



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 348**

51 Int. Cl.:
A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06251076 .3**

96 Fecha de presentación : **28.02.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1698373**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.09.2006**

54 Título: **Sistemas y métodos para estimulación intra-operativa.**

30 Prioridad: **01.03.2005 US 657277 P**
06.04.2005 US 99848

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.04.2011

73 Titular/es: **CHECKPOINT SURGICAL, L.L.C.**
22901 Millcreek Boulevard Suite 110
Cleveland, Ohio 44122, US

72 Inventor/es: **Strother, Robert B.;**
Mrva, Joseph J. y
Thrope, Geoffrey B.

74 Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

ES 2 356 348 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**Campo de la Invención**

5 La invención se refiere en general a ensayos de identificación e integridad de nervio y músculo, y más particularmente a sistemas y métodos para salvaguarda contra lesión de nervio y músculo durante procedimientos quirúrgicos, identificación y evaluación de la integridad de nervio y músculo después de lesiones traumáticas, y verificación del ámbito de movimiento y atributos de contracción muscular durante la cirugía reconstructiva.

Antecedentes de la Invención

10 US 5,284,154 revela un aparato para localizar un nervio y para proteger a nervios durante la cirugía. Un sistema según el preámbulo de la reivindicación 1 es conocido de US 4,515,168.

15 Incluso con los sofisticados dispositivos médicos actuales, los procedimientos quirúrgicos no están libres de riesgo. La anatomía de cada paciente es diferente, requiriendo que el cirujano esté siempre vigilante respecto a esas diferencias de forma que se consiga el resultado pretendido. El posicionamiento de nervios y otros tejidos en un cuerpo humano o animal es un ejemplo de cómo difiere la anatomía interna de paciente a paciente. Aunque esas diferencias pueden ser ligeras, si el cirujano falla en identificar uno o varios nervios, los nervios pueden ser dañados, estirados o cortados durante una operación. Los efectos negativos del daño al nervio pueden ir desde falta de sensibilidad en esa parte del cuerpo hasta pérdida de control muscular.

20 Las lesiones traumáticas requieren a menudo reparación quirúrgica. Determinar el alcance de la lesión muscular y nerviosa no es siempre posible usando inspección visual. El uso de un estimulador intra-operativo permite una evaluación precisa del sistema neuromuscular en esa zona. Esta evaluación proporciona un conocimiento valioso para guiar la cirugía reparadora/reconstructiva después de una lesión traumática, y cuando se realiza una amplia gama de cirugías.

Resumen de la Invención

25 Según la presente invención se proporciona un sistema de estimulación de tejido de acuerdo a la reivindicación 1.

La invención proporciona dispositivos para estimulación intra-operativa. La estimulación intra-operativa permite la evaluación precisa del sistema neuromuscular para orientar la cirugía reparadora o reconstructiva.

30 Aspectos adicionales de la invención proporcionan un sistema de estimulación de tejido que puede ser esterilizado y preempaquetado para uso único. La señal de estimulación del sistema de estimulación de tejido incluye una amplitud que puede abarcar entre unos cero miliamperios y unos 20 miliamperios, permitiendo la estimulación selectiva precisa de músculos y nervios, y también la identificación de músculos y nervios, uniones de músculos, o contraer músculos para evaluar la calidad de intervenciones quirúrgicas. La duración de la señal de estimulación de tejido puede incluir un intervalo entre unos cero microsegundos y unos 200 microsegundos, por ejemplo. La primera indicación suministrada por el sistema de estimulación de tejido puede incluir, por ejemplo, indicaciones auditivas y visuales. El sistema de estimulación de tejido puede además incluir un segundo medio de indicación para proveer confirmación de energía en el dispositivo y suministro de una señal de estimulación a la superficie eléctricamente conductora. En una realización, la superficie eléctricamente conductora de la sonda comprende entre cerca de 1 milímetro y unos 10 milímetros del extremo distal de la sonda, y la sonda comprende un diámetro entre unos 0,5 milímetros y cerca de 1 milímetro. El sistema de estimulación de tejido puede además incluir un electrodo de retorno acoplado eléctricamente al dispositivo de control de estimulación.

