

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 216**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05021597 .9**  
96 Fecha de presentación: **30.09.2003**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1611860**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.01.2006**

54 Título: **DISPOSITIVO DE DENERVACIÓN DE NERVIOS INTRAÓSEOS.**

30 Prioridad:  
**30.09.2002 US 260879**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**12.03.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**12.03.2012**

73 Titular/es:  
**Relievent Medsystems, Inc.  
721 Sandoval Way  
Hayward CA 94544, US**

72 Inventor/es:  
**Pellegrino, Richard C.;  
Papineau, Paula;  
Crombie, John S.;  
Patel, Samit y  
Ryan, Thomas P.**

74 Agente/Representante:  
**García-Cabrerizo y del Santo, Pedro**

ES 2 376 216 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de denervación de nervio intraóseo

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la denervación de nervio intraóseo.

10 En un esfuerzo para reducir el dolor lumbar a través de técnicas de intervención temprana, algunos investigadores se han centrado en los nervios contenidos en el interior de los cuerpos vertebrales que son adyacentes al disco problemático. Por ejemplo, el documento WO-A-01/0157655 ("Heggeness") da a conocer la ablación de nervios contenidos en el interior del cuerpo vertebral perforando en primer lugar en el cuerpo vertebral con un dispositivo de ablación de nervios, colocando la punta del dispositivo en las proximidades inmediatas del nervio, y realizando a continuación la ablación de los nervios con la punta. El documento de Heggeness da a conocer el uso de dispositivos láser, dispositivos de transmisión de electricidad, dispositivos de transmisión de fluido y dispositivos térmicos, y dispositivos para portar o bien sustancias quimioterapéuticas o bien radioactivas como dispositivos de ablación de nervios candidatos.

15 Al describir técnicas que usan dispositivos de transmisión de electricidad, el documento de Heggeness da a conocer "elevar la temperatura de la punta 24 de tal modo que el nervio intraóseo se extirpa mediante el calor que se genera por la corriente eléctrica que pasa a través de la punta".

20 El documento de Heggeness da a conocer adicionalmente múltiples procedimientos para acceder al nervio intraóseo (ION, *intraosseous nerve*). No obstante, cada uno de estos procedimientos da a conocer esencialmente o bien (i) perforar un canal recto en el interior de la vértebra de tal modo que la colocación de una punta de electrodo cerca del extremo de ese canal traerá la punta de electrodo lo bastante cerca del ION para llevar a cabo su ablación, o ii) acceder al nervio basivertebral (BVN) a través del foramen vertebral. Ninguna de estas técnicas identifica cómo llevar a cabo de forma efectiva la ablación de nervios cuando las ubicaciones precisas del ION son desconocidas, o cuando la punta de electrodo no puede maniobrarse relativamente cerca del ION.

25 El documento EP-A-1059067 ("Cosman") da a conocer un tratamiento ablativo de tumores óseos metastáticos, incluyendo los que se encuentran en el interior de la columna vertebral. El alivio del dolor se consigue según se informa penetrando en la pared ósea con una sonda adecuada, y aplicando calor a través de la sonda para extirpar o bien el tumor óseo o el tejido cerca del tumor óseo. El documento de Cosman enseña el uso de sondas tanto monopolares como bipolares en esta aplicación. El documento de Cosman también enseña que el tratamiento puede usarse también para extirpar los nervios y las ramificaciones nerviosas en y/o alrededor del hueso para desensibilizar éstos frente a una invasión tumor adicional.

30 No obstante, las aproximaciones monopolares requieren el uso de un panel de puesta a tierra por debajo del paciente y que permita que la energía fluya con respecto a la sonda y se disipe en el tejido circundante. Debido a que el trayecto por el que fluye la energía desde una sonda monopolar hasta su panel correspondiente no está controlado, la energía puede fluir de forma no deseable a través de tejido sensible, tal como la médula espinal. Debido a que este procedimiento puede dar lugar a una estimulación local de músculo o de nervio no deseada, puede ser difícil o peligroso operar en áreas sensibles del cuerpo humano.

35 El documento de Cosman da a conocer dispositivos cuyos electrodos pueden desviarse con respecto al eje del canal de acceso. En particular, el documento de Cosman da a conocer puntas orientables, electrodos de tipo resorte que toman una forma recta en el interior del catéter y a continuación se curvan tras salir del catéter. El documento de Cosman da a conocer que la parte curvada del electrodo puede ser una curva rígida y robusta permanente, o puede ser una configuración flexible de tal modo que puede orientarse, empujarse o guiarse por parte del médico para su colocación en varias ubicaciones. El documento de Cosman da a conocer que los electrodos pueden comprender una canalización hecha de un metal elástico o extremadamente elástico tal como una canalización de nitinol o acero para resortes de tal modo que el electrodo puede insertarse en segmentos rectos de la cánula y aún describe un trayecto curvado cuando la parte curvada emerge de la abertura. El documento de Cosman también da a conocer un electrodo que tiene una punta flexible pero orientable que puede definir un arco, tal como se configure por el médico.

40 En suma, los documentos de Heggeness y Cosman dan a conocer procedimientos de tratamiento que suponen que la punta del electrodo puede dirigirse sustancialmente hacia el tejido objetivo.

45 Unos pocos investigadores han examinado la efectividad del calentamiento de hueso con electrodos de RF monopolar. DuPuy, AJR: 175, noviembre de 2000, 1263 a 1266 indicó una transmisión de calor disminuida a una distancia de 10 mm con respecto al electrodo a través de hueso esponjoso en estudios *ex vivo*. DuPuy indica que los disipadores de calor locales a partir del rico plexo venoso epidural y las pulsaciones de líquido cefalorraquídeo pueden explicar la transmisión de calor disminuida en el hueso esponjoso. Tillotson, *Investigative Radiology*, 24:11, nov. de 1989, 888 a 892, estudió la ablación percutánea del ganglio trigémino usando energía de RF, y determinó que la necrosis de médula ósea se limitó a una esfera de aproximadamente 1 cm de diámetro, con independencia del tamaño de la sonda y la duración del calentamiento. Tillotson notifica además que Lindskog mostró que la transmisión de calor en el interior de hueso está claramente limitada por el flujo sanguíneo, y que las temperaturas

letales no pueden mantenerse a través de grandes distancias.

En suma, parece que estos investigadores notifican que parece que la naturaleza bien vascularizada del hueso limita el efecto de calentamiento de electrodos de RF a una distancia de menos de aproximadamente 0,5 cm a partir de la punta.

El documento WO 96/36289 A da a conocer un instrumento endoscópico que incluye un tubo hueco de pequeño diámetro, un alambre axialmente amovible que se extiende a través del tubo, un actuador manual acoplado a los extremos proximales del tubo y el alambre para desplazar axialmente el alambre en relación con el tubo, un primer efector de extremo acoplado mecánicamente al extremo distal del tubo y que tiene una parte proximal que se dota de un canal de guía curvado, y un segundo efector de extremo acoplado mecánicamente al extremo distal del alambre y acoplado de forma giratoria al primer efector de extremo. Cuando se dispone como un instrumento bipolar, el tubo y el alambre de tracción son conductores, los efectores de extremo son conductores y están parcialmente cubiertos con un material aislante. Ambos efectores de extremo son preferiblemente de aleación colada recubierta con PTFE, y se acoplan de forma giratoria entre sí con la ayuda de una arandela de cojinete de cerámica aislante.

El documento US-6312426 ("Goldberg") da a conocer un sistema de electrodos de tipo placa de RF para efectuar una ablación grande, uniforme, y extendida del tejido próximo a los electrodos de tipo placa. En algunas realizaciones, los electrodos de tipo placa se colocan sobre la superficie del tejido del cuerpo, en la que se desea la ablación, y se configuran para disponerse aproximadamente en paralelo o el uno hacia el otro, de tal modo que producen una lesión coagulando la mayor parte del tejido del volumen del cuerpo entre éstos. Parece que el documento de Goldberg está enfocado principalmente hacia el tratamiento de tumores. El documento de Goldberg expone que una ventaja del sistema es que el cirujano no necesita determinar la posición precisa del tumor.

El documento US-6139545 ("Utley") da a conocer un sistema de ablación de nervio facial que incluye al menos dos electrodos de sonda bipolar separados entre sí que abarcan entre éstos una región de tejido percutáneo que contiene una ramificación del nervio facial. El documento de Utley enseña que el tamaño y la separación de los electrodos se establecen a propósito para penetrar la piel a una profundidad suficiente para abarcar un nervio que se selecciona como objetivo o un nervio en el interior de una región definida. El documento de Utley enseña además que el sistema hace posible la selección no invasiva de ramificaciones de nervio motor discretas, que son pequeñas y están intercaladas en el músculo, haciendo que sean difíciles de ver y de detectar, para el fin de seleccionar como objetivo específicamente éstas para la ablación. El documento de Utley no da a conocer el uso de un sistema de este tipo para el tratamiento de los ION, ni sondas rígidas, o electrodos desplegados.

Al intentar colocar un electrodo en las proximidades inmediatas del BVN, los inventores de la presente invención han determinado que las aproximaciones que se dan a conocer en las enseñanzas de la técnica son en cierta medida problemáticas. En particular, a pesar de que la ubicación del BVN es en cierta medida bien conocida, el BVN es radiopermeable y de este modo su ubicación precisa no puede identificarse fácilmente por rayos X. Debido a que el BVN es también extremadamente delgado, colocar deliberadamente el electrodo en las proximidades inmediatas del BVN puede ser problemático. Además, debido a que parece que los electrodos de RF convencionales calientan sólo un volumen de hueso bastante limitado, una mala colocación de la punta de electrodo con respecto al BVN puede dar como resultado el calentamiento de un volumen de hueso que no contiene el BVN.

Por ejemplo, y haciendo referencia a continuación a los dibujos, las figuras 1 y 2 proporcionan una representación de un esquema de tratamiento que implica la colocación de un dispositivo de electrodo bipolar convencional en las proximidades inmediatas del ION. En estas figuras, el ION se representa mediante la línea continua que se identifica como ION, mientras que las líneas de puntos que se disponen en vertical identifican los bordes de la zona en el interior de la cual el médico cree que se encuentra probablemente el ION (es decir, la zona de presencia del ION, o "IRZ", *ION presence zone*). Tal como se muestra en las figuras 1 y 2, si el ION se encuentra sustancialmente en el centro de la zona de presencia del ION, entonces la colocación del electrodo bipolar o bien en el límite izquierdo de la zona de presencia del ION (como en la figura 1) o sustancialmente en el medio de la zona de presencia del ION (como en la figura 2) ubica de forma satisfactoria los electrodos en una región que permite que la corriente que fluye a partir de los electrodos fluya a través del ION. Debido a que la corriente que fluye a través del ION puede calentar de forma resistiva y conductora el tejido óseo local y el ION se calentará a unas temperaturas terapéuticamente beneficiosas, estos casos pueden proporcionar un tratamiento beneficioso del ION.

No obstante, y haciendo referencia a continuación a la figura 3, si el ION se encuentra sustancialmente al borde derecho de la zona de presencia del ION, entonces la colocación de los electrodos bipolares al lado izquierda de la zona de presencia del ION es incapaz de ubicar los electrodos en una región que permita que la corriente que fluye a partir de los electrodos fluya a través del ION. Por consiguiente, la corriente que fluye a través de los electrodos no puede calentar de forma resistiva el ION. Además, debido a que el hueso es un disipador de calor que limita de forma efectiva el transporte de calor hasta aproximadamente 0,5 cm, el calor producido por los electrodos puede disiparse de forma efectiva antes de que éste pueda alcanzar el ION por conducción.

De forma similar, y haciendo referencia a continuación a la figura 4, si el ION se encuentra sustancialmente en el

borde izquierdo de la zona de presencia del ION, entonces la colocación de los electrodos bipolares en el medio de la zona de presencia del ION es incapaz de ubicar los electrodos en una región que permita que la corriente que fluye a partir de los electrodos fluya a través del ION. De nuevo, la corriente que fluye a través de los electrodos no puede calentar de forma resistiva el ION, y la cualidad de disipador de calor del hueso puede disipar de forma efectiva el calor producido por los electrodos antes de que éste pueda alcanzar el ION por conducción.

