



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 289 619**

51 Int. Cl.:
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 18/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05010166 .6**
86 Fecha de presentación : **18.12.2000**
87 Número de publicación de la solicitud: **1582166**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **05.10.2005**

54 Título: **Aparato para el tratamiento de discos intervertebrales.**

30 Prioridad: **07.09.2000 US 230750 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.02.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.02.2008

73 Titular/es: **Covidien AG.**
Victor von Bruns-Strasse 19
8212 Neuhausen am Rheinfall, CH

72 Inventor/es: **Shanahan, John y**
Fredricks, Raymond

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 289 619 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para el tratamiento de discos intervertebrales.

5 1.- Campo de la invención

La invención presente trata en general de avances en sistemas y procedimientos médicos para prolongar y mejorar la vida humana. Más en particular, esta invención trata de un aparato para el tratamiento térmico de los discos intervertebrales para aliviar el dolor asociado con anomalías del disco debido a patologías del disco o a la interrupción de los diversos procesos neurológicos en y alrededor del disco.

10 2.- Descripción de la técnica relacionada

Se conoce el uso de electrodos de radiofrecuencia para la ablación de los tejidos del cuerpo o para el tratamiento del dolor. En una aplicación típica, una sonda de radiofrecuencia o una sonda de calentamiento resistiva se puede construir en una configuración alargada, cilíndrica, y se puede insertar en el cuerpo en un tejido objetivo que es el que se va a tratar o a cauterizar. En el caso de la sonda de radiofrecuencia, puede haber una parte en la punta conductiva expuesta y una parte aislada en la sonda. Cuando se conecta a una fuente externa de energía de radiofrecuencia, se produce un calentamiento del tejido cerca de la parte conductiva expuesta de la sonda, mediante el cual se crean cambios terapéuticos en el tejido objetivo cercano a la punta conductiva mediante la elevación de la temperatura del tejido. Las sondas térmicas se pueden hacer también mediante el calentamiento por una resistencia de una parte de la sonda de manera que se caliente el tejido de alrededor mediante conducción térmica. Como referencia, los productos de Radionics, Inc., situada en Burlington, Massachussets, incluyen generadores de radiofrecuencia y sistemas de electrodos disponibles comercialmente en varias configuraciones. Un artículo de Cosman, *et al.*, titulado "Aspectos Teóricos de la Radiofrecuencia en las Lesiones en la Zona de Entrada de la Raíz Dorsal", *Neurocirugía*, Diciembre de 1984, Vol.15, No.6, pp. 945-950, describe aspectos del calentamiento de tejidos usando electrodos de radiofrecuencia y sondas.

Se conoce también el uso de terapia térmica en y alrededor de la columna vertebral. El calentamiento de un disco intervertebral para aliviar el dolor se describe en la patente de los Estados Unidos asignada comúnmente N° 5,433,739 titulada "Método y Aparato para Calentar un Disco Intervertebral para Aliviar el Dolor de Espalda" y en la patente de los Estados Unidos asignada comúnmente N° 5,571,147 titulada "Desnervación Térmica de un Disco Intervertebral para Aliviar el Dolor de Espalda". En estas patentes, se describen electrodos para el calentamiento tanto por radiofrecuencia como térmico resistivo de la totalidad o una parte del disco intervertebral. Se describen para este propósito electrodos rectos, curvados, y con punta flexible.

La patente de los Estados Unidos N° 6,007,570 de Sharkey/Oratec Interventions describe un aparato de disco intervertebral para el tratamiento del disco. El aparato incluye un catéter que tiene una sección intradiscal autoconducida en la forma de una bobina helicoidal convencional. En uso, se avanza la sección intradiscal a través del núcleo pulposo y se manipula para navegar dentro del núcleo a lo largo de la pared interior del anillo fibroso. Un miembro que suministra energía incorporado al aparato adyacente a la sección intradiscal suministra energía para tratar el área del disco.

El aparato descrito en Sharkey '570 está sujeto a numerosas desventajas que disminuyen su utilidad para aliviar el dolor asociado con un disco intervertebral. Por ejemplo, la conducción de la bobina helicoidal del catéter dentro del núcleo pulposo requiere que la estructura de soporte se acople alrededor de una manera aproximadamente circular desde la parte anterior hasta la parte posterior del disco intervertebral. Este recorrido circundante de la estructura de soporte es difícil de realizar para el cirujano. Más aún, la configuración de la estructura de soporte helicoidal incrementa el riesgo de atascamiento de la sonda y resulta deficiente en facilitar de manera consistente el movimiento prescrito dentro del disco.

Es deseable tratar la parte posterior o lateral posterior del disco intervertebral para la indicación de la degradación mecánica del disco y el dolor de espalda discogénico. El dolor puede ser derivado de la degeneración o compresión del disco intervertebral en su parte posterior o lateral posterior. Existe algunas desnervaciones del disco intervertebral cercana a la superficie del disco y también dentro de su parte exterior conocida como el anillo fibroso. Las fisuras o roturas dentro del disco causadas por la edad, traumas mecánicos, o desnervación del disco se cree que están asociados con síntomas de dolor.

De acuerdo con lo anterior, la invención presente está dirigida a un aparato novedoso y a un método de uso que proporcionan una colocación directa y verificable de un elemento de tratamiento térmico o de campo electromagnético (EMF) dentro de las partes lateral posterior y posterior de un disco intervertebral para su tratamiento térmico. El aparato incluye un dispositivo térmico que se puede introducir de manera percutánea que tiene una configuración novedosa que proporciona una transmisión de par excelente y una flexibilidad incrementada en una dirección específica mediante lo cual se facilita el avance del dispositivo térmico cerca de la superficie de un disco degenerativo y preferiblemente dentro del anillo exterior.

El documento US 5.833.632 describe un cable de guía de catéter que incluye un cuerpo tubular alargado en torno al cual puede ser roscado un catéter para su guía hasta una posición de objetivo o pretendida de un paso vascular de

un cuerpo. El cuerpo alargado incluye un extremo proximal y un extremo distal, de tal modo que el extremo distal está curvado. Se han formado cortes ya sea mediante corte con sierra, ya sea mediante corte con láser o por ataque químico, en posiciones separadas entre sí a lo largo de la longitud del cuerpo, a fin de incrementar su flexibilidad lateral al tiempo que se mantiene su capacidad de transmisión de par a rotación. Al menos algunos de los cortes se extienden a través del cuerpo tubular hasta la cavidad interior para el escape de los fluidos que fluyen por la cavidad. El extremo distal del cuerpo tubular incluye un número suficiente de cortes para hacerlo más flexible que el resto del cuerpo.

Sumario

La invención presente consiste en un aparato novedoso y mejorado para aproximarse al disco intervertebral a través de una inserción percutánea desde la espalda de un paciente. En una realización, el aparato quirúrgico incluye un miembro de sonda alargada térmica o de creación de campo electromagnético que tiene una región que se puede conducir adyacente a su extremo distal con una hendidura o acanaladura ondulada definida en su superficie exterior. La acanaladura ondulada está dimensionada para facilitar el doblado de la región que se puede conducir en al menos preferiblemente una dirección radial, direcciones radiales opuestas, de movimiento relativo a un eje longitudinal de la sonda térmica. Preferiblemente, la región que se puede conducir incluye una pluralidad de acanaladuras onduladas, en las que las acanaladuras onduladas adyacentes están separadas longitudinalmente entre sí. Cada una de las acanaladuras onduladas define una configuración sinusoidal que puede estar dispuesta alrededor de un eje ondulado que se extiende en dirección oblicua al eje longitudinal. La región que se puede conducir incluye una columna vertebral que se extiende longitudinalmente y que facilita el doblado deseado de la región que se puede conducir.

El aparato puede incluir también una cánula para facilitar la introducción de la sonda térmica en el disco intervertebral. La cánula define un ánima para recibir la sonda térmica de manera que la sonda térmica se pueda avanzar por el interior del lumen. La cánula incluye una parte extrema precisa dimensionada para disponer la región que se puede conducir de la sonda térmica en una orientación deseada dentro del anillo fibroso. La cánula puede definir un extremo distante penetrante dimensionado para penetrar en el disco intervertebral. Están asociados con la cánula medios para medir la impedancia para controlar la impedancia del tejido adyacente a un extremo distante de la cánula, para proporcionar una indicación del tipo o condición del tejido.

