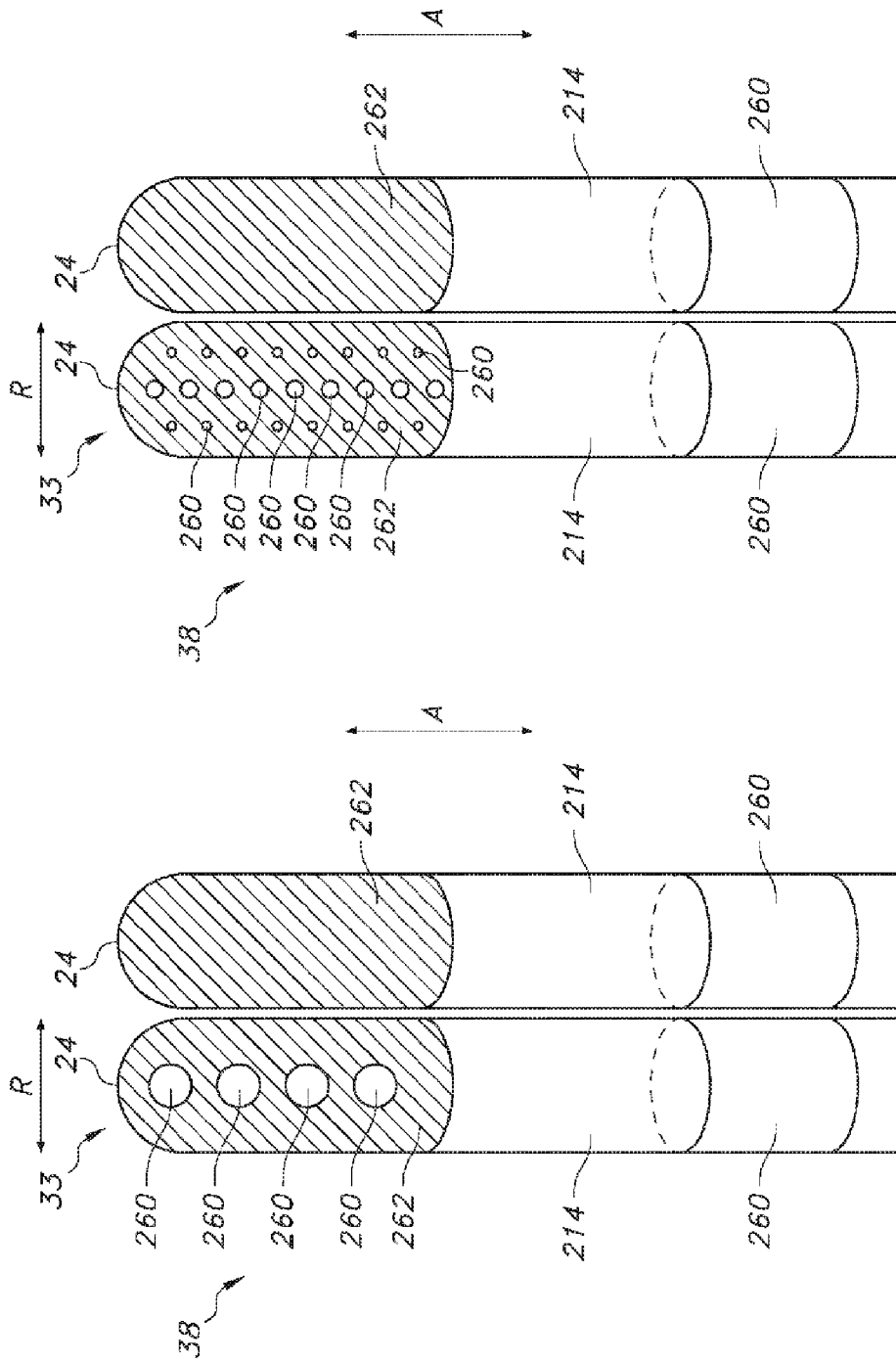


FIG. 13B