45 Otro aspecto de la invención proporciona dispositivos, sistemas, y métodos que comprenden un monitor o sonda de estimulación y al menos un electrodo. En una realización, una sonda o monitor manual incluye los dispositivos de control de estimulación y al menos un electrodo de estimulación dentro de un alojamiento unificado para proporcionar un dispositivo de estimulación ergonómico. La sonda manual de estimulación puede ser un instrumento estéril de uso único previsto para uso durante procedimientos quirúrgicos para identificar nervios y músculos, uniones de músculos, o para contraer músculos para evaluar la calidad de intervenciones quirúrgicas o la necesidad de intervenciones quirúrgicas, o para evaluar la función de nervios ya identificados por medios visuales o acústicos, o por otros instrumentos que supervisan el sistema nervioso.

55 Se exponen características y ventajas de la invención en la siguiente Descripción y Dibujos, así como la descripción agregada de características técnicas.

Breve Descripción de los Dibujos

La Fig. 1A es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de control de estimulación en uso con una sonda de estimulación.

5 La Fig. 1B es una vista en perspectiva con una parte separada y en sección mostrando la sonda de estimulación que tiene el dispositivo de control de estimulación integrado dentro de la sonda de estimulación, y mostrando un electrodo opcional tipo aguja.

La Fig. 2 es un diagrama de bloques de un circuito que el dispositivo de control de estimulación mostrado en las Figs. puede incorporar.

Descripción de Realizaciones Preferentes

10 Esta Especificación revela varios sistemas y métodos para salvaguardar contra lesiones de nervios, músculos y tendones durante procedimientos quirúrgicos o confirmar la identidad de nervios, músculos y tendones y evaluar su función o la función de músculos enervados por esos nervios. Los sistemas y métodos son particularmente idóneos para ayudar a los cirujanos en la identificación de nervios y músculos con el fin de asegurar la integridad de nervios y músculos durante procedimientos médicos.

15 Deseablemente los sistemas y métodos permiten la aplicación de una señal de estimulación a niveles suficientemente altos para el propósito de estimular y evaluar nervio o músculo, o la integridad de ambos nervio y músculo en numerosos procedimientos médicos, incluyendo, pero no limitados a, evaluar la proximidad a una región de tejido concreta, evaluar la proximidad a un nervio o para identificar tejido nervioso, evaluando si un nervio está intacto (p. ej., después de una lesión traumática) para determinar si puede necesitarse una reparación, evaluando la contracción muscular para determinar si el músculo está o no inervado y/o si el músculo está intacto y/o si el músculo está cortado, y evaluar la longitud y función de músculo y tendón tras una reparación o transferencia de tendón antes de completar un procedimiento quirúrgico.

25 Además, debería apreciarse que los sistemas y métodos desvelados son aplicables para uso en una amplia variedad de procedimientos médicos con una amplia variedad de dispositivos médicos. Mediante ejemplo no limitativo, los diversos aspectos de la invención tienen aplicación en procedimientos que requieren dispositivos médicos ambiciosos y también dispositivos internos de visión.

30 Las Figs. 1A y 1B muestran varias realizaciones de una sonda o monitor manual de estimulación 100 para identificación y ensayo de nervios y/o músculos durante procedimientos quirúrgicos. La sonda de estimulación 100 es preferiblemente un instrumento estéril de uso único previsto para uso durante procedimientos quirúrgicos para identificar nervios y músculos, o para contraer músculos para evaluar la calidad de intervenciones quirúrgicas o la necesidad de intervenciones quirúrgicas, o para evaluar la función de nervios ya identificados por medios visuales.

35 La sonda de estimulación está preferiblemente dimensionada lo suficientemente pequeña para ser tomada y usada con una mano durante procedimientos quirúrgicos. El ángulo de la punta de estimulación facilita el acceso tanto a estructuras profundas como superficiales sin necesidad de una incisión grande. Un indicador visual o acústico 126 incorporado en el alojamiento proporciona una retroalimentación fiable al cirujano en cuanto a la solicitud y suministro de corriente de estímulo.