Breve descripción de los dibujos

Las características del aparato de la invención presente se harán más fácilmente aparentes y serán comprendidas mejor mediante referencia a las descripciones detalladas que siguen de realizaciones ilustrativas de la descripción presente, tomadas en conjunto con los dibujos que se acompañan, en los que:

La Figura 1 ilustra el aparato de acuerdo con la invención presente insertado de manera percutánea en el anillo fibroso de un disco intervertebral;

La Figura 1A es una vista que ilustra un uso alternativo del aparato de la Figura 1;

La Figura 2 es una vista esquemática del aparato desmontado que ilustra la cánula de inserción, la sonda térmica o EMF y los componentes electrónicos auxiliares asociados;

La figura 3 es una vista en perspectiva de la sonda térmica del aparato;

La Figura 4A y 4B son vistas en detalle de la región que se puede conducir de la sonda térmica o EMF ilustrando los cortes ondulados que facilitan el movimiento de doblado de la región que se puede conducir en una dirección predeterminada;

La Figura 5 es una vista en corte de la región que se puede conducir a lo largo de las líneas 5-5 de La Figura 3;

La Figura 6 es una vista en corte lateral de la región que se puede conducir;

La Figura 7 es una vista en corte similar a la vista de la Figura 5 e ilustra una realización alternativa de la sonda térmica o EMF;

La Figura 8 es una vista en perspectiva de una región que se puede conducir de otra realización alternativa de la sonda térmica o EMF; y

La Figura 9 es una vista lateral de la región que se puede conducir de otra realización alternativa de una sonda térmica o EMF de acuerdo con la presente descripción.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

El aparato de la descripción presente proporciona un posicionamiento controlado de manera más precisa de una sonda térmica en un disco intervertebral que debe ser tratado. Será evidente para cualquier persona versada en la técnica que el aparato puede ser usado para tratar o destruir tejidos del cuerpo en cualquier cavidad del cuerpo o

situaciones de tejidos que son accesibles mediante catéteres endoscópicos o percutáneos o a través de técnicas de cirugía abierta, y que no está limitada a la zona del disco. Es la intención que la aplicación del dispositivo en todos estos órganos y tejidos esté incluida en el ámbito de esta invención.

5 En los dibujos y en la descripción que sigue, el término “proximal”, como es tradicional, se referirá al extremo del aparato, o al componente del mismo, que está más cerca del operador, y el término “distal” se referirá al extremo del aparato, o componente del mismo, que está más alejado del operador.

10 En referencia ahora a la Figura 1, el aparato de la presente descripción se muestra colocado dentro de un disco intervertebral. Antes de una discusión detallada del aparato, se presenta un breve repaso de la anatomía del disco intervertebral. El disco intervertebral “D” está compuesto de un anillo fibroso exterior “A” y un núcleo interior pulposo “N” dispuesto dentro del anillo fibroso “A”. El anillo fibroso “A” consiste en un material fibroso fuerte que está colocado para definir una pluralidad de anillos cartilagosos anulares “R” que forman el estriado natural del anillo. El núcleo pulposo “N” consiste primordialmente de un gel amorfo que tiene una consistencia más blanda que el
15 anillo “A”. El núcleo pulposo “N” contiene normalmente 70%-90% de agua en peso y funciona mecánicamente de forma similar a un material hidrostático incompresible. La unión o área de transición del anillo fibroso “A” y del núcleo pulposo “N” define generalmente, a efectos de la discusión, una pared interior “W” del anillo fibroso “A”. El cortex del disco “C” rodea el anillo fibroso “A”. Los aspectos posterior, anterior y lateral del disco intervertebral están definidos como “P”, “AN” y “L”, respectivamente, con los aspectos opuestos posterior-lateral definidos como
20 “PL”.

Cuando se aplica tensión mecánica sobre un disco o cuando un disco degenera con la edad, se pueden producir fisuras, ilustradas mediante las roturas “F” en los dibujos, en la parte posterior o posterior/lateral del disco “D”. Los problemas con los nervios y las fisuras “F” y los discos que se degeneran pueden dar lugar a varios problemas en los
25 pacientes, tales como dolor de espalda o de la pierna originado por la irritación o la ocurrencia de estas anomalías. Los solicitantes han comprobado que la terapia de calentamiento y/o campo electromagnético (EMF) del disco intervertebral, preferiblemente, en las partes posterior “P” o posterior lateral “PL” del anillo “A” producirán alteraciones y ablación térmica de estas estructuras, lo que a su vez produce alivio del dolor y desinflamación del disco. Por ello, es deseable, como se muestra en la Figura 1, disponer de un método práctico para colocar una sonda térmica o elec-
30 tromagnética en la parte posterior “P” y/o lateral posterior “PL” de un disco “D” cuando se producen estas estructuras neuronales y anómalas, para el alivio del dolor y de otros problemas relacionados con el disco.

El aparato de la invención presente será descrito a continuación. En referencia ahora a las Figuras 1 y 2, el aparato
100 incluye una cánula 102 de inserción exterior, una sonda térmica o EMF 104 que se puede situar dentro de la cánula
35 102, y una fuente de alimentación 106 que se conecta a la sonda térmica 102. La cánula 102 incluye preferiblemente un vástago tubular 108 que define un eje longitudinal “a” y que tiene una parte rígida curvada o arqueada 110 adyacente a su extremo distal, separada angularmente con respecto al eje longitudinal “a”. El vástago 108 está compuesto prefe-
40 riblemente de un material conductor como por ejemplo acero inoxidable u otra composición adecuada, y está aislado mediante un aislamiento a lo largo de la mayor parte de su longitud como se indica mediante el rallado en las Figuras 1 y 2. Alternativamente, el vástago 108 puede estar fabricado de un material polímero adecuado y formado mediante técnicas convencionales de moldeado por inyección. La parte del extremo distal 112 del vástago 108 puede dejarse sin
45 aislamiento o expuesta para permitir la conexión eléctrica (por ejemplo, para la medida de impedancia, etc.) con o el contacto con el tejido cuando la cánula 102 se coloca en el tejido. Alternativamente la parte expuesta 112 puede estar conectada a la fuente de alimentación 106 para estimular mediante calor o generar micro temperatura para facilitar el
50 paso a través del tejido. La punta del extremo distal 114 del vástago 108 está preferiblemente afilada para facilitar la penetración en el tejido del disco, esto es, a través del hueso del cortex “C” y en el interior del anillo “A”. Un mango o alojamiento 116 está conectado al extremo proximal del vástago de cánula 108 para facilitar la manipulación de la cánula 102. El mango 116 puede incluir un marcador de índice 118 para indicar la dirección de la parte arqueada
55 110 de la cánula 102 de manera que cuando la sonda térmica o EMF 104 se introduce dentro de la cánula 102, el cirujano puede determinar en qué dirección de rotación acimutal está orientada la curva. A modo de referencia, los vástagos de electrodos y los materiales de aislamiento se ilustran mediante los electrodos fabricados por Radionics, Inc., Burlington, Massachussets.

La cánula del vástago 108 puede tener un diámetro que varía entre una fracción de un milímetro hasta varios
55 milímetros y una longitud desde unos pocos centímetros hasta unos veinte centímetros o más. Alternativamente, el vástago de cánula 108 puede estar fabricado de un material compatible con MRI, incluyendo aleaciones de cobalto, titanio, cobre, nitinol, etc. La parte arqueada 110 de la cánula 102 puede tomar una variedad de orientaciones angulares dependiendo del procedimiento quirúrgico a realizar. En la realización preferida para la terapia térmica o EMF del disco intervertebral, la parte arqueada 110 está dispuesta de manera que la sonda térmica o EMF 104 es facilitada en
60 general desde la cánula 102 en relación ortogonal con el eje longitudinal a.