FIG. 13A

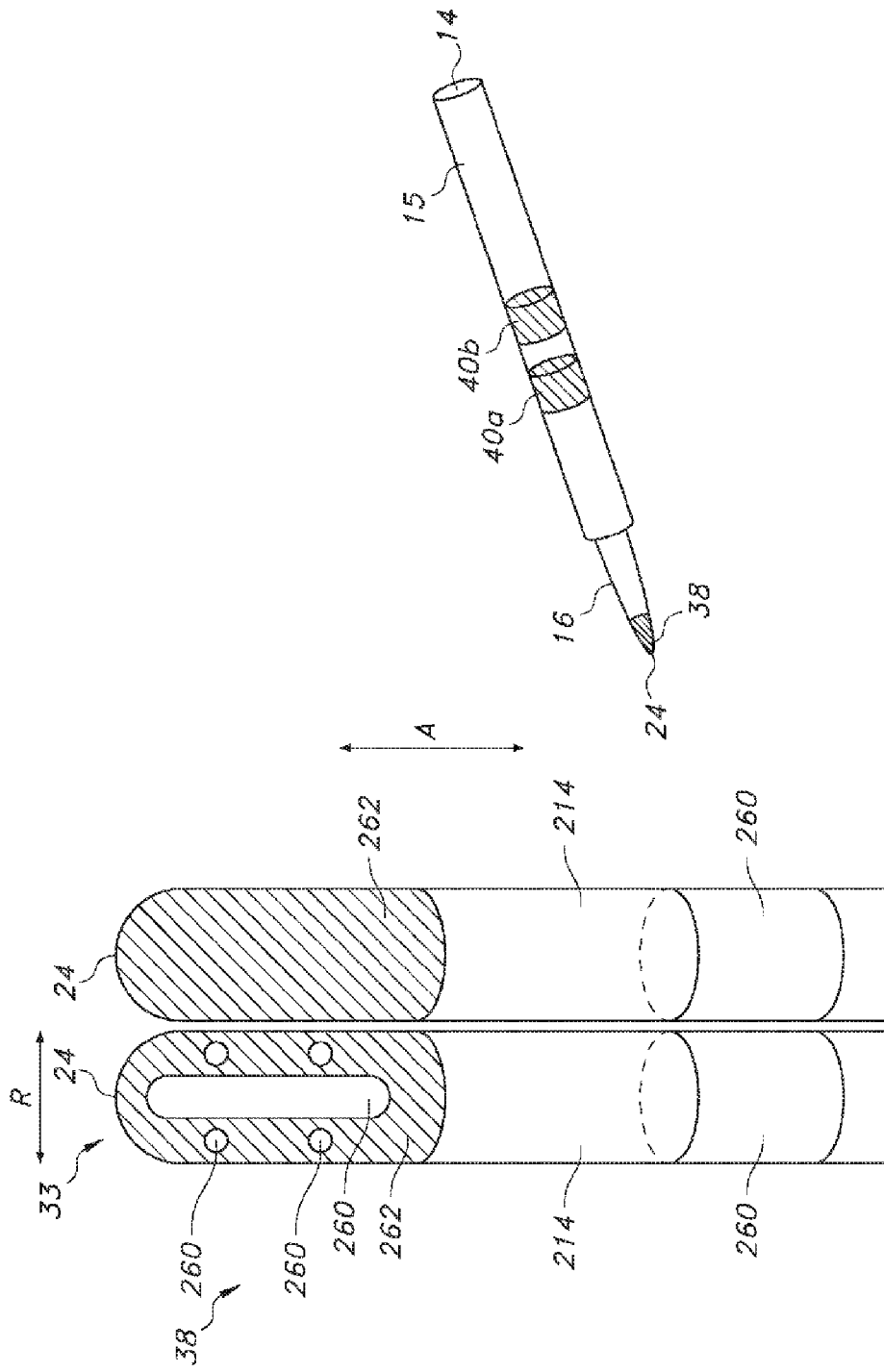


FIG. 14