Además, incluso si se conociera la ubicación precisa del BVN, se ha determinado que es difícil acceder a la parte posterior del BVN a partir de una aproximación transpedicular con una sonda sustancialmente recta.

Por lo tanto, la presente invención busca proporcionar un sistema que permite que el médico caliente el BVN sin que tenga que conocer la ubicación precisa del BVN, y sin que tenga que colocar con precisión la punta de electrodo cerca de la parte del BVN que va a tratarse.

La presente invención se refiere a la producción de una zona de calentamiento grande pero bien controlada en el interior del tejido óseo para tratar terapéuticamente un ION en el interior de la zona de calentamiento.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 5 y 6, se proporciona una representación de una realización de la presente invención en la que unas sondas dispuestas respectivamente de los electrodos E1 y E2 (que no se muestran) tratan terapéuticamente el ION. La figura 5 proporciona una representación esquemática del campo eléctrico EF que se produce en el tejido óseo mediante la activación de los electrodos. En este caso, el campo eléctrico es relativamente delgado. La figura 6 proporciona una representación esquemática de la zona de calentamiento total THZ (*total heating zone*) producida por el campo eléctrico de la figura 5 incluyendo tanto una zona de calentamiento resistivo interior IR (que se representa por un círculo abierto) y una zona de calentamiento conductor exterior OC (que se representa por círculos cerrados). En este caso, la zona resistiva interior se produce por el calentamiento por efecto Joule del tejido óseo dispuesto en el interior del campo eléctrico EF, mientras que la zona de conductor exterior se calienta por conducción de calor a partir de la zona de calentamiento resistivo.

Haciendo referencia todavía a la figura 6, los inventores de la presente invención han determinado que colocando los electrodos activo y de retorno de un dispositivo de transmisión de energía de una forma que permite que los electrodos se extiendan a ambos lados de la zona de presencia del ION IRZ proporciona una zona de calentamiento total (IR + OC) grande pero bien controlada en el interior del tejido óseo para tratar terapéuticamente el ION en el interior de la zona de calentamiento. Debido a que la zona de calentamiento total es grande y los electrodos se extienden a ambos lados de la IRZ, hay un alto nivel de confianza en que una parte del ION estará presente en el interior de la zona de calentamiento total. Debido a que la zona de calentamiento total está bien controlada, no hay peligro (como con los sistemas monopolares) de que la corriente que fluye a partir del electrodo activo afecte de forma no deseable a las estructuras de tejido colaterales

Haciendo referencia a continuación a la figura 7, si el ION se encuentra de hecho sustancialmente en el centro de la zona de presencia del ION, entonces la colocación de los electrodos bipolares de una forma que se extiende a ambos lados de la zona de presencia del ION permite la producción de una zona de calentamiento total entre los electrodos que incluye una parte del ION en su interior.

Además, la presente invención permite que el médico trate terapéuticamente el ION incluso cuando el ION se encuentra de hecho en los bordes de la zona de presencia del ION IRZ. Haciendo referencia a continuación a las figuras 8 y 9, si el ION se encuentra sustancialmente en el borde derecho (como en la figura 8) o en el borde izquierdo (como en la figura 9) de la zona de presencia del ION IRZ, entonces la colocación de los electrodos bipolares de una forma que se extiende a ambos lados de la zona de presencia del ION aún permite la producción de una zona de calentamiento total entre los electrodos que incluye una parte del ION real en su interior.

Por lo tanto, la extensión a ambos lados de la zona de presencia del ION mediante la presente invención ubica de forma satisfactoria los electrodos de tal modo que la zona de calentamiento total producida por la activación del electrodo incluye el ION con independencia de la ubicación real del ION en el interior de la zona de presencia del ION IRZ, garantizando de este modo que los electrodos siempre calentarán el ION a unas temperaturas terapéuticamente beneficiosas.

De acuerdo con la presente invención se proporciona un dispositivo para la denervación de un nervio intraóseo ION en un hueso, que comprende:

una sonda fija que comprende un árbol que tiene un eje longitudinal, una parte de extremo distal, una parte de extremo proximal y una superficie interior longitudinal que se extiende a partir de la parte de extremo proximal; y

una sonda que puede pivotar que comprende un árbol que tiene un eje longitudinal, una parte de extremo distal y una parte de extremo proximal, en la que la parte de extremo distal se acopla de forma que puede pivotar a la sonda fija;

en el que el árbol de la sonda que puede pivotar contiene unos electrodos primero y segundo para su conexión eléctrica con una fuente de alimentación; y

en el que la sonda fija comprende un rebaje que forma una abertura lateral en el árbol de la sonda fija para alojar la sonda que puede pivotar.

5 El dispositivo puede usarse en un procedimiento para tratar terapéuticamente un hueso que tiene un nervio intraóseo ION que define unos lados primero y segundo del hueso, que comprende las etapas de:

10 insertar un dispositivo de energía que tiene un electrodo activo y uno de retorno en el interior del hueso, colocar el electrodo activo sobre el primer lado del hueso y el electrodo de retorno sobre el segundo lado del hueso para definir una zona de calentamiento total entre los mismos, y  
10 aplicar un voltaje de una frecuencia lo bastante alta entre los electrodos activo y de retorno para generar una corriente entre los mismos para calentar de forma resistiva la zona de calentamiento total lo suficiente para denervar el ION.

15 Además, la presente invención proporciona una zona de calentamiento total muy controlada que existe sustancialmente sólo entre la pareja de electrodos. La capacidad de la presente invención tanto para calentar terapéuticamente el BVN con una certeza sustancial como para minimizar el volumen de tejido óseo afectado por el calentamiento parece ser novedosa a la luz de la tecnología convencional relacionada con los huesos.

20 Por consiguiente, la presente invención es adicionalmente ventajosa debido a que permite que el médico cree una zona de calentamiento lo bastante grande para tratar terapéuticamente el ION sin requerir un acceso directo al ION.

25 Por lo tanto, en las realizaciones preferidas, la presente invención es ventajosa debido a que no requiere conocer la ubicación precisa del ION, no requiere acceder directamente al ION, y su perfil de calentamiento controlado permite que el médico evite el calentamiento de las estructuras adyacentes tales como el tejido de hueso esponjoso adyacente sano, la médula espinal o placas terminales vertebrales opuestas.

El sistema de la invención puede usarse en un procedimiento para tratar terapéuticamente un cuerpo vertebral que tiene un BVN que define unos lados primero y segundo del cuerpo vertebral, que comprende las etapas de:

30 (a) determinar una zona de presencia de BVN en el interior de la cual se encuentra probablemente el BVN, teniendo la zona de presencia de BVN un primer lado y un segundo lado,  
(b) insertar un dispositivo de energía que tiene un electrodo activo y uno de retorno en el interior del cuerpo vertebral,  
(c) colocar el electrodo activo sobre el primer lado de la zona de presencia y el electrodo de retorno sobre el  
35 segundo lado de la zona de presencia para definir una zona de calentamiento total entre los mismos, y  
(d) aplicar un voltaje de una frecuencia lo bastante alta entre los electrodos activo y de retorno para generar una corriente entre los mismos para calentar de forma resistiva la zona de calentamiento total a una temperatura suficiente para denervar el BVN.

40 La invención se describe con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

las figuras 1 y 2 representan el tratamiento del BVN con un electrodo bipolar convencional.

Las figuras 3 y 4 representan la dificultad de tratamiento de un BVN con un electrodo bipolar convencional.

45 Las figuras 5 y 6 representan respectivamente unas vistas desde arriba de un campo eléctrico y de una zona de calentamiento total que se produce en el interior del tejido óseo mediante una realización de la presente invención.

Las figuras 7 a 9 representan el tratamiento del BVN con un aparato de electrodo bipolar de la presente invención.

50 Las figuras 10a y 10b dan a conocer unas vistas en sección transversal anterior y superior de un ION extendido que se extiende en un plano por encima de los electrodos pero en el interior de la zona de calentamiento total.

La figura 11 es una vista anterior en sección transversal de una realización de la presente invención en la que la zona de calentamiento total tiene unas zonas de calentamiento resistivo de tipo bicircular.

55 La figura 12 representa una vista desde arriba del tratamiento del BVN con un aparato de electrodo bipolar de la presente invención en la que los extremos distales de las sondas se encuentran sustancialmente en la línea media del cuerpo vertebral.

La figura 13 da a conocer unas secciones transversales de componentes de un aparato de sonda doble que no es según la presente invención.

60 La figura 14 da a conocer otro aparato que no es según la presente invención en el que una parte del árbol de sonda actúa como un electrodo.

Las figuras 15 a 18 dan a conocer cuatro disposiciones en las que al menos una parte de las caras de electrodo de las mismas se disponen en una relación sustancialmente paralela.

La figura 19 da a conocer una vista en sección transversal de un aparato que tampoco es según la presente invención, en el que la cánula tiene una superficie interior que tiene una curva distal y una abertura lateral.

65 Las figuras 20a y 20b dan a conocer unas vistas en sección transversal de un aparato adicional más que no es según la presente invención, en el que la cánula tiene una curva proximal.

Las figuras 21a y 21b dan a conocer unas vistas en sección transversal de un aparato que no es según la presente invención, en el que la sonda tiene una parte girada que contiene un electrodo.

La figura 22 da a conocer una sonda que tiene unos electrodos cónicos inversos.

5 La figura 23 da a conocer una sonda que tiene una pluralidad de electrodos activos y una pluralidad correspondiente de electrodos de retorno.

La figura 24 da a conocer una sonda bipolar en la que el electrodo de retorno tiene un área superficial relativamente grande.

La figura 25 presenta una vista en sección transversal de una sonda articulada que tiene unos electrodos tanto activo como de retorno.

10 La figura 26 da a conocer el tratamiento de una parte posterior del BVN con un aparato de electrodo bipolar.

Las figuras 27 a–d dan a conocer unas vistas desde arriba, anterior, lateral y en perspectiva con respecto a la colocación de un aparato de electrodo bipolar en el interior de un cuerpo vertebral.

Las figuras 28 a y 28b muestran la ubicación de unos termopares T0 a T14 en el interior del cuerpo vertebral.

15 Las figuras 29 a–c presentan las temperaturas registradas por los termopares T0 a T14.

Las figuras 30 a–b presentan las temperaturas de pico registradas por los termopares T0 a T14 en el interior del cuerpo vertebral.

Las figuras 31 a–e presentan unas vistas desde arriba de un uso preferido de la sonda articulada de la figura 25.

20 La figura 32 presenta una realización de una aguja articulada doble de la presente invención.

Para los fines de la presente invención, la “zona de calentamiento resistivo” es la zona de tejido óseo que se calienta de forma resistiva debido a una pérdida de energía en la que incurre la corriente que discurre directamente a través del tejido óseo. Calentamiento resistivo, calentamiento por efecto “Joule” y calentamiento de “campo próximo”  
 25 pueden usarse de forma intercambiable en el presente documento. La “zona de calentamiento conductor” es la zona de tejido óseo que se calienta debido a la conducción de calor a partir de una zona de calentamiento resistivo adyacente. La zona de calentamiento total THZ en un tejido óseo incluye tanto la zona de calentamiento resistivo como la zona de calentamiento conductor. La frontera entre el conductor y las zonas de calentamiento resistivo se define por las ubicaciones en las que la intensidad del campo eléctrico es de un 10 % de la intensidad máxima del  
 30 campo eléctrico entre los electrodos. Para los fines de la presente invención, las zonas de calentamiento engloban el volumen de tejido óseo calentado hasta al menos 42 °C mediante la presente invención. Para los fines de la presente invención, los “lados primero y segundo” de un cuerpo vertebral son los lados lateral–lateral a los que intersecta el BVN.

35 El tratamiento terapéutico del ION puede llevarse a cabo de acuerdo con la presente invención por calentamiento resistivo, calentamiento de conductor, o por calentamiento híbrido.