La fuente de alimentación o generador 106 puede ser un generador de radiofrecuencia que proporciona una fre-
cuencia entre varios kilohercios hasta varios cientos de megahercios. Un ejemplo de un generador adecuado es el
65 generador modelo RFG-3C, suministrado por Radionics, Inc., Burlington, Massachussets. La fuente de alimentación 106 puede tener una potencia de salida que varía entre varios vatios hasta varios cientos de vatios, dependiendo de la necesidad clínica. La fuente de alimentación 106 puede tener dispositivos de control para incrementar o modular la salida de potencia, así como dispositivos indicadores y pantallas para vigilar parámetro de la energía como por ejemplo el voltaje, la corriente, la potencia, la frecuencia, la impedancia de temperatura 109, etc., como será apreciado por

ES 2 289 619 T3

alguien experto en la técnica. Se contemplan también otros tipos de fuentes de alimentación, por ejemplo, incluyendo unidades de calentamiento resistivas, fuentes láser, o generadores de microondas.

En referencia ahora a las Figuras 3-6 en conjunción con las Figuras 1 y 2, será descrita la sonda térmica o EMF 104 del aparato 100. La sonda térmica o EMF 104 se puede colocar dentro de la cánula 102 y está adaptada para el movimiento longitudinal recíproco dentro de la misma. La sonda térmica o EMF 104 incluye un asa 120 y un miembro alargado 122 que se extiende distanciándose del asa 120. El asa 120 está dimensionada de manera ventajosa para ser agarrada con seguridad por el usuario y puede estar fabricada de un material polimérico adecuado o de un metal compatible. El miembro alargado 122 define un eje longitudinal "e" y tiene una pared exterior 124 que define un orificio axial o ánima 126 (Figura 5) que se extiende sustancialmente a lo largo de su longitud por dentro de la pared exterior. La pared exterior 124 en el extremo próximo del miembro alargado 122 es sólida o continua. El extremo distante del miembro alargado incluye una zona 128 que se puede guiar.

Como se puede apreciar mejor en las vistas en planta aumentadas de una parte de la zona 128 de las Figuras 4A y 4B y en la vista en corte de la Figura 6, la región guiar 128 incluye una pluralidad de acanaladuras onduladas interrumpidas 130 definidas en la pared exterior 124 y separadas a lo largo del eje longitudinal "e" de la sonda 104. Las acanaladuras 130 definen preferiblemente una configuración aproximadamente sinusoidal que tiene una forma de onda dispuesta para oscilar alrededor de un eje "o" (Figura 4B) que se extiende en relación oblicua con respecto al eje "e" de la sonda 104. Las acanaladuras 130 se extienden alrededor de la circunferencia de la región que se puede guiar 128 y preferiblemente se extienden radialmente hacia dentro para comunicar con el ánima interna 126 de la sonda 104 (Figura 6), aunque, es evidente que las acanaladuras 130 pueden terminar dentro de la pared exterior 124 de la sonda 104 sin comunicación con el ánima interna 126.

Las acanaladuras 130 se extienden a lo largo de un arco radial de aproximadamente 270°-350° con respecto al eje longitudinal "e". Las acanaladuras 130 están interrumpidas por la columna vertebral 132 que se extiende a lo largo de la zona 128 que se puede guiar. En un método preferido de fabricación, cada acanaladura 130 está cortada dentro de la pared exterior 124 una distancia predeterminada para dejar una parte sólida entre los extremos de los cortes, formando de esta manera la columna vertebral sencilla 132. La columna vertebral 132 está dimensionada para resistir el movimiento de arqueado radial de la zona 124 que se puede guiar en la dirección "A" (Figura 5) alejándose de la columna vertebral 132 mientras permite que se mueva la región 128 que se puede conducir, a través de la interacción de las acanaladuras sinusoidales 130, en direcciones radiales transversales desde la columna vertebral 132 indicadas por las flechas B y C y como se muestra en la Figura 5. Tal característica proporciona ventajas significativas durante la colocación de la región que se puede conducir 128 dentro del disco intervertebral, incluyendo facilidad de control y de guiado hasta localizaciones predeterminadas dentro del anillo del disco "a". Más específicamente, la disposición de acanaladuras onduladas permite que la región que se puede conducir 128 se doble o flexione en direcciones radiales opuestas B y C a lo largo de un plano radial para seguir la configuración similar a un anillo del estriado natural del anillo fibroso A, o alternativamente, alrededor de la pared interior W que separa el anillo A del núcleo N, mientras proporciona también una excelente transmisión del par. La disposición de acanaladura ondulada proporciona también un perfil más fluido lo que, en consecuencia, facilita el paso de la sonda a través de los tejidos del anillo, en comparación con las disposiciones de arrollamiento helicoidal convencionales, que están sujetas a "pellizcar" los tejidos durante el paso.

La punta distal 134 de la región que se puede conducir 128 es preferiblemente roma o redondeada para prevenir la entrada o penetración indeseada de la sonda térmica en áreas, incluyendo los nervios interiores, el núcleo, etc., como será descrito. El extremo proximal de la sonda térmica o EMF 104 incluye una pluralidad de grabados o marcas 136. Las marcas 136 indican el grado de extensión de la zona que se puede guiar 128 de la cánula 102.

Cuando se usa como sonda de radiofrecuencia, la sonda térmica o EMF 104 puede estar aislada excepto por la zona 128 que se puede guiar, que puede ser dejada sin aislar para la transmisión de la energía. Alternativamente, al sonda térmica o EMF 104 puede estar sin aislar mientras que la cánula 102 funciona como el elemento de aislamiento del aparato. En esta disposición, el grado de extensión de la región 128 que se puede conducir más allá de la cánula 102 determina la capacidad de calentamiento de la sonda 104.

Siguiendo en referencia a las Figuras 3 y 5, la sonda térmica o EMF 104 puede incluir además un sensor térmico 138, por ejemplo, un termopar, termistor, etc., que se extiende a través de su ánima interna 128 y termina adyacente a la punta distal cerrada (véase también la Figura 1). El sensor térmico 138 proporciona control de la temperatura del tejido que está siendo tratado adyacente a la sonda térmica o EMF 104 a través del control de temperatura 109. El sensor térmico 138 puede estar conectado mediante cables externos que se extienden a través del asa y más allá a través de una conexión eléctrica hasta el aparato externo, como por ejemplo una fuente de alimentación o un monitor de temperatura 109.

En referencia en particular a las Figuras 3, 5 y 6, la sonda térmica o EMF 104 puede incluir opcionalmente un cable de guía 140 para facilitar la colocación de la sonda térmica o EMF 104 dentro del disco intervertebral. El cable de guía 140 se puede colocar en relación con el disco dentro del ánima interna 128 de la sonda térmica o EMF 104 durante la inserción de la sonda 104. El cable de guía 140 tiene la rigidez suficiente para asistir al avance de la sonda térmica o EMF 104 con el anillo "A" mientras permite además que la región 128 de la sonda 104 flexione y doble para adaptarse al camino definido por el estriado natural o la pared interior del anillo "W". El cable de guía 140 puede ser cualquier cable de guía convencional adecuado para este propósito. Alternativamente, el cable de guía 140 puede

ser un cable de guía “conducible” mediante el cual se controla el movimiento del extremo distal mediante cables de control manipulados desde el extremo proximal del cable de guía. Los cables de guía conductibles son conocidos en la técnica.

5 Como se describe en la vista en corte de la Figura 5, la sonda térmica o EMF 104 puede incluir además una camisa exterior flexible 142 que contiene el sensor térmico 138 y el cable guía 140. La camisa 142 sirve para mantener la alineación del sensor térmico 138 y del cable de guía 140 dentro del sensor térmico o EMF 104, y también previene o minimiza la entrada de fluidos del cuerpo dentro de la sonda 104. La camisa 142 comprende preferiblemente un material polímero flexible, tal como poliamida.