FIG. 13C

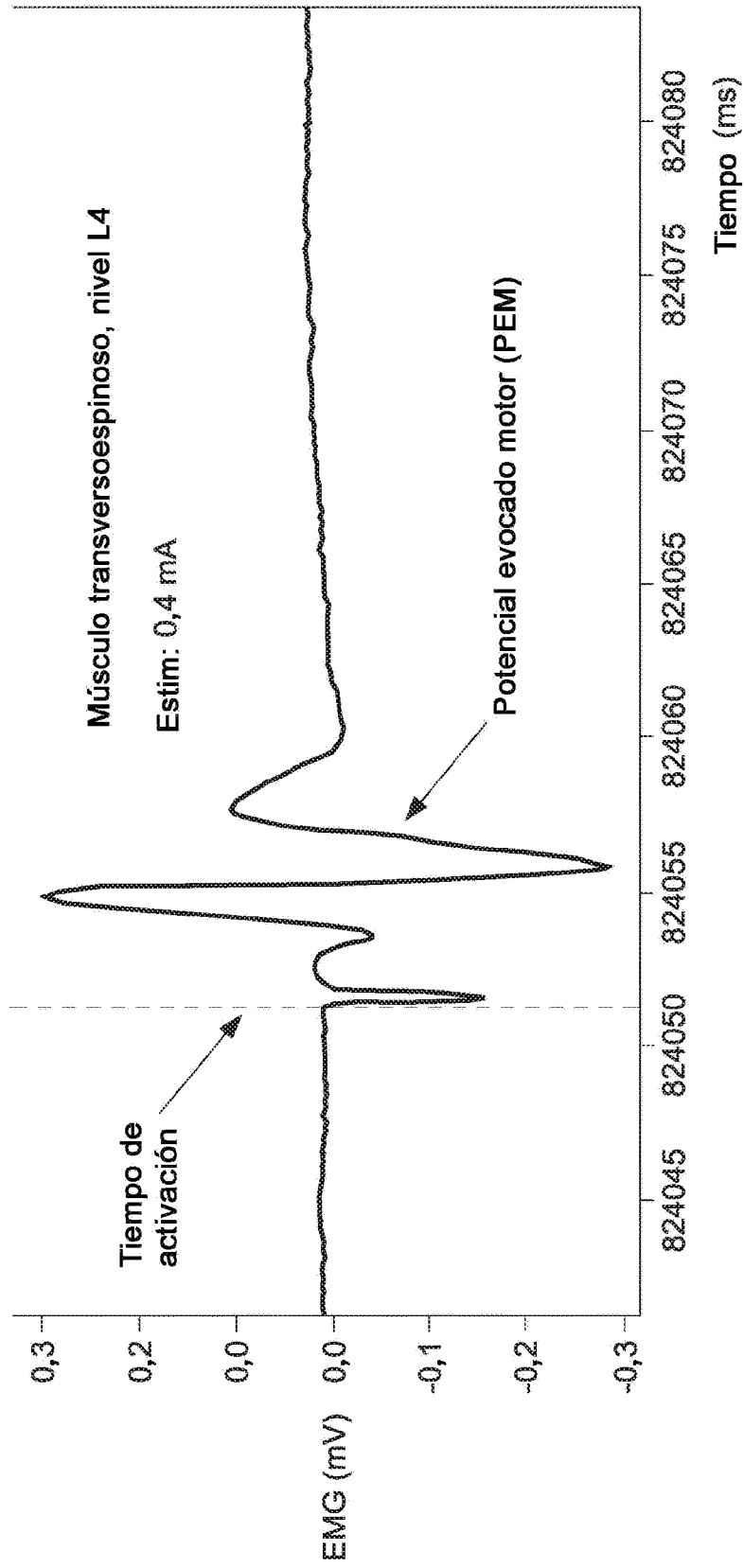