En algunas realizaciones, el calentamiento terapéutico del ION se proporciona mediante un calentamiento tanto resistivo como de conductor. En algunas realizaciones de la misma, como en la figura 6, los electrodos se colocan de tal modo que el ION pasa a través de la zona de calentamiento resistivo IR, de tal modo que la longitud L<sub>1</sub> del ION se calienta terapéuticamente mediante el tejido óseo en la zona de calentamiento resistivo IR y las longitudes L<sub>2</sub> y L<sub>3</sub> del ION se calientan terapéuticamente por el tejido óseo en la zona de calentamiento conductor OC.  
 40

En las realizaciones en las que el calentamiento terapéutico del ION se proporciona sustancialmente mediante un calentamiento tanto resistivo como de conductor, se prefiere que la longitud L<sub>1</sub> del ION tratada por calentamiento resistivo comprenda al menos un 25 % de la longitud terapéuticamente tratada total de ION, más preferiblemente al menos un 50 %. En muchas realizaciones, la temperatura de pico en la zona de calentamiento resistivo IR es de entre 40 °C y 60 °C más elevada que la temperatura de pico en la zona de calentamiento conductor OC. Preferiblemente, la temperatura de pico en la zona de calentamiento resistivo IR es no más de 15 °C más elevada que la temperatura de pico en la zona de calentamiento conductor OC, más preferiblemente de no más de 10 °C, más preferiblemente de no más de 5 grados.  
 45  
 50

Haciendo referencia a continuación a las figuras 10a y 10b, en algunas realizaciones, el calentamiento terapéutico del ION se proporciona esencialmente por la zona de calentamiento conductor OC. Esto puede tener lugar cuando el ION se encuentra de hecho sustancialmente lejos del medio de la zona de presencia del ION IRZ. En un caso de este tipo, los electrodos se colocan de tal modo que el ION pasa sólo a través de la zona de calentamiento conductor, de tal modo que la longitud L<sub>2</sub> del ION se calienta terapéuticamente mediante el tejido óseo en la zona de calentamiento conductor OC.  
 55

En las realizaciones preferidas de la misma, se desea que la distancia de separación SD entre el ION y la zona de calentamiento resistivo IR sea de no más de 1 cm. Esto se desea debido a que cuanto más cerca se encuentra el ION de la zona de calentamiento resistivo, más alta será la temperatura que experimenta la longitud de ION L<sub>2</sub>. Más preferiblemente, la distancia de separación es de no más de 0,5 cm, más preferiblemente de no más de 0,2 cm.  
 60

En algunas realizaciones, como en la figura 10, el campo eléctrico es lo bastante intenso como para encontrarse sustancialmente de forma continua entre los dos electrodos. Esto tiene lugar habitualmente cuando los electrodos  
 65

están muy cerca el uno del otro (es decir, con una separación de no más de 5 mm). En otras, no obstante, como en la figura 11, el campo eléctrico es relativamente débil y de este modo se encuentra sustancialmente sólo en la proximidad de los dos electrodos. En tales casos, y haciendo referencia a continuación a la figura 11, el flujo de energía hacia dentro a partir de las zonas de calentamiento resistivo IR calienta de forma conductora el área intermedia de la zona de calentamiento conductor OCI. Preferiblemente, la temperatura de pico en la zona de calentamiento resistivo IR es de no más de 15 °C más elevada que la temperatura de pico en la zona de calentamiento conductor intermedia OC<sub>1</sub>, más preferiblemente de no más de 10 °C, más preferiblemente de no más de 5 °C.

En las realizaciones preferidas, la presente invención se lleva a cabo a través de un sistema de sonda doble. En particular, la presente invención preferiblemente comprende un dispositivo de entrega de energía que comprende una primera sonda que tiene un electrodo activo y una segunda sonda que tiene un electrodo de retorno. Haciendo referencia a continuación a la figura 12, esta realización de sonda doble permite que el cirujano se aproxime al BVN desde lados separados del cuerpo vertebral para extenderse fácilmente a ambos lados de la IRZ con los electrodos. Con un dispositivo de este tipo, el cirujano puede colocar la primera sonda 601 que tiene un electrodo activo 603 sobre un primer lado del cuerpo vertebral y la segunda sonda 611 que tiene un electrodo de retorno 613 sobre un segundo lado del cuerpo vertebral, y a continuación alinear la pareja de electrodos de tal modo que su activación produce una zona de calentamiento total que se extiende a ambos lados de la IRZ y por lo tanto el BVN en su interior.

Debido a que la alineación de los electrodos de un aparato de este tipo para que se extienda a ambos lados del ION meramente requiere hacer progresar las sondas hacia el interior del cuerpo vertebral, no se requiere una navegación complicada. Los inventores de la presente invención han apreciado que, incluso si la ubicación del BVN se conociera con precisión, los procedimientos convencionales para acceder al BVN requieren o bien i) que el BVN se encontrara de forma natural en el interior del cuerpo vertebral con el fin de intersectar el eje del pedículo (documento de Heggenes), o requieren una configuración de sonda o navegación complicada (tal como las que se describen en el documento de Cosman). Debido a que la aproximación de sonda doble simplemente requiere un avance sustancialmente lineal de un par de sondas sustancialmente rectas, es mucho más sencilla y/o mucho más robusta que los procedimientos convencionales para acceder a nervios en hueso. De hecho, con esta realización de la presente invención, el médico puede acceder entonces de forma deseable al cuerpo vertebral a través de los pedículos con unas sondas sustancialmente rectas y tener una alta confianza en que su activación puede tratar terapéuticamente el BVN.

El sistema de la invención puede por lo tanto usarse en un procedimiento para tratar terapéuticamente un cuerpo vertebral que tiene un BVN, que comprende las etapas de:

proporcionar un dispositivo de energía que tiene un electrodo activo que tiene una primera cara y un electrodo de retorno que tiene una segunda cara en el interior del cuerpo vertebral, y  
colocar el electrodo activo en el cuerpo vertebral para orientarse hacia una primera dirección,  
colocar el electrodo de retorno en el cuerpo vertebral para orientarse hacia una segunda dirección, definiendo las caras primera y segunda un ángulo  $2\theta$  de no más de 60°, y  
aplicar una diferencia de voltaje de una frecuencia lo bastante alta entre los electrodos activo y de retorno para generar una corriente entre los mismos para producir una zona de calentamiento total para calentar terapéuticamente el BVN.

El sistema de la invención puede por lo tanto usarse en un procedimiento para tratar terapéuticamente un cuerpo vertebral que tiene un BVN, que comprende las etapas de:

proporcionar un dispositivo de energía que tiene un electrodo activo y un electrodo de retorno,  
colocar los electrodos activo y de retorno en el cuerpo vertebral para definir un eje de electrodo, formando el eje un ángulo  $\beta$  de entre 50 y 90° con el BVN, y  
aplicar una diferencia de voltaje de una frecuencia lo bastante alta entre los electrodos activo y de retorno para generar una corriente entre los mismos para producir una zona de calentamiento total para calentar terapéuticamente el BVN.

Haciendo referencia a continuación a la figura 13, se proporciona un aparato de sonda doble que comprende primera 101 y una segunda 151 cánulas, un primer 201 y un segundo 251 estiletes, una primera 301 y una segunda 351 sondas, y una fuente de alimentación 401 en conexión eléctrica con las sondas. Por motivos de simplicidad, sólo se describirán adicionalmente una única cánula, estilete y sonda. No obstante, el experto apreciará que las disposiciones preferidas usan dos conjuntos de tales dispositivos.

Haciendo referencia a continuación a la figura 13, la cánula 101 comprende un árbol 103 que tiene una superficie interior longitudinal 105 a través de la cual que define un diámetro interior DC. La abertura distal 109 de la cánula proporciona una entrada de trabajo para la sonda. Ésta se dimensiona adicionalmente para permitir que el extremo distal de la sonda se haga progresar más allá del extremo distal 107 de la cánula. La longitud Lc de la cánula se dimensiona para alcanzar a partir de la piel del paciente una ubicación en el interior de la región de hueso esponjoso

del hueso objetivo. Preferiblemente, la cánula se hace de un material seleccionado del grupo que consiste en metal y polímero, y es preferiblemente polímero. En muchas realizaciones, la cánula se hace de un material aislante con el fin de evitar que una corriente de fuga con respecto a la sonda entre en contacto con un tejido que no se selecciona como objetivo.

5 La cánula puede conformarse con el fin de guiar la sonda hacia la línea media del cuerpo vertebral. Este guiado hacia dentro ayudará a desplazar los electrodos más cerca del BVN. Al menos una parte de la superficie interior de la cánula es curvada. Al menos la mitad de la longitud de la superficie interior de la cánula puede ser curvada. Alternativamente, sustancialmente sólo la parte de extremo distal de la superficie interior de la cánula puede ser curvada.

10 El estilete 201 comprende un árbol 203 que tiene un eje longitudinal A y un extremo proximal 205 y uno distal 207. Dispuesta en el extremo distal del árbol se encuentra una punta 209 adaptada para perforar o taladrar a través de hueso cortical. El diámetro exterior DO del árbol del estilete está adaptado preferiblemente para alojarse en el interior del diámetro interior DC de la cánula.

15 Se hace referencia a la combinación de la cánula y el estilete como una "aguja con cánula". El acceso al cuerpo vertebral puede conseguirse colocando en primer lugar el estilete en la cánula para producir una aguja con cánula, perforando la piel con la aguja con cánula, y haciendo progresar la aguja con cánula de tal modo que la punta de estilete alcanza una región de tejido objetivo en el interior de la parte esponjosa del cuerpo vertebral, y retirando a continuación el estilete. En este punto, la cánula se encuentra convenientemente en la región de tejido objetivo para recibir una sonda.

20 La sonda 301 comprende un árbol 303 que tiene un eje longitudinal B, una parte de extremo distal 305 y una parte de extremo proximal 307. El primer electrodo 309, que tiene una primera cara 331 y una cara de conexión 333, se dispone cerca de la parte de extremo distal de la sonda. La sonda se diseña de tal modo que la cara de conexión del primer electrodo se coloca en conexión eléctrica con un primer conductor 403 de la fuente de alimentación. El árbol tiene una superficie interior longitudinal 311 que se extiende desde la parte de extremo proximal hasta al menos el primer electrodo. Un alambre 321 conectado eléctricamente en su primer extremo 323 al primer electrodo y que tiene un segundo extremo 325 adaptado para conectarse eléctricamente a un primer conductor de una fuente de alimentación se dispone en el interior de la superficie interior.

Por lo tanto, se proporciona un sistema de denervación de nervio intraóseo, que comprende:

35 una cánula que tiene una superficie interior longitudinal,  
un estilete que tiene un diámetro exterior adaptado para alojarse en el interior de la superficie interior longitudinal y una punta distal adaptada para penetrar el hueso cortical, y  
una primera sonda que comprende:

40 un diámetro exterior adaptado para alojarse en el interior de la superficie interior longitudinal, y  
un primer electrodo, y  
un conductor en conexión eléctrica con el primer electrodo.

45 La superficie exterior de la sonda puede dotarse de unas marcas de profundidad de tal modo que el médico puede captar la medida en la que se ha penetrado en el cuerpo vertebral.

50 En algunas disposiciones en las que un estilete con cánula se inserta en primer lugar, el estilete se retira y la cánula permanece en su lugar con su abertura distal residiendo en el tejido objetivo mientras que la sonda se inserta en el interior de la cánula. En esta disposición, la cánula proporciona una entrada segura para la sonda, garantizando de este modo que la sonda puede introducirse en el hueso con seguridad. Esta disposición se prefiere especialmente cuando la sonda se hace de un material flexible, o se conforma con una sección transversal irregular que puede sujetarse al hueso de forma no deseable durante el avance de la sonda en el interior del hueso.

55 En la sonda de la figura 13 que se da a conocer anteriormente, la sonda 301 tiene una punta roma. Alternativamente, la sonda que porta un electrodo puede estar configurada para poseer una punta distal afilada que está lo suficientemente afilada para penetrar el hueso cortical. Con una punta de este tipo, el médico puede eliminar etapas en el procedimiento que están relacionadas con o bien el estilete o bien con el estilete con cánula, y ahorrar tiempo de este modo.

60 Haciendo referencia a continuación a la figura 14, el electrodo puede incluir una parte del árbol de sonda. Por ejemplo, en el caso de la sonda 1401, la sonda comprende:  
un árbol interior eléctricamente conductor 1403 en conexión eléctrica con una fuente de alimentación 1409, y  
una camisa exterior aislante 1405 que se enrolla alrededor de una parte del árbol.