10 En referencia de nuevo a las Figuras 1 y 2, los componentes restantes del aparato serán descritos. El aparato 100 incluye preferiblemente un sistema de imagen 144 para monitorizar potencialmente, controlar o verificar la posición de la cánula 102 y/o la sonda térmica 104. Los sistemas de imagen contemplados, incluyen máquinas de rayos X, máquinas fluoroscópicas, o un ultrasonido, CT, MRI, PET, u otros dispositivos de imagen. Muchos de estos dispositivos tienen elementos conjugados como se ilustra mediante el elemento 146 en la parte opuesta del cuerpo del paciente para proporcionar datos de imagen. Por ejemplo, si la imagen procede de una máquina de rayos X, el elemento puede ser un dispositivo de detección, como por ejemplo una película de rayos X, digital, un detector de rayos X, un dispositivo fluoroscópico, etc. El uso de máquinas de imagen para monitorizar percutáneamente los electrodos colocados en el interior de tejidos es una práctica común en el campo de la cirugía.

20 Siguiendo en referencia a la figura 2, en conjunción con la Figura 1, el aparato 100 puede incluir además un punzón 148 que debe ser usado en conjunción con la cánula 102. El punzón 148 se puede colocar dentro del ánima de la cánula 102 y preferiblemente taponando la abertura frontal de la cánula 102 para prevenir la entrada de tejidos, fluidos, etc., durante la introducción de la cánula 102 dentro del disco intervertebral “D”. El punzón 148 puede incluir un terminal de conexión 150 colocado en el extremo proximal que encaja con el asa 116 de la cánula 102 para unir solidariamente los componentes entre sí durante la inserción. Dichos mecanismos de unión son conocidos por alguien versado en la técnica. Un monitor de impedancia 152 se puede conectar, como se muestra por la conexión 154, al punzón 148 y comunicar de esta manera eléctricamente con la parte expuesta 112 de la cánula 102 dentro de la cual se introduce el punzón 148, para monitorizar la impedancia del tejido adyacente al extremo distal de la cánula 102. Alternativamente, la conexión del monitor de impedancia puede ser hecha directamente sobre el eje de la cánula 102 mediante lo cual las medidas de impedancia son efectuadas a través del extremo distal expuesto de la cánula 102. Una vez que la combinación de punzón 148 y cánula 102 están insertados dentro del cuerpo, el control de la impedancia puede determinar la posición de la punta 112 de la cánula con respecto a la piel del paciente, el cortex “C” del disco, el anillo “A”, y/o el núcleo “NU” del disco “D”. Estas regiones tendrán diferentes niveles de impedancia que son cuantificables fácilmente. Por ejemplo, para un electrodo o cánula totalmente aislado con un área expuesta de unos pocos milímetros cuadrados en el extremo de la cánula, la impedancia cambiará significativamente de la posición de la punta cercana o en contacto con el cortex “C” del disco, a la región en la que la punta está dentro del anillo “A” de la figura 1, y más aún cuando la punta del disco está dentro del núcleo “NU” del disco. Las diferencias de impedancia pueden variar desde unos pocos cientos ohmios fuera del disco, a 200 ó 300 ohmios en el anillo, hasta aproximadamente 100 a 200 ohmios en el núcleo. Esta variación puede ser detectada con mucha precisión por un cirujano visualizando la impedancia en un medidor o escuchando un tono de audio cuya frecuencia es proporcional a la impedancia. Tal tono puede ser generado por el monitor 109 de la Figura 2. De esta manera, se proporciona un medio de impedancia para detectar la colocación de la cánula curva dentro del disco. Así, por ejemplo, se puede detectar la penetración no deseada de la parte de la punta 112 de la cánula 102 a través de la pared interior “W” del anillo “A” y hacia el interior del núcleo pastoso “N” gracias a los medios de impedancia.

El punzón 148 puede estar fabricado de un tubo de metal rígido que tiene o bien una curvatura permanente 156 en su extremo distal que corresponde a la curvatura de la parte arqueada 112 de la cánula 102, o bien puede ser un cable de guía recto que se adapta a la curva de la cánula 102 cuando se inserta dentro de la cánula 102. El terminal de conexión 150 y el conector 154 pueden tomar diferentes formas incluyendo terminales luer, conexiones del tipo enchufe rápido, cables integrales, etc. A modo de referencia, se ilustran ejemplos de los electrodos y cables en las líneas de producto de Radionics, Inc., Burlington, Massachussets.

Procedimiento quirúrgico

55 El uso del aparato 100 de acuerdo con un procedimiento preferido para el tratamiento térmico de un disco intervertebral será descrito a continuación. En referencia a la Figura 1, el disco “D” intervertebral objetivo se identifica durante una fase preoperatoria de la cirugía. El acceso a la zona del disco intervertebral es a continuación asegurado, preferiblemente mediante técnica percutáneas o, menos deseable, técnicas de cirugía abierta. La cánula 102 con el punzón 148 colocado y asegurado dentro de la misma se introduce dentro del disco intervertebral “D” preferiblemente desde una posición posterior o posterior-lateral, como se describe en la Figura 1. Alternativamente, la cánula 102 puede ser utilizada sin el punzón 148. Durante la introducción de los componentes ensamblados, se vigila la impedancia del tejido adyacente al extremo distal 114 de la cánula 102 a través de la cánula 102 o alternativamente a través de los medios de impedancia asociados con el punzón 148. El control de la impedancia puede determinar la posición de la punta 114 de la cánula con respecto a la piel del paciente, el cortex “C” del disco, el anillo “A” y/o el núcleo “N” del disco. Como se ha descrito anteriormente, estas zonas tienen diferentes y cuantificables niveles de impedancia proporcionando así una indicación al usuario de la posición de la punta 112 de la cánula en el tejido. El control de la posición de la cánula 102 puede ser confirmado también con un sistema de imagen 144. En el procedimiento preferido,

ES 2 289 619 T3

la punta 114 de la cánula 102 está situada dentro del anillo fibroso "A" del disco intervertebral "D" en una situación posterior-lateral "PL" del disco "D" sin penetrar a través de la pared "W" del anillo en el interior del núcleo "N". Como se aprecia, la punta 114 afilada facilita la entrada dentro del anillo "A".

5 A continuación, se gira la cánula 102 para colocar la parte del extremo arqueado 110 de la cánula 102 en la orientación deseada dentro del anillo fibroso "A". La confirmación de la orientación angular de la parte del extremo arqueado 110 de la cánula 102 se hace a través de la posición del marcador de índice 118 de la cánula 102. En una orientación preferida, la parte del extremo arqueado 110 está dispuesta para situar la sonda térmica 106 dentro de la sección posterior "P" del disco intervertebral "D". En un procedimiento alternativo, la parte del extremo arqueado 110
10 está dispuesta para situar la sonda térmica o EMF 104 detrás de la parte posterior-lateral "PL" y lateral "L" del disco "D" como se muestra en la Figura 1 mediante líneas discontinuas.

El punzón 148 es entonces retirado de la cánula 102. La sonda térmica o EMF 104 con el hilo de guía 140 ensamblado en la misma se coloca dentro del ánima interna de la cánula 102 y se avanza a través de la cánula 102
15 hasta al menos exponer parcialmente la zona 128 que se puede guiar de la sonda térmica o EMF 104 desde el extremo distal de la cánula 102. A medida que la sonda térmica o EMF 104 entra en el anillo fibroso "A", la zona 128 que se puede guiar, gracias a su configuración estratégica y disposición ondulada de las acanaladuras 130, se dobla y adapta al estriado natural de los anillos anulares "R" del anillo fibroso, esto es, sigue un camino definido por el estriado natural. Una vez colocada la zona 128 que se puede guiar ocupa una porción sustancial de la sección posterior "P" del anillo
20 fibroso "A" y se extiende preferiblemente hasta la sección lateral posterior "PL" opuesta del anillo fibroso. El grado de extensión de la zona 128 que se puede guiar más allá de la cánula 102 puede estar indicado por las marcas 136 de distancia o índice en el vástago de la sonda térmica o EMF 104 y confirmado a través de sistema de imagen 144. En el método alternativo mostrado en línea discontinua en la figura 1, la parte del extremo arqueado 110 se gira para acceder directamente a la sección posterior lateral "PL" del anillo fibroso "A". La sonda térmica o EMF 104 se avanza
25 a continuación hasta colocar la zona 128 que se puede guiar dentro de las secciones lateral "L" y posterior/lateral "PL" del anillo "A". De manera similar a la aplicación del método descrita previamente, la zona 128 que se puede guiar sigue el camino arqueado del estriado natural del anillo "A" cuando se avanza dentro del mismo. En ambos métodos, la confirmación de la orientación de la parte 110 del extremo curvado se consigue gracias a la aguja de índice o marcador adyacente al asa de la cánula y puede ser monitorizada también a través del sistema de imagen 144.