FIG. 15

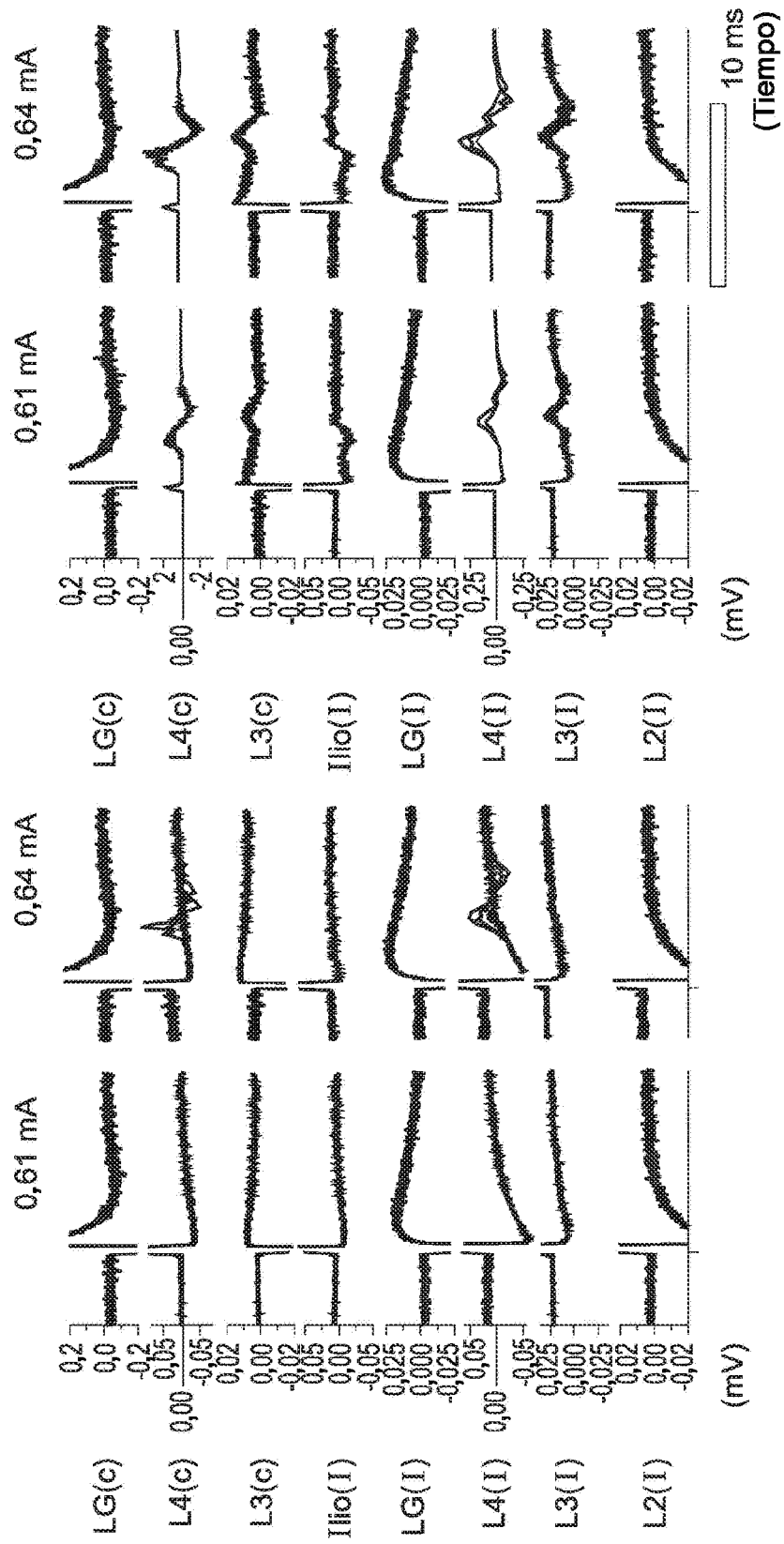