65 En esta configuración, la colocación de la camisa proporciona una parte de árbol distal no aislada 1407 que puede usarse como un electrodo. Preferiblemente, la parte distal no aislada del árbol tiene una longitud de entre 3 mm y



8 mm, y es más preferiblemente de aproximadamente 5 mm. En las realizaciones preferidas de la misma, el aislamiento se selecciona del grupo que consiste en cinta de poliimida, cinta de PTFE, y canalización termorretráctil. El grosor preferido del aislamiento varía entre aproximadamente 6,35 y aproximadamente 12,7  $\mu\text{m}$  (de 0,00025 a 0,0005 pulgadas).

5 En otras disposiciones que usan camisas aislantes, la camisa tiene o bien una hendidura o bien una muesca que se extiende longitudinalmente que expone un área superficial longitudinal del árbol subyacente, produciendo de este modo o bien un electrodo esencialmente lineal o bien uno esencialmente plano. En tales disposiciones, el extremo distal del árbol puede estar preferiblemente aislado. En otras disposiciones que usan camisas aislantes, la parte aislada puede comprender una camisa proximal y una camisa distal que se colocan para proporcionar un espacio entre los mismos que expone un área superficial del árbol subyacente para producir el electrodo. En algunas disposiciones, la camisa proximal y la distal rodean sustancialmente el árbol para proporcionar un electrodo anular entre las mismas.

15 En algunas disposiciones en las que se usa un estilete con cánula, tanto el estilete como la cánula se retiran, y la sonda se inserta en el interior del orificio creado por el estilete con cánula. En esta disposición, el orificio proporciona una gran entrada para la sonda. Esta disposición conserva la corona de hueso retirada por la cánula, y de este modo se prefiere cuando la sonda tiene un diámetro relativamente grande (por ejemplo, más de 8 mm de diámetro).

20 En algunas disposiciones en las que se usa un estilete con cánula, la cánula comprende al menos un electrodo. En esta disposición, la cánula actúa también como sonda. Con esta disposición, el médico puede eliminar etapas en el procedimiento que están relacionadas con la introducción de un cuerpo en el interior de la cánula. En algunas disposiciones, la superficie exterior de la cánula se dota de unas marcas de profundidad de tal modo que el médico puede captar la medida en la que la cánula ha penetrado en el cuerpo vertebral.

25 En algunas disposiciones en las que un estilete con cánula se inserta en primer lugar, el estilete comprende al menos un electrodo. En esta disposición, el estilete actúa también como sonda. Con esta disposición, el médico puede eliminar etapas en el procedimiento que están relacionadas con la eliminación del estilete y la introducción de un cuerpo en el interior de la cánula. En algunas disposiciones, la superficie exterior del estilete se dota de unas marcas de profundidad de tal modo que el médico puede captar la medida en la que se ha penetrado en el cuerpo vertebral.

35 Al realizar experimentos con animales iniciales con un dispositivo de sonda doble, los inventores de la presente invención usaron una aproximación de bipedículo tal como se muestra en la figura 12, de tal modo que cada sonda se aproximó al ION con un ángulo  $\delta$  de 45 a aproximadamente 55°. Debido a que tanto las sondas como los electrodos que se disponen sobre las mismas eran esencialmente cilíndricos, las caras interiores 605, 615 de los electrodos produjeron un ángulo  $2\delta$ . Pruebas posteriores de la configuración de la figura 12 revelaron unas temperaturas en cierta medida más altas en la parte distal de los electrodos y unas temperaturas en cierta medida más bajas cerca de las partes proximales de los electrodos. Sin la intención de ceñirse a una teoría, se cree que el trayecto más corto entre las regiones distales produjo una región de resistencia más baja (en comparación con regiones más proximales entre electrodos) y de este modo dio lugar a que la corriente siguiera de forma preferente el trayecto de la menor resistencia entre las partes distales. Por consiguiente, los inventores de la presente invención buscaron la mejora frente al perfil de temperaturas relativamente poco uniforme producido por el diseño de electrodo de la figura 12.

45 Los inventores de la presente invención modificaron el diseño de electrodo para reducir el ángulo  $2\delta$  producido por las caras interiores, de tal modo que la distancia entre el extremo proximal de los electrodos es más igual a la distancia entre el extremo proximal de los electrodos (es decir, las caras son más paralelas). Cuando los electrodos se proporcionan en una condición de este tipo, su orientación reduce la importancia de cualquier trayecto de menor resistencia, y de este modo la corriente fluye más uniformemente a través de la cara de cada electrodo, proporcionando de este modo un calentamiento uniforme y un control mayor sobre el sistema.

Por lo tanto, se proporciona un dispositivo de denervación de nervio intraóseo, que comprende:

55 una primera sonda que tiene un electrodo activo y un primer conductor,  
una segunda sonda que tiene un electrodo de retorno y un segundo conductor,  
medios para crear unas superficies interiores primera y segunda en el interior de un hueso para alojar las sondas primera y segunda,  
una fuente de alimentación capaz de generar una diferencia de voltaje entre los electrodos activo y de  
60 retorno, teniendo la fuente unos conductores tercero y cuarto,  
en la que los conductores primero y tercero se encuentran en conexión eléctrica, y los conductores segundo y cuarto se encuentran en conexión eléctrica.

65 Preferiblemente, los electrodos se disponen de tal modo que el ángulo  $2\delta$  producido por las caras interiores es menor que 60°, más preferiblemente de no más de 30°. Aún más preferiblemente, el ángulo es menor que 1°. De la forma más preferible, las caras interiores son sustancialmente paralelas.

Haciendo referencia a continuación a la figura 15, en algunas disposiciones de dispositivo, se proporcionan unos electrodos sustancialmente paralelos usando unos electrodos cónicos 501 cuya sección disminuye de forma distal. En esta figura 15, cada electrodo de cono 501 tiene un extremo distal 503 que tiene un diámetro DD y un extremo proximal 505 que tiene un diámetro DP, en el que el diámetro del extremo distal DD es más grande que el diámetro del extremo proximal DP. Preferiblemente, el ángulo  $\delta$  de la disminución de sección del cono es sustancialmente igual al ángulo  $\delta$ . En esta condición, las caras interiores de los electrodos cónicos serán esencialmente paralelas entre sí.

Por lo tanto, se proporciona un sistema de denervación de nervio intraóseo que comprende:

una primera sonda que tiene un primer electrodo y un primer conductor en conexión eléctrica con el primer electrodo, en la que el primer electrodo tiene un extremo proximal que tiene un diámetro proximal y un extremo distal que tiene un diámetro distal, y el diámetro del extremo proximal es menor que el diámetro del extremo distal, y

una segunda sonda que tiene un segundo electrodo y un segundo conductor en conexión eléctrica con el primer electrodo, en la que el segundo electrodo tiene un extremo proximal que tiene un diámetro proximal y un extremo distal que tiene un diámetro distal, y el diámetro del extremo proximal es menor que el diámetro del extremo distal, y

en el que los electrodos primero y segundo se disponen de tal modo que los electrodos son paralelos.

En la figura 10, las formas cónicas son frustocónicas (es decir, son partes de un cono). Los electrodos frustocónicos son deseables en situaciones en las que necesita evitarse la carbonización de tejido, debido a que el diámetro relativamente grande del extremo distal del electrodo no puede proporcionar una vía para alta densidad de corriente (en relación con el extremo proximal del electrodo). Los electrodos frustocónicos son también deseables en situaciones en las que las sondas se disponen en un ángulo  $\delta$  relativamente elevado, en las que el uso de electrodos de punta afilada acortaría sustancialmente la distancia entre las puntas distales de los electrodos y de este modo crearía un trayecto poco deseable de significativamente menos resistencia.

En algunas disposiciones, el electrodo frustocónico se conforma de tal modo que el diámetro de su extremo distal DD es de entre aproximadamente un 10 % y un 25 % del diámetro de su extremo proximal DP. En algunas disposiciones, la naturaleza frustocónica del electrodo se proporciona seccionando físicamente el extremo distal afilado del electrodo. En otras, la naturaleza frustocónica del electrodo se proporciona aislando el extremo distal afilado de un electrodo.

Tal como se indicó anteriormente, cuando las sondas se colocan de tal modo que sus electrodos correspondientes son paralelos entre sí, el campo eléctrico producido por activación del electrodo es sustancialmente uniforme entre las partes distal y proximal de los electrodos. No obstante, a medida que las sondas se orientan en un ángulo con respecto a encontrarse en paralelo, el campo eléctrico se hace más intenso donde los electrodos están más cerca uno del otro. Con el fin de compensar este campo eléctrico no uniforme, puede disminuirse la sección transversal de los extremos distales de los electrodos. En este estado de sección transversal disminuida, las regiones de los electrodos que se encuentran más cerca una de otra (por ejemplo, la punta) también tienen un área superficial más pequeña (reduciendo de este modo el campo eléctrico en esa región), mientras que las regiones de los electrodos que están separadas a mayor distancia (por ejemplo, el tronco) tienen un área superficial más grande (aumentando de este modo el campo eléctrico en esa región). Habitualmente, el efecto se determina en gran medida por el tamaño de cono, la separación de electrodo y el tipo de tejido entre los mismos.

En algunas disposiciones preferidas del electrodo de sección transversal disminuida, y haciendo referencia a continuación a la figura 16, el extremo distal del electrodo termina en una punta afilada, de tal modo que el electrodo tiene una forma más completamente cónica. Preferiblemente, el electrodo cónico se conforma de tal modo que el diámetro de su extremo distal es de no más de un 20 % del diámetro de su extremo proximal, más preferiblemente de no más de un 10 %, más preferiblemente de no más de un 1 %. Además para compensar la falta de uniformidad en el campo eléctrico, la punta afilada puede también estar adaptada para penetrar la capa cortical del cuerpo vertebral.

Haciendo referencia a continuación a la figura 17, en algunas disposiciones, la corriente fluye a través de un electrodo que tiene sólo una parte de la forma cónica o frustocónica. Cuando electrodos de este tipo, que se denominan "conos sectorizados", se orientan el uno hacia el otro, su uso es ventajoso debido a que garantizan que la corriente fluirá por la menor distancia, y proporcionan de este modo eficiencia. Los conos sectorizados pueden producirse fabricando en primer lugar unos electrodos planos 511 y colocando el electrodo plano sobre una superficie de sonda con un ángulo convenientemente 513. Alternativamente, éstos pueden producirse fabricando en primer lugar la configuración de electrodo cónico de la figura 15, y enmascarando a continuación una parte del electrodo cónico con un material aislante. A diferencia de la disposición de la figura 15, esta realización de cono sectorizado requiere un alineamiento cuidadoso de las caras de electrodo y puede requerir una rotación *in vivo* de los electrodos para conseguir el alineamiento deseado.

Haciendo referencia a continuación a la figura 18, en otras disposiciones, pueden preverse unos electrodos

5 sustancialmente paralelos usando unas sondas en forma de codo 531. Las sondas en forma de codo tienen un extremo distal 533 y un extremo proximal 535 que se encuentran en un codo 537. En algunas disposiciones, el codo puede producirse durante el proceso de fabricación (requiriendo de este modo una sonda de diámetro más pequeño con el fin de caber a través de la cánula). En otras disposiciones, el codo se produce *in vivo*, tal como a través del uso de un alambre de tracción, un pivote o un metal con efecto memoria dispuesto en el interior de la sonda.

10 Haciendo referencia a continuación a la figura 19, en algunas disposiciones, las cánulas primera 551 y segunda 552 se dotan cada una de una superficie interior curvada 553, 554 que forma unas aberturas distales laterales 563, 564 en sus partes de extremos distales 555, 556 respectivas. Cuando las sondas flexibles 557, 558 que contienen un electrodo 559, 560 se hacen pasar a través de la superficie interior curvada, el extremo distal 561, 562 de la sonda se ajusta de forma similar a la superficie interior curvada, formando de este modo un ángulo interno a la sonda  $\epsilon$  determinado por los ejes proximal  $A_P$  y distal  $A_D$  de la sonda. Preferiblemente, este ángulo interno a la sonda es de entre 90 y 135 grados. Preferiblemente, el ángulo interno a la sonda se selecciona de tal modo que los ejes distales  $A_D$  de las sondas que salen de las cánulas forman un ángulo de no más de 30 grados, preferiblemente de no más de 15 10 grados, más preferiblemente forman una relación sustancialmente paralela.