30 En un método de aplicación alternativo, ilustrado en la Figura 1A, la cánula 102 puede ser colocada adyacente a la pared interior "W" del anillo. La sonda térmica o EMF 104 se avanza dentro del anillo fibroso "A" mediante lo cual la zona 128 que se puede guiar sigue el camino arqueado de la pared interior "W" del anillo "A" sin penetrar a través de la pared "W" y en el núcleo "N".

35 Una vez que la zona 128 que se puede guiar está colocada dentro del anillo "A" como se desee, la fuente de alimentación 106 se activa, mediante lo cual la sonda térmica o EMF 104 suministra energía térmica y/o crea un campo electromagnético a través de la zona que se puede guiar 128 adyacente al disco intervertebral "D" para producir la terapia térmica y/o EMF de acuerdo con la invención presente. La cantidad de energía adecuada, corriente o calor
40 térmico puede ser monitorizada en la fuente de alimentación externa 106 y suministrada durante un cierto período de tiempo según se determine como apropiado para las necesidades clínicas. Como se puede apreciar, el grado de extensión de la zona 128 que se puede guiar con respecto a la cánula controla el volumen del tejido del disco calentado por la sonda 104. El sensor térmico 138 de la sonda térmica o EMF 104 puede proporcionar información concerniente a la temperatura del tejido adyacente al extremo distal. Los medios de impedancia asociados con la cánula 102 pueden proporcionar medidas de la impedancia del tejido, proporcionando así una indicación del grado de desecación,
45 aumento de la potencia, o carbonización, que puede tener lugar cerca de la punta 134 de la sonda térmica. Esto indica la efectividad del tratamiento y protege contra indicaciones no saludables de la terapia. Por referencia, el uso de monitorizaciones de impedancia en neurocirugía está descrito en el artículo de E.R. Cosman y B.J. Cosman, titulado "Métodos para Tratar Lesiones en el Sistema Nervioso", en Neurocirugía, Vol.3, pp.2490-2499, McGraw Hill 1985.

50 De esta manera, el aparato de la invención presente proporciona ventajas significativas sobre la técnica anterior.

La cánula 102 y la sonda térmica o EMF 104 permiten que la sonda sea dirigida desde una situación a través del margen posterior y hacia la parte lateral del disco "D" mediante un camino directo a lo largo, por ejemplo, del estriado
55 natural del anillo fibroso o a lo largo de la pared interior "W" del anillo fibroso. Esto representa una aproximación más directa a las partes posterior/lateral del disco que el acercamiento más en circuito que incluye introducir una sonda en el centro del núcleo del disco y a continuación arquear la sonda a través de un camino anterior o anterior/lateral a través del núcleo "N". Más aún, la invención presente elimina la necesidad de penetrar con una guía en el núcleo "N" a través de la pared del anillo "W".

60 Una ventaja adicional de la invención presente es que mediante la monitorización de la impedancia de la cánula 102 y/o de la sonda térmica o EMF 104 mientras se está colocando dentro del disco, el cirujano puede obtener información adicional sobre la posición de la cánula 102 mientras se está colocando en la orientación precisa.

65 Una ventaja adicional de la invención presente es que mediante el uso de una cánula de introducción curva se puede obtener una dirección de la sonda más eficaz en los difíciles discos intervertebrales lumbares o lumbosacras. En estos acercamientos las estructuras de hueso pesadas cercanas, tales como la cresta ilíaca, pueden frecuentemente ocultar la colocación de una sonda curva en paralelo a las placas del borde o a los márgenes óseos de los discos intervertebrales

ES 2 289 619 T3

adyacentes. Mediante la angulación apropiada y la rotación de la cánula curva, la extensión de una sonda térmica en paralelo a los denominados bordes de las placas de los discos intervertebrales se hace posible con una manipulación y recolocación mínima durante la introducción de la cánula.

5 La disposición de las acanaladuras onduladas y de la columna vertebral de la zona que se puede guiar de la sonda térmica permite la flexión en al menos direcciones radiales opuestas a lo largo de un plano radial para seguir el camino preciso en el disco intervertebral. La disposición de las acanaladuras onduladas también proporciona un perfil de línea recta facilitando de esta manera la entrada y el paso a través del tejido del anillo.

10 En los procedimientos de radiofrecuencia típicos que usan el aparato de la invención presente, se pueden usar niveles de potencia desde fracciones de un vatio hasta varias decenas de vatios, dependiendo de la extensión de calor requerida y del grado de terapia, desnervación, y curación del disco que se quiera conseguir.

15 Una ventaja adicional del aparato es que permite un tratamiento del dolor intradiscal simple, mínimamente invasivo, percutáneo y externo al paciente sin necesidad de cirugía abierta, como por ejemplo disectomías o estabilización espinal usando placas, tornillos, y otro instrumental físico. Una ventaja adicional de la invención presente es que resulta simple de utilizar y relativamente económica. En comparación con la cirugía abierta, el tratamiento del disco mediante colocación percutánea del electrodo representa un procedimiento de solamente unas pocas horas y una hospitalización mínima, con unas molestias mínimas para el paciente. Los procedimientos de cirugía abierta requieren a menudo anestesia total, mucho tiempo de uso del quirófano y una convalecencia larga en el hospital y en casa. Tales cirugías abiertas tienen un riesgo considerable de complicaciones y mortalidad, y son mucho más caras que un procedimiento percutáneo según se describe de acuerdo con la presente invención.

25 Se deduce también que la sonda térmica o EMF puede ser, o incorporar, un elemento o elementos de calentamiento resistivos para calentar el anillo fibroso mediante calentamiento resistivo. Por ejemplo, dentro del extremo distal puede haber un hilo resistivo como por ejemplo un cable de níquel-cromo, u otro tipo de elemento resistivo, de manera que la corriente suministrada al elemento resistivo desde la fuente de alimentación produzca calentamiento resistivo dentro del elemento. Tal calentamiento del material del disco próximo se produce cuando el electrodo se inserta en el disco de un paciente. Aquellos conocedores de la técnica podrán deducir varios detalles constructivos para tales elementos de calentamiento resistivo. Por ejemplo, un cable resistivo puede estar fabricado para producir la zona que se puede guiar. Alternativamente, un cable resistivo interno se puede colocar dentro de la zona que se puede guiar. La envoltura puede estar recubierta con un material aislante u otro material para producir las características apropiadas de fricción, térmicas o eléctricas del electrodo cuando se coloca en el disco. Como la realización de electrodo de alta frecuencia, descrita anteriormente, dicho elemento resistivo puede tener la flexibilidad apropiada, o la capacidad de ser conducido de manera que pueda ser guiado o dirigido favorablemente dentro de la porción adecuada de las partes posterior y posterior-lateral del disco, como se ilustra en la descripción asociada con la Figura 1 de más arriba.

40 En otra configuración de la sonda térmica, de acuerdo con la descripción presente, el extremo distal puede comprender un sistema de antena de microondas o una fibra láser con un transductor para distribuir energía a través del elemento térmico en el tejido del disco circundante. En la configuración mostrada en la Figura 1, el elemento de transmisión térmica opera como una antena de microondas o un elemento de transmisión láser, respectivamente. Aquellos expertos en la técnica pueden imaginar otras construcciones para producir un elemento de calentamiento y la intención es que estén incluidas dentro del ámbito de la invención presente. Se deduce además que la sonda térmica o EMF se puede colocar de manera que la zona transmisora que se puede guiar esté dispuesta dentro del núcleo "N".

50 En referencia ahora a la vista en sección transversal de la Figura 7, se describe una realización alternativa de la sonda de la invención presente. Esta sonda es sustancialmente similar a la sonda de la realización anterior, pero incluye una segunda columna vertebral 132 en relación diametral opuesta a la primera columna vertebral 132. La segunda columna vertebral 132 está realizada interrumpiendo las acanaladuras sinusoidales 130 adyacente al área de la segunda columna vertebral 132. Esta disposición de doble columna vertebral permite el movimiento radial a lo largo de un plano en las direcciones B y C, pero mejora también la rigidez de la zona que se puede guiar, lo que puede ser deseable en ciertas aplicaciones quirúrgicas.