40 En una realización, la sonda de estimulación 100 incluye un alojamiento 112 que lleva un conductor aislado 124. El conductor aislado 124 conecta con un electrodo 110 posicionado en el extremo distal 114 del alojamiento. El conductor aislado 124 dentro del alojamiento 112 está aislado del alojamiento 112 usando medios comunes de aislamiento (p. ej., aislamiento de hilo, arandelas, casquillos, espaciadores, manguitos, y similares). El electrodo 110 está posicionado en contacto conductor eléctrico con al menos un músculo, o al menos un nervio, o al menos un músculo y nervio.

45 En una realización adicional, la sonda de estimulación 100 es monopolar y está equipada con un electrodo único 110 en el extremo proximal 114 del alojamiento. El electrodo 110 puede ser cualquiera de una variedad de tipos de electrodo (p. ej., de paleta, de hilo, de superficie), dependiendo del procedimiento quirúrgico que se realiza. En una realización alternativa, el propio dispositivo de estimulación 100 puede ser bipolar, lo que excluye el uso del electrodo de retorno 130.

50 Como se muestra en las Figs. 1A y 1B, la sonda de estimulación 100 puede acomodar dentro del alojamiento 112 los circuitos eléctricos de un dispositivo de control de estimulación 22. En esta disposición, la sonda de estimulación 100 puede tener dos controles operacionales de deslizamiento, 155 y 160. El interruptor de corriente 155 sirve a un propósito doble de alimentar y cortar la señal de alimentación a la sonda 100, y también puede moverse para controlar la selección de amplitud de la señal de estimulación dentro de una escala predefinida (p. ej., 0,5, 2,0, y 20 mA). El interruptor de control de pulsación 160 permite el ajuste de la duración de la pulsación de señal de estimulación desde una escala predefinida (p. ej., 0 a 200 microsegundos).