Por lo tanto, se proporciona un sistema de denervación de nervio intraóseo, que comprende:

20 una cánula que tiene una superficie interior longitudinal que define un primer eje,  
un estilete que tiene un diámetro exterior adaptado para alojarse en el interior de la superficie interior longitudinal y una punta distal adaptada para penetrar el hueso cortical, y  
una primera sonda que tiene un diámetro exterior adaptado para alojarse en el interior de la superficie interior longitudinal, y un primer electrodo, y un conductor en conexión eléctrica con el primer electrodo.

25 Haciendo referencia a continuación a las figuras 20a y 20b, en algunas disposiciones, unas cánulas primera 701 y segunda 751 se dotan cada una de una superficie interior curvada 703, 753 en sus partes distales 705, 755 respectivas, en las que cada superficie interior tiene una abertura lateral proximal 707, 757. El aparato comprende adicionalmente unas sondas primera y segunda 711, 761, conteniendo cada una un electrodo 713, 763. En algunas disposiciones, la sonda puede asentarse en una región distal de la superficie interior (como en la figura 20a) durante el avance de la cánula. Una vez que se alcanza la región de tejido objetivo, a continuación las sondas se desplazan de forma proximal (mediante, por ejemplo, un alambre de tracción – que no se muestra) y salen de las aberturas laterales proximales de tal modo que las caras interiores 715, 765 de los electrodos se orientan la una hacia la otra.

35 Por lo tanto, se proporciona un sistema de denervación de nervio intraóseo, que comprende:

una cánula que tiene una superficie interior longitudinal que define un primer eje,  
un estilete que tiene un diámetro exterior adaptado para alojarse en el interior de la superficie interior longitudinal y una punta distal adaptada para penetrar el hueso cortical, y  
40 una primera sonda que tiene un diámetro exterior adaptado para alojarse en el interior de la superficie interior longitudinal, y un primer electrodo, y un conductor en conexión eléctrica con el primer electrodo.

Haciendo referencia a continuación a la figura 21a y 21b, en algunas disposiciones, al menos una sonda 801 comprende i) una parte distal 803 que tiene un electrodo 805 y ii) una parte proximal 807, estando la parte distal acoplada de forma pivotante a la parte proximal por el pivote 809. En algunas disposiciones, dos sondas que tienen tales electrodos acoplados de forma pivotante se introducen a través de las cánulas en un primer modo lineal (que se muestra en la figura 21a) para producir un ángulo  $\theta$  entre los electrodos. A continuación, los pivotes respectivos se accionan (mediante, por ejemplo, un alambre de tracción – que no se muestra) para producir la configuración en ángulo que se muestra en la figura 21b que reduce el ángulo  $\theta$  entre los electrodos. Preferiblemente, el pivotado coloca los electrodos en una relación sustancialmente paralela.

50 Por lo tanto, se proporciona un sistema de denervación de nervio intraóseo que comprende una primera sonda que tiene una parte distal que tiene un primer electrodo, una parte proximal que comprende un primer conductor en conexión eléctrica con el primer electrodo, y un pivote que conecta de forma pivotante las partes proximal y distal de la sonda.

55 En algunas disposiciones, se proporciona un calentamiento relativamente uniforme proporcionando unos gradientes de densidad de corriente. Haciendo referencia a continuación a la figura 22, en algunas disposiciones, unas sondas primera 821 y segunda 831 tienen unos electrodos primero 823 y segundo 833 que tienen una forma de cono invertido. En particular, cada electrodo tiene una parte distal relativamente gruesa 827, 837 y una parte proximal relativamente delgada 825, 835. Cuando se activa esta sonda, se cree que la densidad de corriente de este electrodo variará axialmente, con una densidad de corriente relativamente alta presente en la parte proximal de cada electrodo (debido a la más pequeña área superficial) y una densidad de corriente relativamente baja presente en la parte distal del electrodo (debido a la mayor área superficial). Este gradiente de densidad de corriente ha de proporcionar una zona de calentamiento más uniforme cuando los electrodos se orientan por sí mismos en un ángulo significativo, debido a que la preferencia por el calentamiento de punta (al que da lugar la orientación en ángulo de los electrodos) se equilibra sustancialmente por la más alta densidad de corriente en las partes proximales

de los electrodos.

Por lo tanto, se proporciona un sistema de denervación de nervio intraóseo que comprende una primera sonda que tiene un primer electrodo y un primer conductor en conexión eléctrica con el primer electrodo, en el que el primer electrodo tiene un extremo proximal que tiene un diámetro proximal y un extremo distal que tiene un diámetro distal, y en que el diámetro del extremo proximal es menor que el diámetro del extremo distal.

Pueden también producirse unos gradientes de densidad de corriente proporcionando una pluralidad de electrodos sobre cada sonda. Haciendo referencia a continuación a la figura 23, en algunas disposiciones, los electrodos primero y segundo tienen cada uno una pluralidad de electrodos. En particular, la primera sonda 851 tiene unos electrodos activos primero 853, segundo 854 y tercero 855, mientras que la segunda sonda 861 tiene unos electrodos de retorno primero 863, segundo 864 y tercero 865. El voltaje a través de las sondas puede seleccionarse de tal modo que hay un voltaje en aumento (y por lo tanto una corriente) a través de los electrodos más ampliamente separados (es decir,  $V_{855-865} < V_{854-864} < V_{853-863}$ ). En algunas disposiciones, las sondas de la figura 23 se accionan mediante múltiples fuentes de voltaje (es decir, una primera fuente de voltaje para proporcionar un voltaje entre el primer electrodo activo 853 y el primer electrodo de retorno 863, etc.).

El sistema puede por lo tanto usarse en un procedimiento para tratar terapéuticamente un cuerpo vertebral que tiene un BVN, que comprende las etapas de:

proporcionar un primer dispositivo de energía que tiene unos electrodos activos distal y proximal, proporcionar un segundo dispositivo de energía que tiene unos electrodos de retorno distal y proximal, colocar los dispositivos de energía primero y segundo en el cuerpo vertebral para definir una primera distancia entre el electrodo activo distal y el electrodo de retorno distal, y una segunda distancia entre el electrodo activo proximal y el electrodo de retorno proximal, en los que el primera distancia es menor que la segunda distancia, aplicar un primer voltaje de alta frecuencia entre los electrodos activo distal y de retorno distal, y aplicar un segundo voltaje de alta frecuencia entre los electrodos activo proximal y de retorno proximal, en los que el primer voltaje de alta frecuencia es menor que el segundo voltaje de alta frecuencia.

Debido a que múltiples fuentes de voltaje pueden añadir complejidad al dispositivo, en otras disposiciones, las diferencias en voltaje pueden preverse mediante una única fuente de voltaje usando un electrodo mal conductor. En particular, en algunas disposiciones de las mismas, la sonda comprende un árbol de sonda eléctricamente conductor y una pluralidad de camisas aislantes separadas entre sí en las que la separación produce los electrodos de la figura 23. En esta disposición con camisa, el árbol de sonda puede hacerse de un material que es un conductor eléctrico relativamente malo (tal como el tantalio) de tal modo que, cuando se aplica una única fuerza de accionamiento entre las sondas con camisa, el voltaje es el más alto en el electrodo proximal 853, pero la pérdida debida a la mala conductancia produce un voltaje sustancialmente más bajo en el electrodo distal 855. Esta disposición con camisa elimina la necesidad de múltiples fuentes de voltaje.

En otra aproximación de sonda doble, en algunas disposiciones, y haciendo referencia a continuación a la figura 24, se proporciona un aparato que tiene una primera sonda 871 que tiene un electrodo activo 873, y una segunda sonda 881 que tiene un electrodo de retorno 883, en el que la proporción del área superficial del electrodo activo con respecto al área superficial del electrodo de retorno es muy alta, es decir, al menos de 2:1 (más preferiblemente de al menos 5:1). En esta condición, la densidad de corriente será muy alta en el electrodo activo y muy baja en el electrodo de retorno, de tal modo que la zona de calentamiento total THZ tendrá lugar esencialmente sólo alrededor del electrodo activo. Debido a que este dispositivo se calienta esencialmente sólo en el electrodo activo, este dispositivo imita sustancialmente el perfil de calentamiento de un electrodo monopolar, si bien proporciona la característica de seguridad deseable de dirigir localmente la corriente hacia el electrodo de retorno.

Por lo tanto, se proporciona un sistema de denervación de nervio intraóseo que comprende:

una primera sonda que tiene un electrodo activo que tiene una primera área superficial, y un primer conductor en conexión eléctrica con el primer electrodo, una segunda sonda que tiene un electrodo de retorno que tiene una segunda área superficial, y un segundo conductor en conexión eléctrica con el segundo electrodo, en la que la primera área superficial es al menos dos veces más grande que la segunda área superficial, y medios para crear unas superficies interiores primera y segunda en el interior de un hueso para alojar las sondas primera y segunda.

A pesar de que la aproximación de sonda doble tiene muchos beneficios, en otras realizaciones de la presente invención, una sonda articulada que tiene unos electrodos tanto activo como de retorno pueden usarse de acuerdo con la presente invención.

Haciendo referencia a continuación a la figura 25, se proporciona un dispositivo articulado. Este dispositivo 900 comprende una sonda fija 901 y una sonda que puede pivotar 951.

La sonda fija 901 comprende un árbol 903 que tiene un eje longitudinal y una parte de extremo distal 905 que comprende una punta distal afilada 906 y una parte de extremo proximal 907. El primer electrodo 909 se dispone cerca de la parte de extremo distal de la sonda. La sonda fija se diseña de tal modo que el primer electrodo se coloca en conexión eléctrica con un primer conductor de una fuente de alimentación. En esta realización particular, el árbol tiene una superficie interior longitudinal 911 que se extiende a partir de la parte de extremo proximal hasta al menos el primer electrodo. En el interior de la superficie interior se dispone un primer alambre (que no se muestra) conectado eléctricamente en su primer extremo al primer electrodo y que tiene un segundo extremo adaptado para conectarse eléctricamente a un primer conductor de una fuente de alimentación (que no se muestra). La sonda fija también comprende un rebaje 927 que forma una abertura lateral en el árbol y que se diseña para alojar la sonda que puede pivotar cuando se encuentra en su modo no desplegado.

La sonda que puede pivotar 951 comprende un árbol 933 que tiene un eje longitudinal, una parte de extremo proximal 955, y una parte de extremo distal 957 acoplada de forma pivotante a la sonda fija por el pivote 961. El pivote permite que la sonda pivotante pivote alrededor de la sonda fija. El segundo electrodo 963 se dispone cerca de la parte de extremo proximal de la sonda que puede pivotar. La sonda se diseña de tal modo que el segundo electrodo se coloca en conexión eléctrica con un segundo conductor de la fuente de alimentación.

La sonda que puede pivotar tiene un modo no desplegado y un modo desplegado. En el modo no desplegado, la sonda que puede pivotar se asienta en el interior del rebaje de la sonda fija de tal modo que el eje de su árbol se encuentra esencialmente en línea con el eje del árbol de la sonda fija. En este estado, la sonda que puede pivotar esencialmente se esconde en el interior de la sonda fija. En el modo desplegado, la sonda que puede pivotar se extiende en un ángulo significativo con respecto a la sonda fija de tal modo que el eje de su árbol forma un ángulo de al menos 10° con el eje del árbol de la sonda fija.

En algunas realizaciones, una varilla de empuje se usa para desplegar la sonda que puede pivotar. La varilla de empuje 975 comprende un mango proximal (que no se muestra) para la sujeción y una parte de extremo distal 977 que tiene una forma para acceder a la superficie interior de la sonda fija. La parte de extremo distal tiene una punta 981 que tiene una forma que, cuando se hace progresar de forma distal, puede empujar la parte de extremo proximal de la sonda que puede pivotar lateralmente al exterior del rebaje.