55 En referencia ahora a la Figura 8, se ilustra una realización alternativa de la sonda de la invención presente. Esta sonda es similar a la sonda 104 de la primera realización, pero incluye una acanaladura 170 sinusoidal continua única que se extiende a lo largo de la zona que se puede guiar 172. Esta configuración proporciona un movimiento radial uniforme en todas las direcciones radiales con respecto al eje longitudinal. Tal configuración puede ser ventajosa cuando se inserta la sonda a lo largo de un camino más enrevesado. La acanaladura 170 se extiende hasta comunicar con el ánima interna de la sonda, como se ha descrito anteriormente.

60 En referencia ahora a la Figura 9, se ilustra otra realización alternativa de la sonda térmica o EMF 104. La sonda térmica o EMF 104 incluye una zona que se puede guiar 200 que tiene una pluralidad de acanaladuras anulares parciales 202 o cortes separados a lo largo del eje longitudinal "Z". La Figura 9 es una vista en planta en detalle de una parte de la zona que se puede guiar 200. En la realización preferida, las acanaladuras anulares 202 se extienden radialmente alrededor de la pared exterior a través de un arco que es ligeramente menor de 360°, proporcionando de esta manera una región sólida 204, 206 entre las posiciones respectivas de comienzo y final de la acanaladura. Las acanaladuras adyacentes 202 están desplazadas radialmente aproximadamente 180°. El efecto global de esta disposición es que la

ES 2 289 619 T3

zona que se puede guiar puede flexionarse uniformemente en todas las direcciones radiales. Esta configuración resulta ventajosa en la inserción de la sonda a través de un camino más enrevesado.

5 Aunque la descripción anterior contiene muchas especificaciones, estas especificaciones no deben constituir limitaciones al objeto de la descripción, sino meras ejemplificaciones de las realizaciones preferidas de la misma. Los expertos en la técnica idearán muchas otras variaciones posibles que están dentro del ámbito de la descripción, según se define por las reivindicaciones que se acompañan a la misma.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 289 619 T3

REIVINDICACIONES

1. Un aparato quirúrgico (100) para el tratamiento térmico o electromagnético de tejidos, que comprende:

5 un miembro (104) de sonda térmica alargada que tiene un extremo proximal y un extremo distal que definen un eje longitudinal, incluyendo el miembro de sonda un ánima interna (126), teniendo el miembro de sonda una zona que se puede guiar (128) adyacente al extremo distal, teniendo la zona que se puede guiar al menos una acanaladura (130) en una pared exterior de la misma, en comunicación con el ánima interna y que está dimensionada para facilitar el doblado de la zona que se puede guiar en al menos una dirección radial de movimiento relativo al eje longitudinal, estando la sonda térmica adaptada para la conexión con una fuente de energía térmica para proporcionar energía térmica al tejido,

caracterizado porque:

15 la al menos una acanaladura define un recorrido ondulatorio a lo largo de la pared externa.

2. El aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el recorrido ondulatorio es sinusoidal.

20 3. El aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1 ó la reivindicación 2, en el cual la al menos una acanaladura ondulatoria incluye un principio y un final separados una distancia predeterminada uno de otro.

4. El aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la al menos una acanaladura ondulatoria se extiende a través de un arco radial de entre 270° y 350° con respecto al eje longitudinal.

25 5. El aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 3 ó la reivindicación 4, en el que se han cortado al menos dos acanaladuras dentro de la pared exterior, a una distancia predeterminada para dejar una porción maciza entre los extremos de los cortes, formando con ello una columna vertebral (132) única.

30 6. El aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 3, en el cual la al menos una acanaladura ondulatoria es una acanaladura única y continua que se extiende a lo largo de la longitud de la zona que se puede guiar.

7. El aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la acanaladura única y continua define una configuración sinusoidal.