- Un elemento operativo, tal como una sonda de estímulo 110, sale del alojamiento en el extremo distal 114 para suministrar corriente de estímulo al tejido excitable. La sonda o electrodo 110 comprende una longitud y un diámetro, y deseablemente está completamente aislado con la excepción del extremo más distal, p. ej., unos 1,0 milímetros a unos 10 milímetros, y deseablemente de unos 4 milímetros a unos 6 milímetros, que no está aislado y sirve como superficie de estímulo para permitir al cirujano suministrar la corriente de estímulo solamente al tejido pretendido. El pequeño área de la sonda (el electrodo activo) asegura una alta densidad de corriente que estimulará tejido excitable cercano. El diámetro de sonda puede ir desde unos 0,5 milímetros a unos 1,0 milímetros, y puede deseablemente ser de unos 0,75 milímetros.
- 5
- 10 En operación monopolar, un electrodo de retorno (o electrodo indiferente) 130 provee un camino eléctrico desde el cuerpo al dispositivo de control 22. El electrodo de retorno 130 puede estar colocado en la superficie de piel intacta (p.ej., electrodos de superficie como los usados para controlar ECG durante procedimientos quirúrgicos) o podría ser de aguja viva 131 (ver Fig. 1B), y colocarse en el campo quirúrgico o penetrar a través de la piel intacta. El extremo proximal 118 del alojamiento puede incorporar un conector o jack 120 que proporciona opciones para caminos de corriente de retorno, tales como por un electrodo de superficie 130 o un electrodo de aguja 131, que tiene un enchufe asociado 122.
- 15
- Adicionalmente, el dispositivo 100 puede deseablemente incorporar un indicador visual o acústico 126 para el cirujano. Este indicador visual o acústico 126 permite al cirujano confirmar que el estimulador 100 está suministrando corriente de estímulo al tejido que está contactando. Mediante el uso de diferentes tonos, colores, diferentes ritmos de flash, etc., el indicador 126 (que puede tener la forma p. ej., de un LED) permite al cirujano confirmar que la punta de estimulación 110 está en posición, el instrumento está conectado, y que está fluyendo la corriente de estímulo. Así el cirujano tiene una mucho mayor confianza en que el fallo en provocar una contracción muscular es a causa de falta de tejido nervioso viable cerca de la punta del estimulador 100 más que a la falta de conexión del electrodo de retorno o algún problema de instrumentación.
- 20
- 25 La retroalimentación acústica también hace posible la prestación de ayudar al cirujano con la supervisión de la integridad del nervio durante la cirugía. El conductor aislado 124 conecta a un electrodo 110 que, en uso, está posicionado dentro del campo quirúrgico en un nervio distal al lugar quirúrgico. La estimulación del nervio causa contracción muscular distalmente. El dispositivo de control de estimulación 22 puede programarse para proveer un tono acústico seguido de un pulso de estimulación a intervalos prescritos. El tono acústico recuerda al cirujano que observe la contracción muscular distal para confirmar a la estimulación que el nervio está intacto y funcionando.
- 30
- La sonda de estimulación manual 100, como se ha expuesto antes, puede usarse para localizar un nervio en un paciente conectando a un paciente con el primer electrodo 110 y el segundo electrodo 130, moviendo el interruptor de corriente 155 a una posición de activación que da lugar a que se genere una señal de estimulación 29 por el dispositivo de control de estimulación 22 y se transmita al primer electrodo 110, a través del cuerpo del paciente al segundo electrodo 130, y de vuelta al dispositivo de control de estimulación 22 .
- 35
- Como muestra la Fig. 2, el dispositivo de control de estimulación 22 incluye un circuito 32 que genera ondas eléctricas de estimulación. Una batería 34 interna al estimulador 100 suministra deseablemente la energía. El generador de pulsos 28 también deseablemente incluye un microprocesador incorporado programable 36, que lleva código integrado. El código expresa reglas pre-programadas o algoritmos para generar las ondas deseadas de estimulación eléctrica usando el circuito de salida de estímulo 46 y para operar el indicador visible o audible 126 en base a los controles actuados por el cirujano.
- 40
- 45 En una forma, el tamaño y configuración del dispositivo de control de estimulación 22 dan lugar a un dispositivo barato, que no tiene ajustes manuales de circuito interno. Es probable que el dispositivo de control de estimulación 22 de este tipo se fabricará usando equipo y métodos automatizados de montaje de placa de circuitos.
- 50 Según una característica técnica deseable, el dispositivo de control de estimulación puede tener un tamaño suficientemente pequeño para ser tomado y usado por una mano durante procedimientos quirúrgicos. El ángulo de la punta de estimulación facilita el acceso tanto a estructuras profundas como superficiales sin necesidad de una incisión grande. La indicación visual o acústica incorporada en el alojamiento proporciona una retroalimentación fiable al cirujano en cuanto a la solicitud y suministro de corriente de estímulo.
- 55 Según una característica técnica deseable, la energía es suministrada por una batería principal para uso único montada dentro del alojamiento sobre o cerca de la placa de circuitos 22.
- Según una característica técnica deseable, el dispositivo de control de estimulación 22 usa deseablemente un microcontrolador 36 estándar de micropotencia, programable flash, comercialmente disponible. El microcontrolador 36 lee los controles operados por el cirujano, controla el ritmo de los

pulsos de estímulo, y controla la retroalimentación al usuario sobre la situación del instrumento (p. ej., un LED o 1, 2 o más colores que pueden estar encendidos, apagados, o en destello).