Por lo tanto, en la figura 25 se ilustra un dispositivo para la denervación de un ION en un hueso, que comprende:

una sonda fija que tiene un primer electrodo sobre la misma en conexión eléctrica con la fuente de alimentación, y

una sonda que puede pivotar que comprende un segundo electrodo que tiene una parte distal que se engancha de forma pivotante a la sonda fija.

El dispositivo que puede pivotar tiene tanto un electrodo activo como uno de retorno, y el dispositivo puede introducirse a través de un único pedículo. La ubicación de estos electrodos puede variar dependiendo del uso del dispositivo que puede pivotar. Por ejemplo, cuando el electrodo activo se encuentra sobre la sonda que puede pivotar, en lugar de encontrarse sobre la sonda fija proximal del pivote (como en la figura 25) el electrodo de retorno puede colocarse en una ubicación sobre la sonda que puede pivotar que se encuentra más cerca del pivote.

En otras realizaciones, las ubicaciones de los electrodos activo y de retorno se invierten con respecto a las que se describen anteriormente.

En general, es deseable hacer funcionar la presente invención de una forma que produce una temperatura de pico en el tejido objetivo de entre aproximadamente 80 °C y 95 °C. Cuando la temperatura de pico está por debajo de 80 °C, las temperaturas fuera del pico pueden caer rápidamente por debajo de aproximadamente 45 °C. Cuando la temperatura de pico está por encima de aproximadamente 95 °C, el tejido óseo expuesto a esa temperatura de pico puede experimentar necrosis y producir una carbonización. Esta carbonización reduce la conductividad eléctrica del tejido carbonizado, haciendo de este modo más difícil que pase corriente de RF a través del tejido objetivo más allá de la zona carbonizada y que se caliente de forma resistiva el tejido objetivo más allá de la zona carbonizada. En algunas realizaciones, la temperatura de pico está preferiblemente entre 86 °C y 94 °C.

Es deseable calentar el volumen de tejido objetivo a una temperatura mínima de al menos 42 °C. Cuando el tejido experimenta una temperatura por encima de 42 °C, los nervios en el interior del tejido objetivo pueden dañarse de forma deseable. No obstante, se cree que la denervación es una función de la cantidad total de energía entregada al tejido objetivo, es decir, tanto la temperatura de exposición como el tiempo de exposición determinan la dosis total de energía entregada. Por consiguiente, si la temperatura del tejido objetivo alcanza sólo aproximadamente 42 °C, se cree entonces que el tiempo de exposición del volumen de tejido objetivo a esa temperatura ha de ser de al menos aproximadamente 30 minutos y preferiblemente de al menos 60 minutos con el fin de entregar la dosis de energía que se cree necesaria para denervar los nervios en el interior del tejido objetivo.

Preferiblemente, es deseable calentar el volumen de tejido objetivo a una temperatura mínima de al menos 50 °C. Si la temperatura del tejido objetivo alcanza aproximadamente 50 °C, entonces se cree que el tiempo de exposición del

volumen de tejido objetivo a esa temperatura necesita estar sólo en el intervalo de aproximadamente 2 minutos a 10 minutos para conseguir la denervación.

5 Más preferiblemente, es deseable calentar el volumen de tejido objetivo a una temperatura mínima de al menos 60 °C. Si la temperatura del tejido objetivo alcanza aproximadamente 60 °C, se cree entonces que el tiempo de exposición del volumen de tejido objetivo a esa temperatura sólo necesita estar en el intervalo de aproximadamente 0,01 minutos a 1,5 minutos para conseguir la denervación, preferiblemente de 0,1 minutos a 0,25 minutos.

10 Habitualmente, el periodo de tiempo que un ION se expone a temperaturas terapéuticas está relacionado en general con la cantidad de tiempo en la que se activan los electrodos. No obstante, debido a que se ha observado que la zona de calentamiento total permanece relativamente caliente incluso después de que la potencia se ha apagado (y se ha eliminado el campo eléctrico), el tiempo de exposición puede incluir un periodo de tiempo en el que la corriente no discurre a través de los electrodos.

15 En general, cuanto más separados están los electrodos, más grande es la probabilidad de que el ION esté contenido en el interior de la zona de calentamiento total. Por lo tanto, en algunas realizaciones, los electrodos se colocan con una separación de al menos 5 mm, más preferiblemente con una separación de al menos 10 mm. No obstante, si los electrodos se separan demasiado, el campo eléctrico adopta una forma bicircular extrema de forma no deseable. Por lo tanto, en muchas realizaciones preferidas, los electrodos se separan una distancia de entre 5 mm y 25 mm, más preferiblemente de entre 5 mm y 15 mm, más preferiblemente de entre 10 mm y 15 mm.

20 En algunas realizaciones, es deseable calentar el tejido objetivo de tal modo que al menos aproximadamente 1 cc de tejido óseo experimenta la temperatura mínima. Este volumen se corresponde con una esfera que tiene un radio de aproximadamente 0,6 cm. Exponiéndose de forma alternativa, es deseable calentar el tejido objetivo de tal modo que la temperatura mínima se consigue por cada parte del hueso a no más de 0,6 cm del punto que experimenta la temperatura de pico.

25 Más preferiblemente, es deseable calentar el tejido objetivo de tal modo que al menos aproximadamente 3 cc de hueso experimentan la temperatura mínima. Este volumen se corresponde con una esfera que tiene un radio de aproximadamente 1 cm.

30 En una realización preferida, la presente invención proporciona una zona calentada de estado estacionario que tiene una temperatura de pico de entre 80 °C y 95 °C (y preferiblemente de entre 86 °C y 94 °C), y calienta al menos 1 cc de hueso (y preferiblemente al menos 3 cc de hueso) a una temperatura de al menos 50 °C (y preferiblemente de 60 °C).

35 El sistema de la invención puede por lo tanto usarse en un procedimiento para tratar terapéuticamente un cuerpo vertebral que tiene un BVN, que comprende las etapas de:

40 proporcionar un dispositivo de energía que tiene un electrodo activo y uno de retorno, insertar el electrodo activo en el interior del cuerpo vertebral, insertar el electrodo de retorno en el interior del cuerpo vertebral, y aplicar una diferencia de voltaje de una frecuencia lo bastante alta entre los electrodos activo y de retorno para generar una corriente entre los mismos para producir una zona de calentamiento total que tiene un diámetro de al menos 0,5 cm y una temperatura de estado estacionario de al menos 50 °C.

45 Tal como se indicó anteriormente, una temperatura de pico por debajo de aproximadamente 100 °C es deseable con el fin de evitar la carbonización del tejido adyacente, la formación de vapor y estallidos de tejido. En algunas realizaciones, esto se consigue dotando a la fuente de alimentación de unos medios de realimentación que permiten que la temperatura de pico en el interior de la zona de calentamiento se mantenga a una temperatura objetivo deseada, tal como 90 °C. En algunas realizaciones, entre aproximadamente 24 vatios y 30 vatios de potencia se suministran en primer lugar al dispositivo con el fin de calentar rápidamente el hueso relativamente frío, obteniéndose el máximo amperaje en el interior de aproximadamente 10 a 15 segundos. A medida que el hueso se calienta adicionalmente hasta la temperatura objetivo, los medios de realimentación reducen gradualmente la entrada de potencia al dispositivo a aproximadamente entre 6 y 10 vatios.

50 Si el electrodo activo no tiene unos medios de enfriamiento activos, éste puede llegar a estar sometido a calentamiento de conductor por el tejido calentado, y la temperatura aumentada resultante en el electrodo puede afectar de forma adversa el comportamiento carbonizando el tejido óseo adyacente. Por consiguiente, en algunas realizaciones puede emplearse un electrodo activo de punta fría. El electrodo enfriado ayuda a mantener la temperatura del electrodo a una temperatura deseada. Los electrodos activos de punta enfriada se conocen en la técnica. Alternativamente, la fuente de alimentación puede diseñarse para proporcionar una entrada de energía por impulsos. Se ha determinado que emitir la corriente en impulsos de forma favorable permite que el calor se disipe a partir de la punta de electrodo, y de este modo el electrodo activo permanece relativamente más frío.

65 La siguiente sección se refiere a la estructura general de los dispositivos de energía que se describen anteriormente.

El aparato puede comprender una sonda electroquirúrgica que tiene un árbol con un extremo proximal, un extremo distal, y al menos un electrodo activo en o cerca del extremo distal. Un conector se proporciona en o cerca del extremo proximal del árbol para acoplar eléctricamente el electrodo activo a una fuente de voltaje de alta frecuencia. En algunas realizaciones, un electrodo de retorno acoplado a la fuente de voltaje se separa una distancia suficiente con respecto al electrodo activo para evitar o minimizar sustancialmente la aparición de cortocircuitos entre los mismos. El electrodo de retorno puede preverse en una sola pieza con el árbol de la sonda o puede estar separado del árbol.

La sonda electroquirúrgica o el catéter puede comprender un árbol o una pieza de mano que tiene un extremo proximal y un extremo distal que soporta uno o más terminal(es) de electrodo. El árbol o pieza de mano puede suponer una amplia variedad de configuraciones, siendo el propósito principal soportar mecánicamente el electrodo activo y permitir que el médico que realiza el tratamiento manipule el electrodo a partir de un extremo proximal del árbol. El árbol puede ser rígido o flexible, con unos árboles flexibles que se combinan opcionalmente con un tubo externo generalmente rígido para el soporte mecánico. Los árboles flexibles pueden combinarse con unos alambres de tracción, unos actuadores con efecto memoria de forma, y otros mecanismos conocidos para efectuar un desvío selectivo del extremo distal del árbol para facilitar el posicionamiento de la disposición de electrodos. El árbol normalmente incluirá una pluralidad de alambres u otros elementos conductores que se extienden axialmente a su través para permitir la conexión de la disposición de electrodos a un conector en el extremo proximal del árbol.

Preferiblemente, el árbol puede ser una aguja rígida que se introduce a través de una penetración percutánea en el paciente. No obstante, para procedimientos endoscópicos en el interior de la columna vertebral, el árbol tendrá un diámetro y una longitud adecuados para permitir que el cirujano alcance el lugar objetivo (por ejemplo, un disco) colocando el árbol a través de la cavidad torácica, el abdomen o similar. Por lo tanto, el árbol tendrá habitualmente una longitud en el intervalo de aproximadamente 5,0 a 30,0 cm, y un diámetro en el intervalo de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 10 mm. En cualquiera de estas realizaciones, el árbol puede también introducirse a través de endoscopios rígidos o flexibles.

La sonda incluirá uno o más electrodo(s) activo(s) para aplicar energía eléctrica a unos tejidos en el interior de la columna vertebral. La sonda puede incluir uno o más electrodo(s) de retorno, o el electrodo de retorno puede colocarse en la espalda de paciente, como un panel dispersivo. En una u otra realización, se aplica suficiente energía eléctrica a través de la sonda hasta el/los electrodo(s) activo(s) para o bien necrosar el suministro sanguíneo o bien los nervios en el interior del cuerpo vertebral.

El instrumento electroquirúrgico puede ser también un catéter que se coloca de forma percutánea y/o de forma endoluminal en el interior del paciente mediante la inserción a través de un catéter de guiado convencional o especializado, o la invención puede incluir un catéter que tiene un electrodo activo o una disposición de electrodos en una sola pieza con su extremo distal. El árbol de catéter puede ser rígido o flexible, con unos árboles flexibles que se combinan opcionalmente con un tubo externo generalmente rígido para el soporte mecánico. Los árboles flexibles pueden combinarse con unos alambres de tracción, unos actuadores con efecto memoria de forma, y otros mecanismos conocidos para efectuar un desvío selectivo del extremo distal del árbol para facilitar el posicionamiento del electrodo o de la disposición de electrodos. El árbol de catéter normalmente incluirá una pluralidad de alambres u otros elementos conductores que se extienden axialmente a su través para permitir la conexión del electrodo o de la disposición de electrodos y el electrodo de retorno a un conector en el extremo proximal del árbol de catéter. El árbol de catéter puede incluir un alambre guía para guiar el catéter hasta el lugar objetivo, o el catéter puede comprender un catéter de guiado orientable. El catéter puede incluir también una parte de extremo distal sustancialmente rígida para aumentar el control de par motor de la parte de extremo distal a medida que el catéter se hace progresar adicionalmente hacia el interior del cuerpo del paciente. Los medios de despliegue específicos se describirán en detalle en conexión con las figuras a continuación en el presente documento.