35

40

45

50

55

60

65

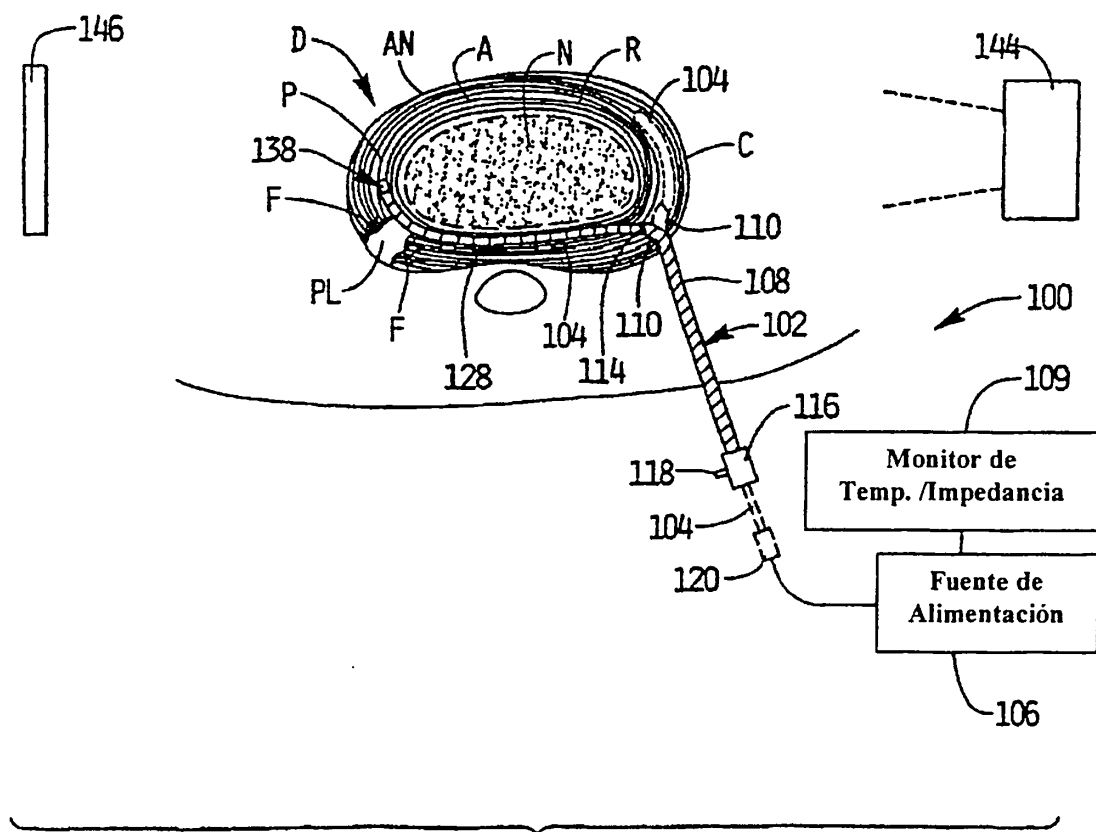


FIG. 1

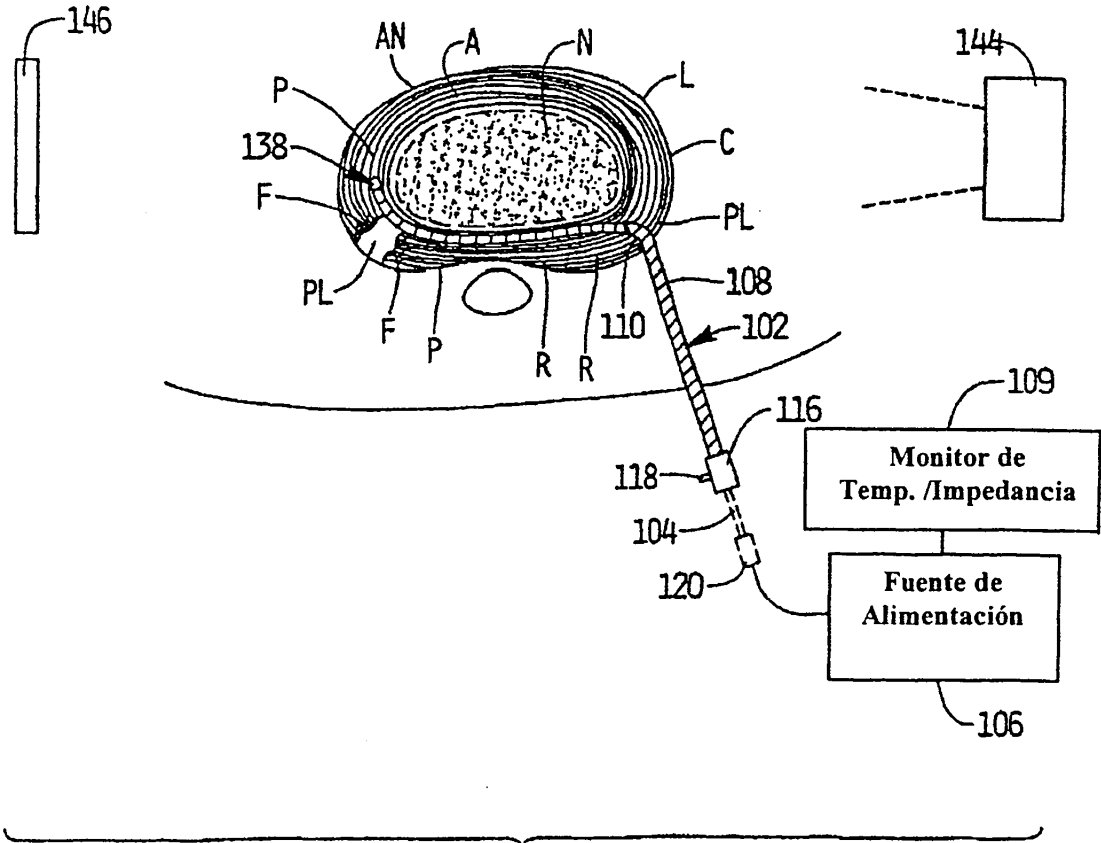


FIG. 1A

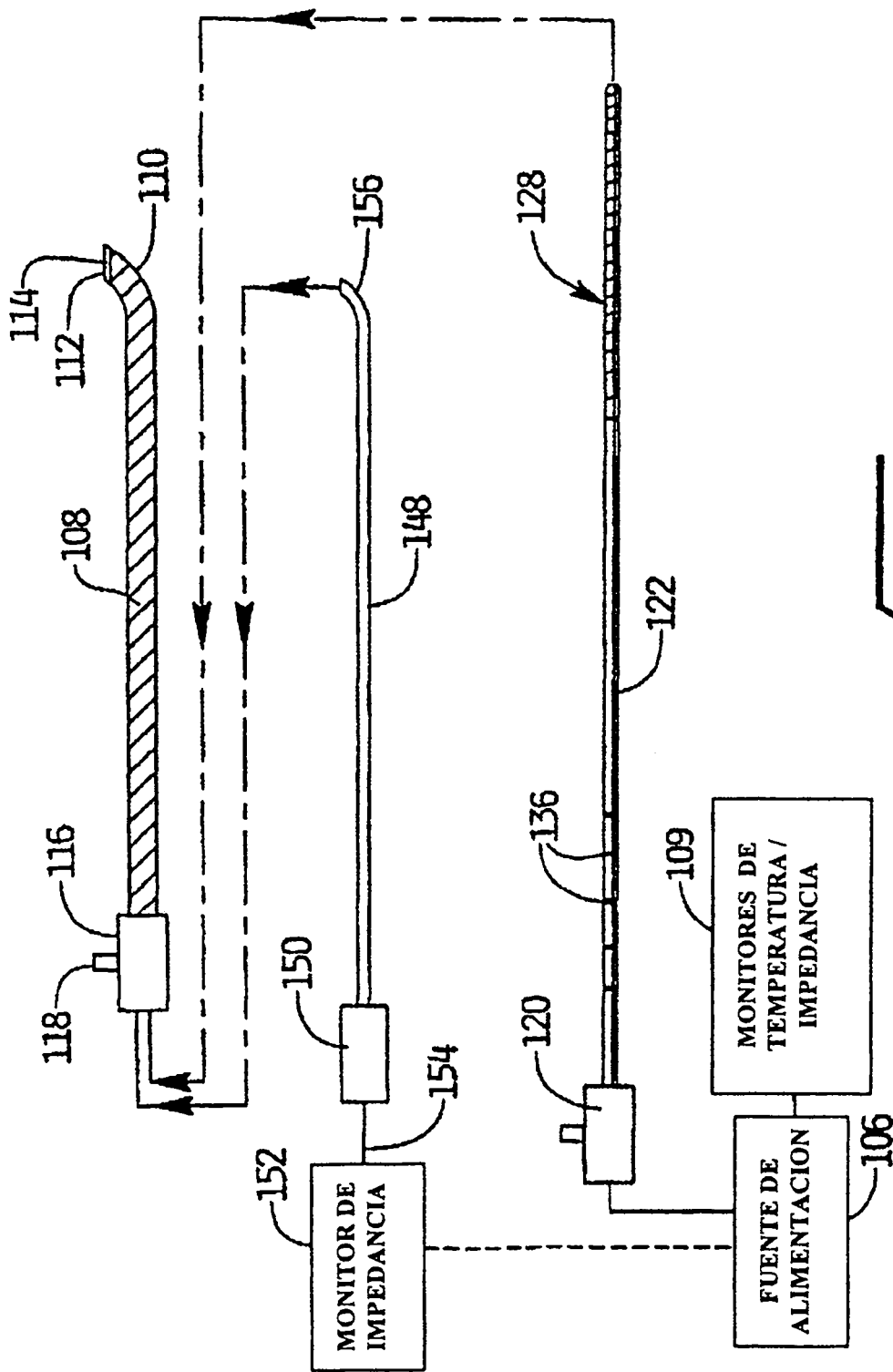
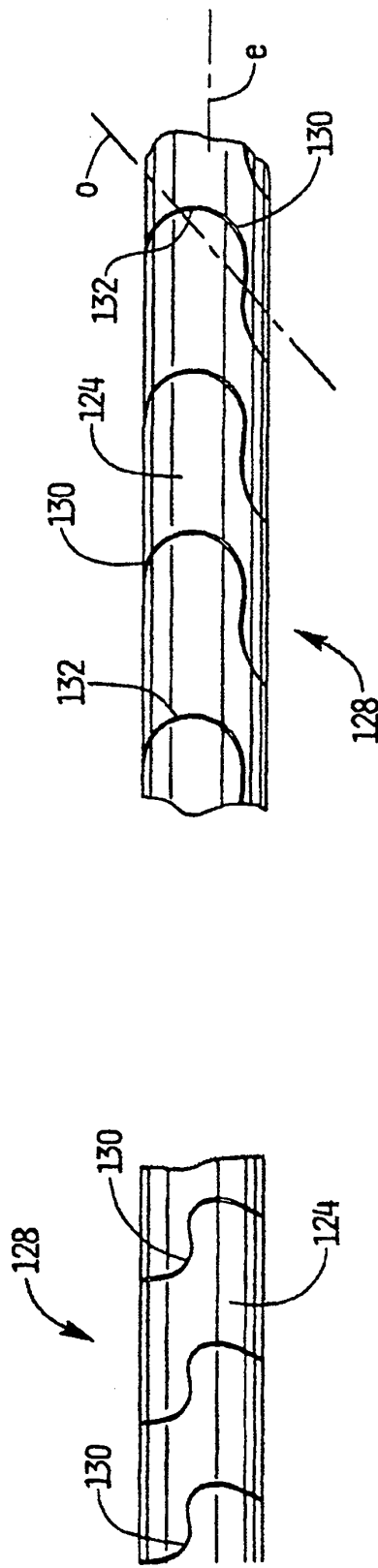
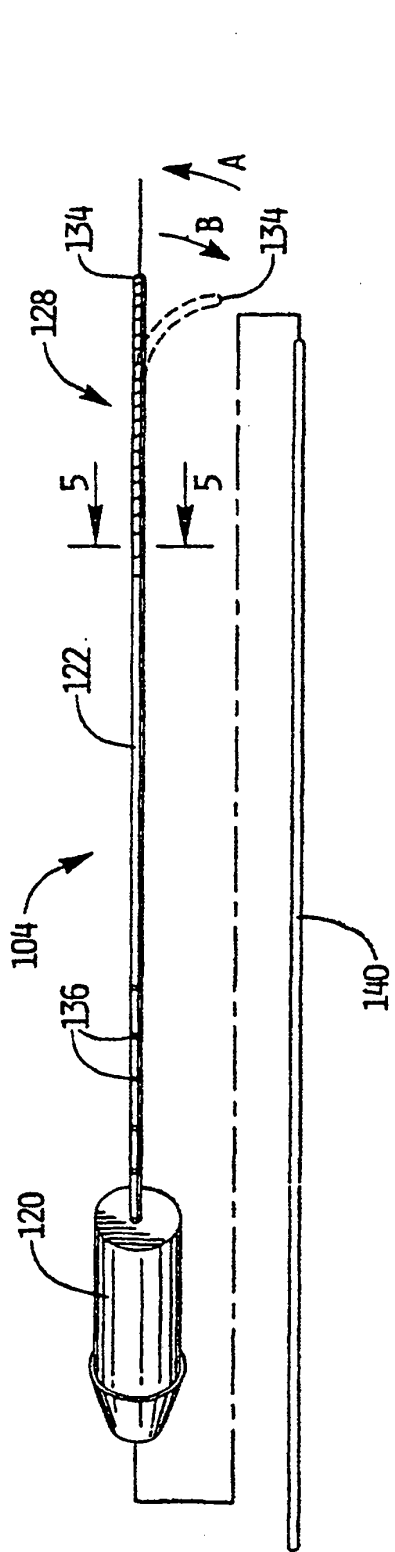