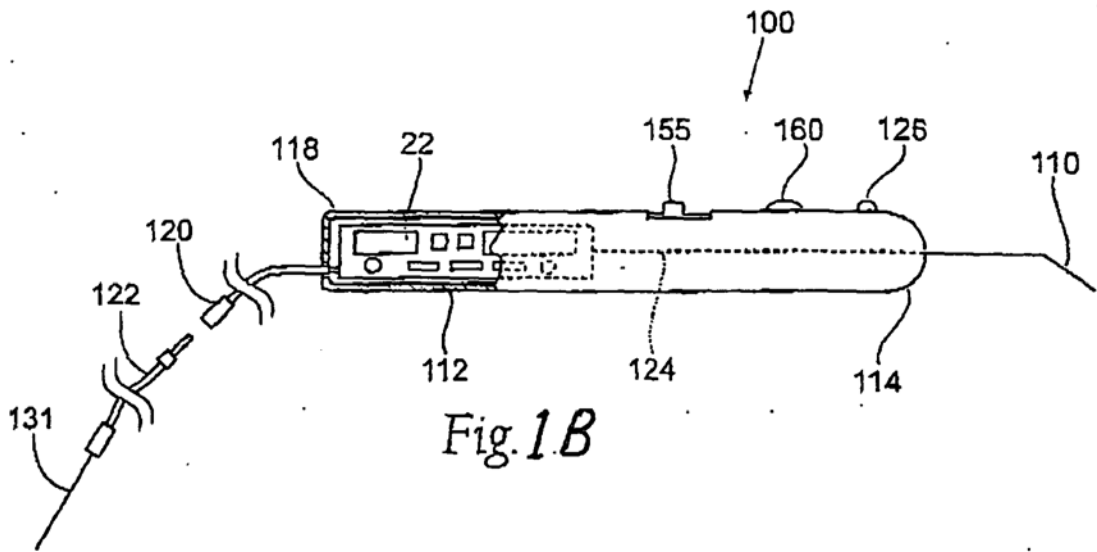
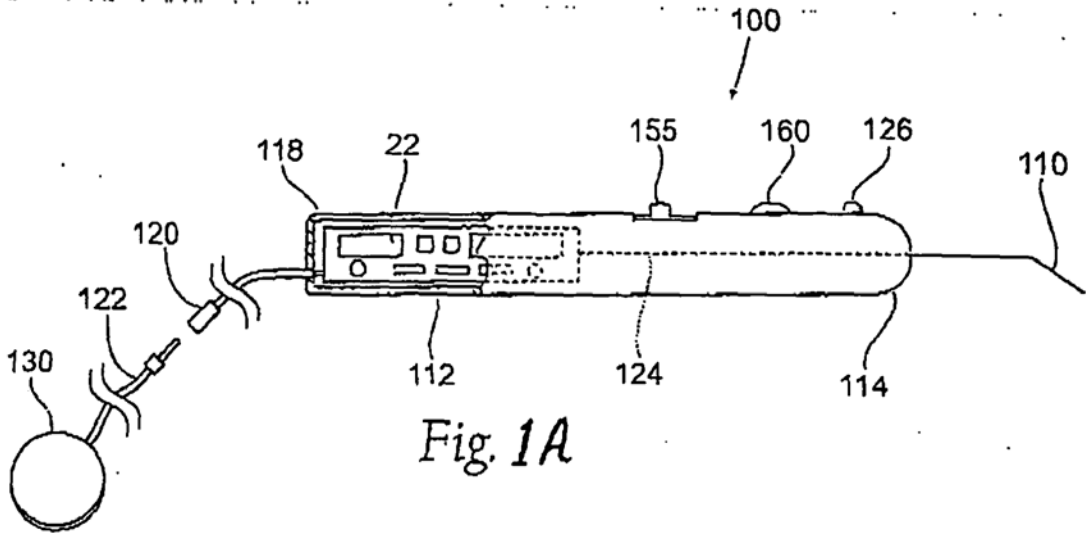
5 El microcontrolador opera a bajo voltaje y baja potencia. El microcontrolador envía pulsos de bajo voltaje a la etapa de salida de estímulo que convierte estas señales de bajo voltaje a pulsos de estímulo de mayor voltaje, voltaje controlado, o intensidad controlada que se aplican al circuito del electrodo. Esta etapa de salida de estímulo normalmente implica el uso de un condensador serie para evitar la presencia de flujo de corriente continua en el circuito de electrodo en operación normal o en el caso de un fallo de un componente electrónico.