Los alambres eléctricamente conductores pueden discurrir libremente en el interior de la superficie interior del catéter en un modo sin trabas, o en el interior de múltiples luces en el interior de la superficie interior del catéter.

La región de punta del instrumento puede comprender muchos terminales de electrodo independientes que se diseñan para entregar energía eléctrica en la proximidad de la punta. La aplicación selectiva de energía eléctrica se consigue conectando cada terminal de electrodo individual y el electrodo de retorno a una fuente de potencia que tiene unos canales controlados independientemente o de corriente limitada. El/los electrodo(s) de retorno puede(n) comprender un único elemento tubular de material conductor proximal a la disposición de electrodos. Alternativamente, el instrumento puede comprender una disposición de electrodos de retorno en la punta distal del instrumento (junto con los electrodos activos) para mantener la corriente eléctrica en la punta. La aplicación de voltaje de alta frecuencia entre el/los electrodo(s) de retorno y la disposición de electrodos da como resultado la generación de unas intensidades de campo eléctrico elevadas en las puntas distales de los terminales de electrodo con la conducción de una corriente de alta frecuencia a partir de cada terminal de electrodo individual hacia el electrodo de retorno. El flujo de corriente a partir de cada terminal de electrodo individual hacia el/los electrodo(s) de retorno está controlado por unos medios o bien activos o bien pasivos, o una combinación de los mismos, para entregar energía eléctrica al fluido conductor circundante a la vez que se minimiza la entrega de energía al tejido (no objetivo) circundante.

Las sondas de temperatura asociadas con el aparato pueden disponerse preferiblemente sobre o en el interior del portaelectrodo; entre los electrodos (lo que se prefiere en las realizaciones bipolares); o en el interior de los electrodos (lo que se prefiere para las realizaciones monopolares). En algunas realizaciones en las que los electrodos se colocan a uno u otro lado del ION, una sonda de temperatura se dispone entre los electrodos o en los electrodos. En realizaciones alternativas, la parte desplegable de la sonda de temperatura comprende un metal con efecto memoria.

El/los terminal(es) de electrodo se soportan preferiblemente en el interior de o mediante un soporte aislante inorgánico que se coloca cerca del extremo distal del árbol de instrumento. El electrodo de retorno puede encontrarse sobre el árbol de instrumento, sobre otro instrumento o sobre la superficie externa del paciente (es decir, un panel dispersivo). Las proximidades inmediatas del diseño de aguja doble con respecto al nervio intraóseo hace más preferible un diseño bipolar debido a que éste minimiza el flujo de corriente a través del tejido no objetivo y de los nervios circundantes. Por consiguiente, el electrodo de retorno preferiblemente o bien forma una sola pieza con el cuerpo de instrumento, o bien es otro instrumento que se encuentra en las proximidades inmediatas del mismo. El extremo proximal del/de los instrumento(s) incluirá las conexiones eléctricas adecuadas para acoplar el/los electrodo(s) de retorno y el/los terminal(es) de electrodo a una fuente de alimentación de alta frecuencia, tal como un generador electroquirúrgico.

El/los electrodo(s) activo(s) puede(n) tener una superficie o parte activa con unas geometrías de superficie conformadas para favorecer la intensidad de campo eléctrico y la densidad de corriente asociada a lo largo de los bordes de avance de los electrodos. Pueden obtenerse unas geometrías de superficie adecuadas creando unas formas de electrodo que incluyen preferentemente unos bordes afilados, o creando unas asperezas u otra rugosidad de superficie sobre la(s) superficie(s) activa(s) de los electrodos. Las formas de electrodo de acuerdo con la presente invención pueden incluir el uso de alambre formado (por ejemplo, tirando de un alambre redondo a través de una matriz de conformación) para formar unos electrodos con una variedad de formas en sección transversal, tal como cuadrado, rectangular, en forma de L o de V, o similar. Los bordes de electrodo pueden crearse también eliminando una parte del electrodo de metal alargado para volver a conformar la sección transversal. Por ejemplo, el material puede rectificarse a lo largo de la longitud de un electrodo de alambre redondo o hueco para formar unos alambres con forma de D o de C, respectivamente, con unos bordes orientados hacia la dirección de corte. Alternativamente, el material puede eliminarse en unos intervalos con poca separación a lo largo de la longitud del electrodo para formar unas ranuras, muescas, hilos o similar transversales a lo largo de los electrodos. En otras realizaciones, la sonda puede estar sectorizada de tal modo que una circunferencia dada comprende una región de electrodo y una región inactiva. En algunas realizaciones, la región inactiva se enmascara.

El electrodo de retorno está separado habitualmente de forma proximal con respecto a el/los electrodo(s) activo(s) según sea adecuado. En la mayor parte de las realizaciones que se describen en el presente documento, el borde distal de la superficie expuesta del electrodo de retorno se separa aproximadamente de 5 a 25 mm con respecto al borde proximal de la superficie expuesta del/de los electrodo(s) activo(s), en unas inserciones de aguja doble. Por supuesto, esta distancia puede variar con diferentes intervalos de voltaje, la geometría de electrodo y depender de la proximidad de las estructuras de tejido a los electrodos activo y de retorno. El electrodo de retorno tendrá habitualmente una longitud expuesta en el intervalo de aproximadamente 1 a 20 mm.

La aplicación de un voltaje de alta frecuencia entre el/los electrodo(s) de retorno y el/los terminal(es) de electrodo durante unos intervalos de tiempo adecuados efectúa una modificación del tejido objetivo.

Los dispositivos pueden usar un único terminal de electrodo activo o una disposición de terminales de electrodo separados alrededor de la superficie distal de un catéter o de una sonda. En el último caso, la disposición de electrodos normalmente incluye una pluralidad de terminales de electrodo de corriente limitada y/o controlados por potencia independientemente para aplicar energía eléctrica de forma selectiva al tejido objetivo a la vez que se limita la aplicación de energía eléctrica no deseada al tejido y al entorno circundante que resulta de la disipación de potencia en los fluidos eléctricamente conductores circundantes, tales como la sangre, solución salina normal, y similares. Los terminales de electrodo pueden ser de corriente limitada independientemente aislando los terminales los unos respecto de los otros y conectando cada terminal a una fuente de potencia separada que está aislada con respecto a los otros terminales de electrodo. Alternativamente, los terminales de electrodo pueden conectarse entre sí a los extremos o bien proximal o bien distal del catéter para formar un único alambre que se acopla a una fuente de potencia.

En una configuración, cada terminal de electrodo individual en la disposición de electrodos está eléctricamente aislado con respecto a todos los otros terminales de electrodo en la disposición en el interior de dicho instrumento y se conecta a una fuente de potencia que está aislada con respecto a cada uno de los otros terminales de electrodo en la disposición o a un conjunto de circuitos que limita o interrumpe el flujo de corriente hacia el terminal de electrodo cuando un material de baja resistividad (por ejemplo, sangre) da lugar a un trayecto de más baja impedancia entre el electrodo de retorno y el terminal de electrodo individual. Las fuentes de potencia aisladas para cada terminal de electrodo individual pueden ser circuitos de fuente de alimentación separados que tienen unas características de impedancia interna que limitan la potencia al terminal de electrodo asociado cuando se encuentra un trayecto de retorno de baja impedancia. A modo de ejemplo, la fuente de potencia aislada puede ser una fuente



de corriente constante seleccionable por el usuario. En esta realización, los trayectos de más baja impedancia darán automáticamente como resultado unos niveles de calentamiento resistivo más bajos debido a que el calentamiento es proporcional al cuadrado de la corriente de funcionamiento multiplicada por la impedancia. Alternativamente, una única fuente de potencia puede conectarse a cada uno de los terminales de electrodo a través de unos interruptores  
 5 que pueden accionarse independientemente, o por unos elementos de limitación de corriente independientes, tal como bobinas, condensadores, resistencias y/o combinaciones de los mismos. Los elementos de limitación de corriente pueden preverse en el instrumento, en los conectores, en el cable, en el controlador o a lo largo del trayecto de conductor desde el controlador hasta la punta distal del instrumento. Alternativamente, la resistencia y/o la capacidad puede tener lugar sobre la superficie del/de los terminal(es) de electrodo activo debido a capas de  
 10 óxido que forman terminales de electrodo seleccionados (por ejemplo, titanio o un recubrimiento resistivo sobre la superficie de metal, tal como platino).

El electrodo activo puede comprender una disposición de electrodos que tiene una pluralidad de terminales de electrodo aislados eléctricamente que se disponen sobre una superficie de contacto, que puede ser una superficie  
 15 plana o no plana y que puede encontrarse en la punta distal o por encima de una superficie lateral del árbol, o por encima tanto de la punta como de la(s) superficie(s) lateral(es). La disposición de electrodos incluirá al menos dos y preferiblemente más terminales de electrodo, y puede comprender además un sensor de temperatura. En un aspecto preferido, cada terminal de electrodo se conectará al conector proximal mediante un conductor eléctricamente aislado dispuesto en el interior del árbol. Los conductores permiten un acoplamiento eléctrico independiente de los terminales de electrodo a una fuente de alimentación de alta frecuencia y a un sistema de control con un monitor de temperatura opcional para el funcionamiento de la sonda. El sistema de control incorpora preferiblemente unas estructuras de limitación de corriente activas y/o pasivas, que se diseñan para limitar el flujo de corriente cuando el terminal de electrodo asociado se encuentra en contacto con un trayecto de retorno de baja resistencia de vuelta al electrodo de retorno.

El uso de tales disposiciones de electrodos en procedimientos electroquirúrgicos es particularmente ventajoso debido a que se ha determinado que limita la profundidad de la necrosis de tejido sin reducir sustancialmente la entrega de potencia. El voltaje que se aplica a cada terminal de electrodo da lugar a que la energía eléctrica se imparta a cualquier estructura del cuerpo que entra en contacto con, o se pone en las proximidades inmediatas de,  
 30 el terminal de electrodo, en el que un flujo de corriente a través de todos los trayectos de baja impedancia eléctrica están preferiblemente pero no necesariamente limitados. Debido a que algunas de las agujas son huecas, un fluido conductor puede añadirse a través de la aguja y en el interior de la estructura ósea para los fines de reducción de la impedancia eléctrica y de rellenar los espacios en el hueso esponjoso para hacerlos mejores conductores para la aguja.

Ha de entenderse claramente que la invención no se limita a terminales de electrodo aislados eléctricamente, ni incluso a una pluralidad de terminales de electrodo. Por ejemplo, la disposición de terminales de electrodo activo puede conectarse a un único conductor que se extiende a través del árbol de catéter a una fuente de potencia de corriente de alta frecuencia. Alternativamente, el instrumento puede incorporar un único electrodo que se extiende directamente a través del árbol de catéter o que se conecta a un único conductor que se extiende hasta la fuente de potencia. El/los electrodo(s) activo(s) puede(n) tener formas de balón, formas de ojo de balón, formas de resorte, formas de metal retorcido, formas de cono, formas de tubo anular o sólido o similares. Alternativamente, el/los electrodo(s) puede(n) comprender una pluralidad de filamentos, electrodo(s) de escobilla rígidos o flexibles, electrodo(s) de escobilla de efecto borde sobre una superficie lateral del árbol, electrodo(s) continuo(s) o similares.