FIG. 16

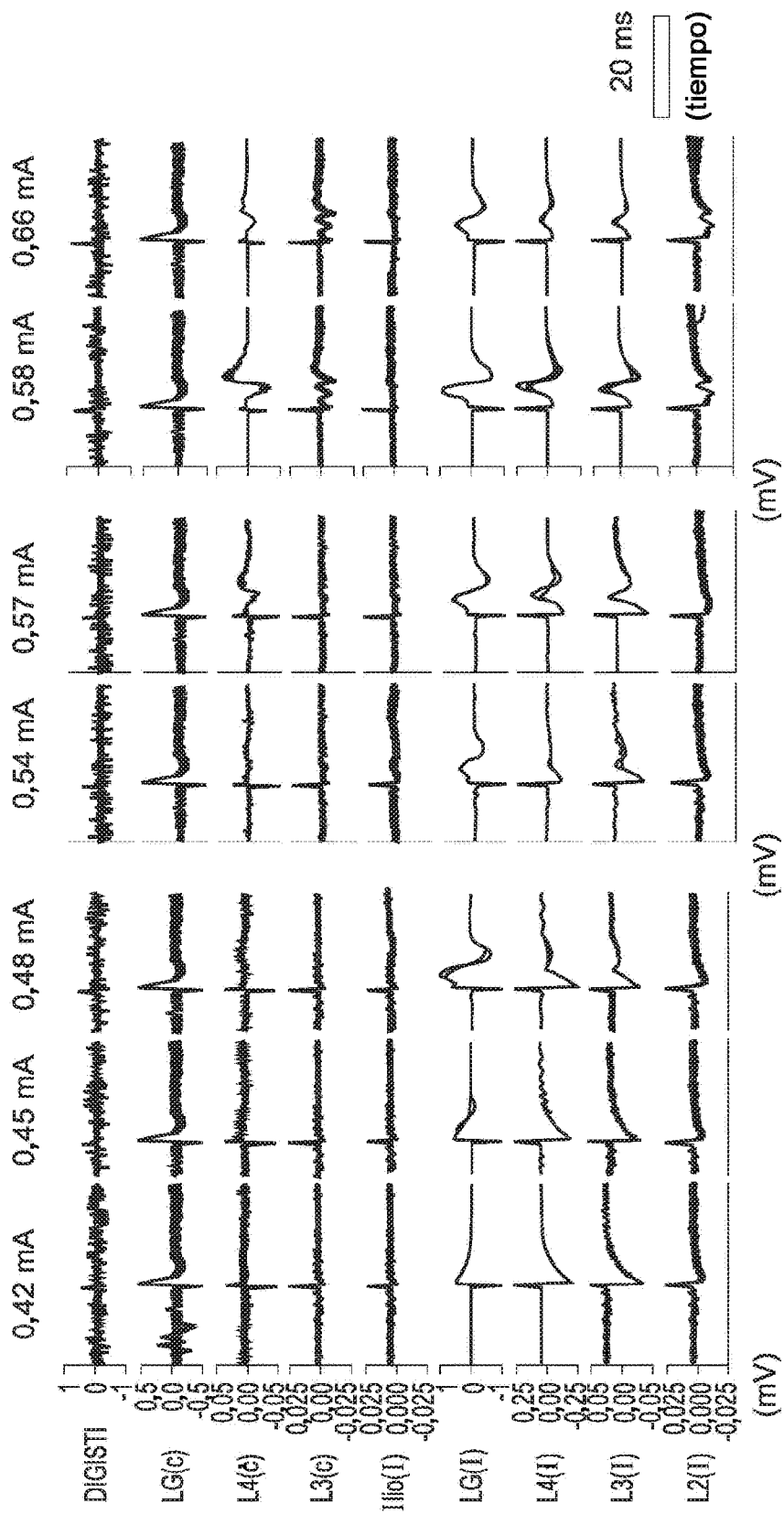


FIG. 17