10 Lo anterior se considera solamente como ilustrativo de los principios de la invención. Además, dado que a los expertos en la materia se les ocurrirán fácilmente numerosas modificaciones y cambios, no se desea limitar la invención a la construcción y operación exactas mostradas y descritas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema manual de estimulación de tejido (100) que comprende:
- 5 una sonda (110) que tiene una superficie eléctricamente conductora dimensionada y configurada para estimulación eléctrica de una región de tejido objetivo, en donde la estimulación eléctrica es en forma de una señal (29) que tiene una amplitud y una duración para proporcionar una respuesta motora física,
- 10 un alojamiento (112) que tiene un extremo proximal (114) y un extremo distal, extendiéndose la sonda desde el extremo distal del alojamiento y el alojamiento estando dimensionado y configurado para ser tomado en una mano por un usuario para proporcionar colocación de la sonda,
- un dispositivo de control de estimulación (22) posicionado dentro del alojamiento y acoplado eléctricamente a la sonda, el dispositivo de control de estimulación comprendiendo circuitos de generación de señal de estimulación (32),
- 15 una fuente de energía (34) posicionada dentro del alojamiento;
- el alojamiento incluyendo un primer dispositivo de control (155) para proveer ajuste de la amplitud de la señal de estimulación, el primer dispositivo de control estando acoplado eléctricamente al dispositivo de control de estimulación,
- 20 **caracterizado porque** el primer dispositivo de control (155) es también para alimentar y cortar la señal de estimulación a la sonda **y porque** el alojamiento incluye un segundo dispositivo de control (160) para proveer ajuste de la duración de la señal de estimulación, el segundo dispositivo de control estando acoplado eléctricamente al dispositivo de control de estimulación.
2. Un sistema de estimulación de tejido según la reivindicación 1, en el que la amplitud de la señal de estimulación abarca entre cero miliamperios y unos 20 miliamperios, permitiendo la estimulación selectiva de un músculo o un nervio.
- 25 3. Un sistema de estimulación de tejido según la reivindicación 1 o 2, en el que la duración de la señal de estimulación abarca entre cero microsegundos y unos 20 microsegundos.
4. Un sistema de estimulación de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la respuesta motora física incluye una indicación de proximidad cercana de la sonda a un nervio o para identificar tejido nervioso.
- 30 5. Un sistema de estimulación de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la respuesta motora física incluye una indicación de un nervio intacto para determinar si es necesaria una reparación.
6. Un sistema de estimulación de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la respuesta motora física incluye una indicación de una condición muscular para identificar si el músculo está inervado o si el músculo está intacto o si el músculo está cortado.
- 35 7. Un sistema de estimulación de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la respuesta motora física incluye una indicación de la longitud y función de músculo y tendón tras una reparación o transferencia de tendón previa a completar un procedimiento quirúrgico.
8. Un sistema de estimulación de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo además un primer medio de indicación que incluye una indicación visual o acústica (126).
- 40 9. Un sistema de estimulación de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sistema de estimulación de tejido está esterilizado y preempaquetado para uso único.
10. Un sistema de estimulación de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la superficie eléctricamente conductora de la sonda (110) comprende entre cerca de 1 milímetro y unos 10 milímetros del extremo distal de la sonda.
- 45 11. Un sistema de estimulación de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la sonda (110) comprende un diámetro entre cerca de 0,5 milímetros y cerca de 1,0 milímetros.

12. Un sistema de estimulación de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, incluyendo además un electrodo de retorno (130) acoplado eléctricamente al dispositivo de control de estimulación (22) .
13. Un sistema de estimulación de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
- 5 en el que la sonda (110) es de forma no lineal.
14. Un sistema de estimulación de tejido según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el alojamiento (112) es de forma tubular.
15. Un sistema de estimulación de tejido según la reivindicación 8, que además incluye un segundo medio de indicación para proveer confirmación de energía al dispositivo y suministro de una señal de estimulación a la superficie eléctricamente conductora.
- 10
16. Un sistema de estimulación de tejido según la reivindicación 15, en el que el segundo medio de indicación está situado en el alojamiento.