FIG. 2



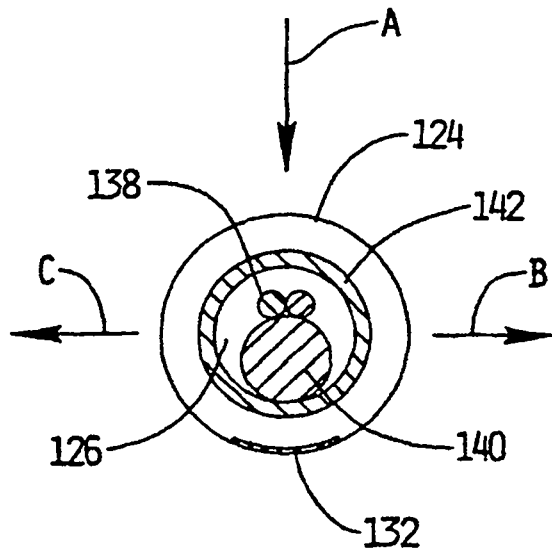


FIG. 5

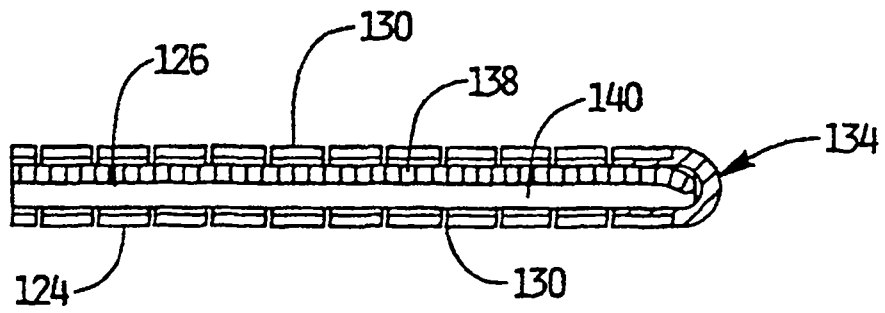


FIG. 6

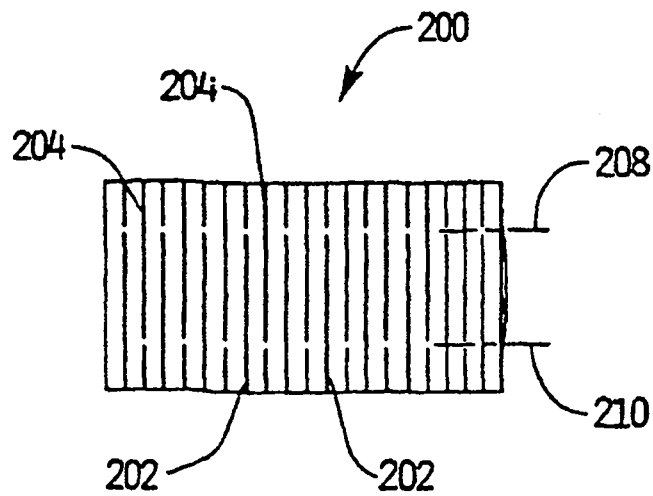


FIG. 9

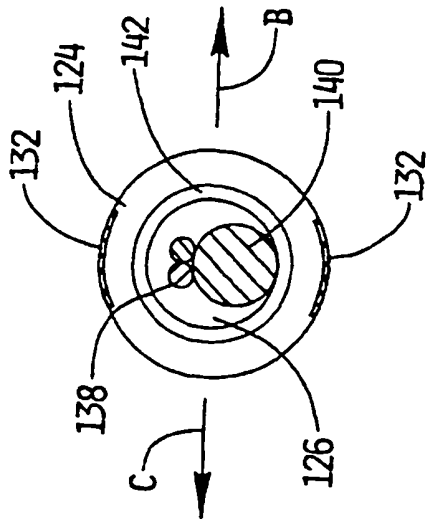


FIG. 7

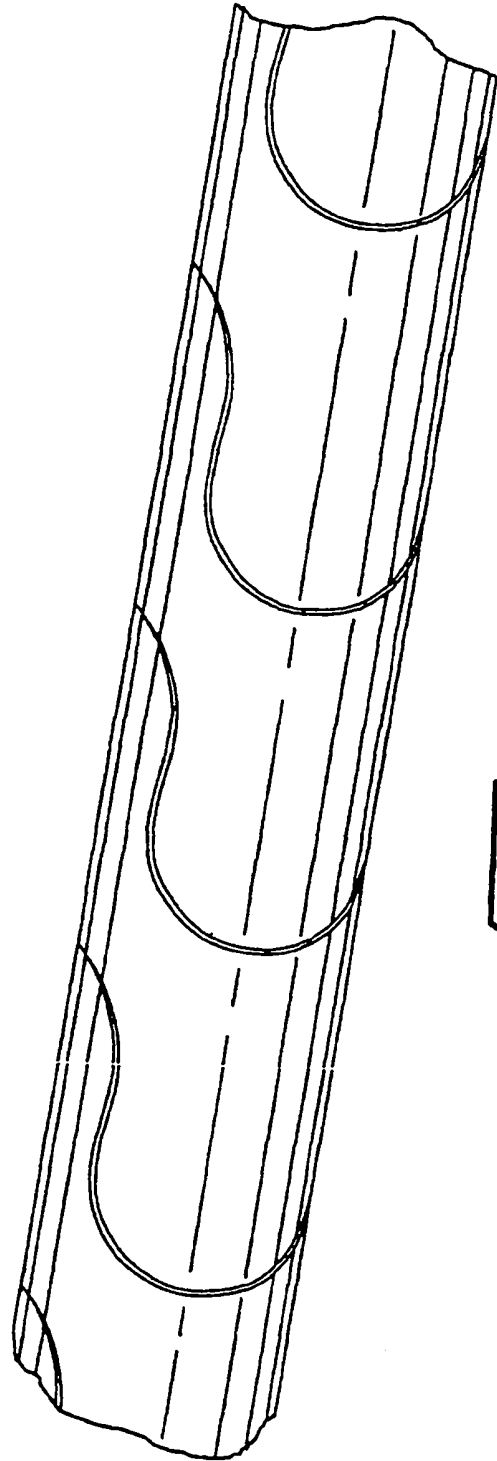


FIG. 8