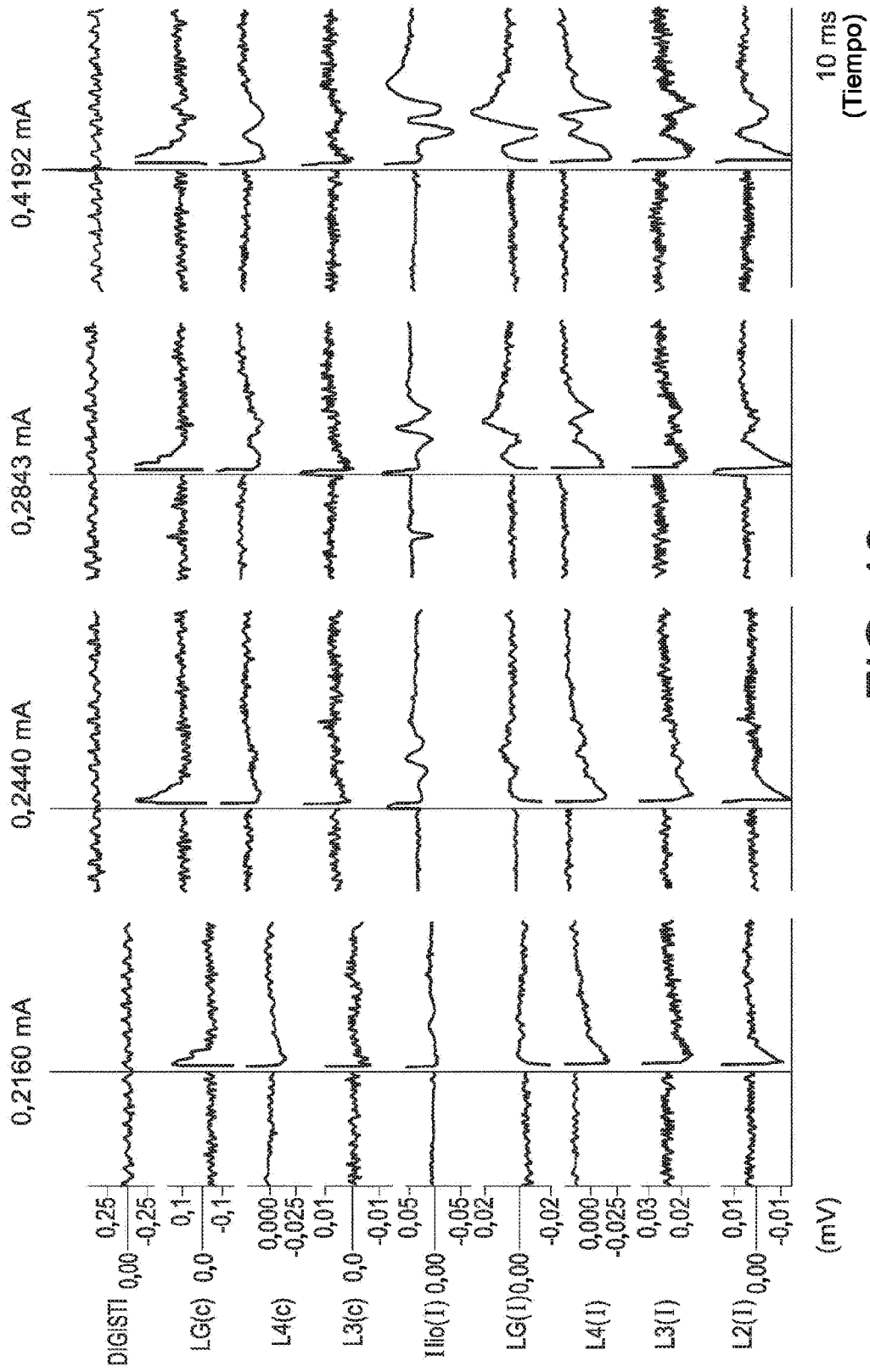


FIG. 18