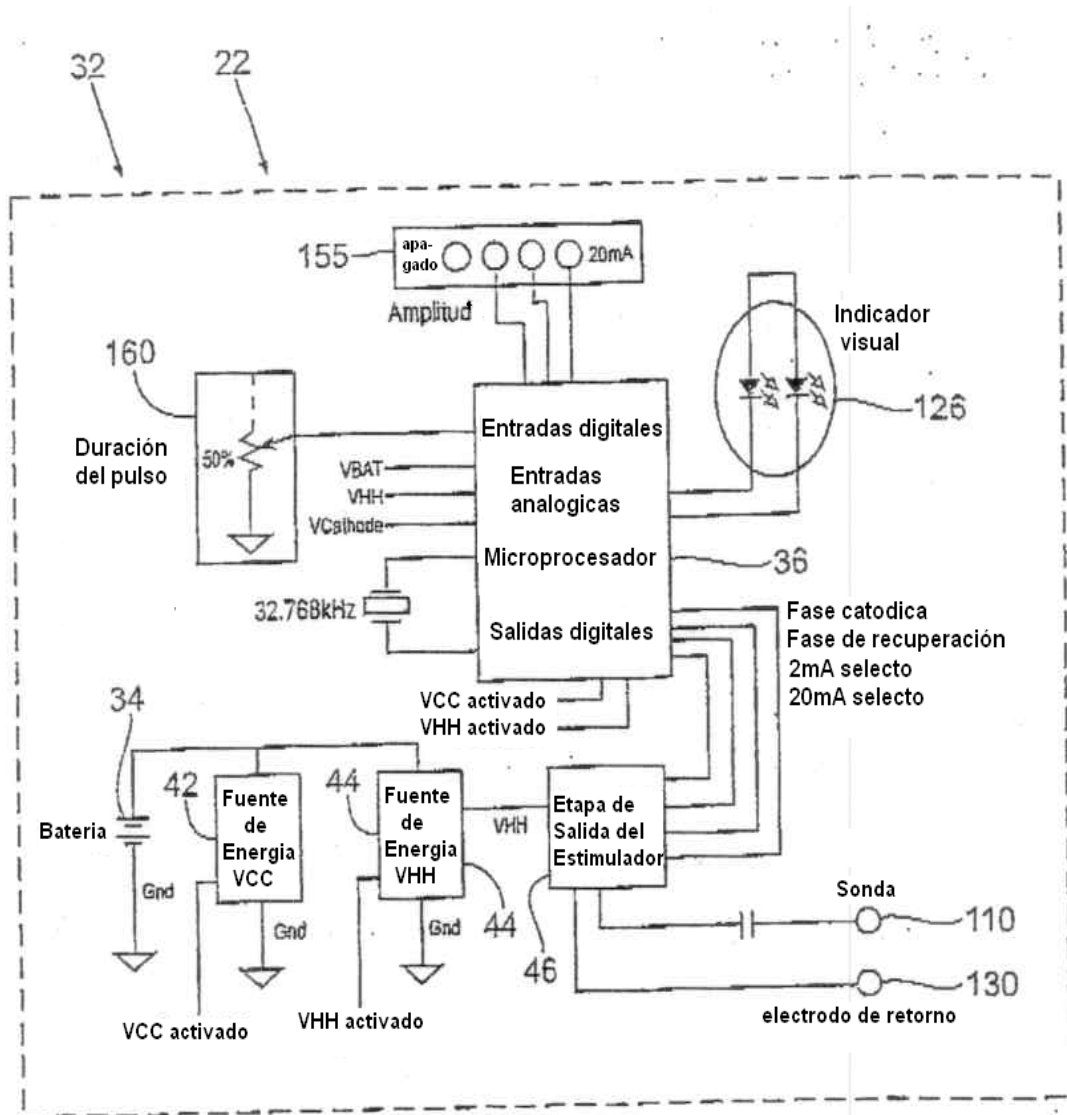


Fig. 2