La diferencia de voltaje que se aplica entre el/los electrodo(s) de retorno y el/los terminal(es) de electrodo será a una alta frecuencia o radiofrecuencia, habitualmente de entre aproximadamente 50 kHz y 20 MHz, estando normalmente entre aproximadamente 100 kHz y 2,5 MHz, estando preferiblemente entre aproximadamente 400 kHz y 1.000 kHz, a menudo menor que 600 kHz, y a menudo de entre aproximadamente 500 kHz y 600 kHz. El voltaje RMS (valor cuadrático medio) que se aplica estará normalmente en el intervalo de entre aproximadamente 5 voltios y 1.000 voltios, estando preferiblemente en el intervalo de entre aproximadamente 10 voltios y 200 voltios, a menudo de entre aproximadamente 20 y 100 voltios dependiendo del tamaño del terminal de electrodo, la frecuencia de funcionamiento y el modo de funcionamiento del procedimiento particular. Voltajes pico a pico más bajos se usarán para la coagulación de tejido, el calentamiento térmico de tejido, o la contracción de colágeno y estarán habitualmente en el intervalo de entre 50 y 1.500, preferiblemente de 100 a 1.000 y más preferiblemente de 120 a 400 voltios pico a pico. Tal como se discute anteriormente, el voltaje se entrega normalmente de forma continua con una frecuencia lo bastante alta (por ejemplo, del orden de 50 kHz a 20 MHz) (en comparación con por ejemplo, láseres que reivindicán profundidades de necrosis pequeñas, que son generalmente pulsados de aproximadamente 10 a 20 Hz). Además, el ciclo de trabajo de la onda sinusoidal (es decir, el tiempo acumulativo en cualquier intervalo de un segundo en el que se aplica energía) es preferiblemente del orden de aproximadamente un 100 % para la presente invención, en comparación con los láseres pulsados que habitualmente tienen un ciclo de trabajo de aproximadamente un 0,0001 %.

La fuente de potencia preferida de la presente invención entrega una corriente de alta frecuencia que puede seleccionarse para generar unos niveles de potencia promedio que varían entre varios milvatios y decenas de vatios por electrodo, dependiendo del volumen de tejido objetivo que está calentándose, y/o de la máxima temperatura

permitida seleccionada para la punta de instrumento. La fuente de potencia permite que el usuario seleccione el nivel de potencia de acuerdo con los requisitos específicos de un procedimiento particular.

5 La fuente de potencia puede ser de corriente limitada o controlarse de otro modo, de tal forma que no tiene lugar un calentamiento no deseado del tejido objetivo o del tejido (no objetivo) circundante. En una realización actualmente preferida de la presente invención, se colocan unas bobinas de limitación de corriente en serie con cada terminal de electrodo independiente, en el que la inductancia de la bobina se encuentra en el intervalo de 10  $\mu$ H a 50.000  $\mu$ H, dependiendo de las propiedades eléctricas del tejido objetivo, la velocidad de calentamiento deseada del tejido y la frecuencia de funcionamiento. Alternativamente, pueden emplearse estructuras de circuito de condensador–bobina  
10 (LC), tal como se describen previamente en el documento US–5697909. Adicionalmente, pueden seleccionarse resistencias de limitación de corriente. Preferiblemente, se emplean microprocesadores para supervisar la corriente medida y controlar la salida para limitar la corriente.

15 El área de la superficie de tratamiento de tejido puede variar ampliamente, y la superficie de tratamiento de tejido puede suponer una variedad de geometrías, con unas áreas y geometrías particulares que se seleccionan para aplicaciones específicas. Las geometrías pueden ser planas, cóncavas, convexas, semiesféricas, cónicas, disposición “en–línea” lineal o virtualmente cualquier otra forma regular o irregular. Con más frecuencia, el/los electrodo(s) activo(s) o terminal(es) de electrodo se formará(n) en la punta distal del árbol de instrumento electroquirúrgico, siendo con frecuencia superficies planas, con forma de disco, o semiesféricas para su uso en  
20 procedimientos de reperfilado o siendo disposiciones lineales para su uso en corte. Alternativamente o adicionalmente, el/los electrodo(s) activo(s) puede(n) formarse sobre las superficies laterales del árbol de instrumento electroquirúrgico (por ejemplo, en la forma de una espátula), lo que facilita el acceso a ciertas estructuras del cuerpo en procedimientos endoscópicos.

25 Los dispositivos de la presente invención pueden usarse de forma adecuada para su inserción en cualquier tejido duro en el cuerpo humano. En algunas realizaciones, el tejido duro es hueso. En otras realizaciones, el tejido duro es cartílago. En las realizaciones preferidas, cuando se selecciona hueso como el tejido de elección, el hueso es un cuerpo vertebral. Preferiblemente, la presente invención está adaptada para perforar la capa cortical dura del hueso y penetrar al menos una parte del hueso esponjoso subyacente. En algunas realizaciones, la sonda progresa en el  
30 interior del hueso a una distancia de al menos  $\frac{1}{3}$  de la sección transversal del hueso definida por el avance de la sonda.

En algunas realizaciones, la presente invención se pone en práctica en cuerpos vertebrales sustancialmente libres de tumores. En otras, la presente invención se pone en práctica en cuerpos vertebrales que tienen tumores.

35 El sistema de la invención puede usarse en un procedimiento para tratar terapéuticamente un cuerpo vertebral sano que tiene un BVN, que comprende las etapas de:

40 proporcionar un dispositivo de energía que tiene un electrodo activo y uno de retorno,  
insertar el electrodo activo en el cuerpo vertebral sano,  
insertar el electrodo de retorno en el cuerpo vertebral sano,  
colocar el electrodo activo sobre un primer lado del cuerpo vertebral sano y el electrodo de retorno sobre un  
segundo lado del cuerpo vertebral sano, y  
45 aplicar una diferencia de voltaje de una frecuencia lo bastante alta entre los electrodos activo y de retorno para generar una corriente entre los mismos para producir una zona de calentamiento total para calentar terapéuticamente el BVN.

En un dispositivo que usa dos sondas separadas, el dispositivo se introduce en el tejido duro (preferiblemente hueso, más preferiblemente el cuerpo vertebral) a través de dos puntos de acceso. En disposiciones preferidas, el  
50 par de sondas separadas está adaptado para denervar el BVN e introducirse a través de pedículos separados de forma transpedicular. En otras disposiciones, cada una del par de sondas separadas se introduce en el cuerpo vertebral de forma extrapedicular. En otras disposiciones, un primer del par de sondas separadas se introduce en el cuerpo vertebral de forma extrapedicular y el segundo se introduce en el cuerpo vertebral de forma transpedicular. En las realizaciones que usan un único dispositivo articulado, el dispositivo se introduce a través de un único  
55 pedículo.

Haciendo referencia a continuación a la figura 26, en algunas disposiciones, la región objetivo del BVN se encuentra en el interior de la parte esponjosa del hueso (es decir, hacia el interior de la región de hueso cortical exterior), y proximal al punto de unión J del BVN que tiene una pluralidad de ramificaciones. El tratamiento en esta región es  
60 ventajoso debido a que sólo se necesita tratar una única parte del BVN de forma efectiva para denervar la totalidad del sistema. Por el contrario, el tratamiento del BVN en ubicaciones más aguas abajo que el punto de unión requieren la denervación de cada ramificación.

65 El sistema puede por lo tanto usarse en un procedimiento para tratar terapéuticamente un cuerpo vertebral que tiene una región de hueso cortical exterior y una región de hueso esponjoso interior, y un BVN que tiene un tronco que se extiende a partir de la región de hueso cortical exterior hacia el interior de la región esponjosa interior y unas

ramificaciones que se extienden a partir del tronco para definir un punto de unión de BVN, que comprende las etapas de:

- 5 insertar un dispositivo de energía en el interior del cuerpo vertebral, y  
 5 aplicar energía exclusivamente en el interior de la región de hueso esponjoso interior del cuerpo vertebral entre, pero sin incluir el punto de unión de BVN y la región de hueso cortical exterior, para denervar el BVN.

10 Habitualmente, el tratamiento de acuerdo con esta realización puede efectuarse colocando los electrodos en la región del cuerpo vertebral que se encuentra entre un 60 % (punto A) y un 90 % (punto B) de la distancia entre los extremos anterior y posterior del cuerpo vertebral, tal como se muestra en la figura 26.

**Ejemplo I**

15 Este ejemplo predictivo describe una realización preferida de sonda doble del tipo que se describe anteriormente.

En primer lugar, después de la inducción de una cantidad adecuada de anestesia local, el paciente humano se coloca en una posición en decúbito prono sobre la mesa. El brazo en C de un aparato de rayos X se coloca de tal modo que los rayos X son perpendiculares al eje de la columna vertebral. Este posicionamiento proporciona una vista lateral del cuerpo vertebral, lo que permite que de este modo el cirujano vea el acceso del aparato al interior del cuerpo vertebral.

20 A continuación, un estilete con cánula que comprende un estilete interior y una cánula exterior se insertan en la piel sobre cada uno de los pedículos respectivos de tal modo que la punta distal de cada estilete se encuentra en las proximidades inmediatas del pedículo respectivo.

25 A continuación, la sonda se hace progresar interiormente hacia el interior del cuerpo de tal modo que las puntas de estilete perforan a través de la piel, al interior y a través del pedículo, y a continuación hacia el interior del cuerpo vertebral. El estilete se hace progresar hasta que las puntas alcanzan la línea media anterior–posterior del cuerpo vertebral.

30 A continuación, se retira el estilete y se inserta la sonda en el interior de la cánula y se hace progresar hasta que los electrodos primero y segundo de las mismas alcanzan cada uno la línea media del cuerpo vertebral. La ubicación de las dos sondas se muestra a partir de varias perspectivas en la figura 27 a–d.

35 A continuación, la fuente de alimentación se activa para proporcionar un voltaje entre los electrodos primero y segundo. La cantidad de voltaje a través de los electrodos es suficiente para producir una corriente eléctrica entre los electrodos primero y segundo. Esta corriente proporciona un calentamiento resistivo del tejido dispuesto entre los electrodos en una cantidad suficiente para elevar la temperatura de la parte local del BVN hasta al menos 45 °C, denervando de este modo el BVN.

**Ejemplo II**

45 Este ejemplo describe la eficacia del calentamiento de una zona grande de un cuerpo vertebral con un dispositivo de energía bipolar.

50 Un par de sondas se insertaron en un cuerpo vertebral de un cadáver porcino de tal modo que las puntas de los electrodos se encontraban sustancialmente en la línea media y estaban separadas por aproximadamente 4 mm. Cada electrodo tenía una forma cilíndrica, una longitud de aproximadamente 20 mm, y un diámetro de aproximadamente 1,65 mm<sup>2</sup> (calibre 16) para producir un área superficial de aproximadamente 100 mm<sup>2</sup>.

55 A continuación, y haciendo referencia en este caso a las figuras 28a y 28b, los termopares 0 a 14 se colocaron en el interior del cuerpo vertebral en las 15 ubicaciones. Los termopares 0 a 4 se colocaron a medio camino entre las puntas de electrodo y estaban separados por una distancia de 2 mm. Los termopares 5 a 9 se colocaron aproximadamente en el punto medio entre las puntas de la sonda, y estaban separados en vertical por una distancia de 2 mm. Los termopares 10 a 14 se colocaron a lo largo de la parte distal de la sonda y estaban separados por una distancia de 5 mm.

60 A continuación, una diferencia de potencial de aproximadamente 57 voltios se aplicó a través de los electrodos, y la subida de temperatura en el tejido se registró en las ubicaciones de termopar. Estas temperaturas se proporcionan en las figuras 29 a–c. En general, la temperatura en cada ubicación subió en cierta medida de forma sostenida desde aproximadamente 22 °C hasta su temperatura de pico en aproximadamente 200 a 300 segundos, después de lo cual los controles de realimentación mantuvieron las temperaturas de pico.

65 Las figuras 30a y 30b proporcionan las temperaturas de pico registradas por cada termopar. El análisis del resultado de la figura 17a y 17b revela que se pudieron mantener unas temperaturas de pico de entre aproximadamente 80 °C y 95 °C a lo largo de unas distancias sustanciales. En particular, se alcanzó una temperatura de 79,4 grados

alrededor de 10 mm a lo largo del electrodo (T11); se alcanzaron unas temperaturas de entre 76,7 y 80,3 °C a una profundidad de aproximadamente 4 mm en el interior del tejido (T5 y T9); y una temperatura de 76,8 °C se alcanzó alrededor de 10 mm a lo largo del electrodo (T3).

- 5 Los resultados positivos que proporciona este ejemplo tienen una gran importancia para el problema del calentamiento terapéutico de los ION, y del BVN en particular. En particular, los resultados de los termopares T5 a 9 indican que si un ION se encontraba a lo largo del eje z a no más de 2 mm del centro supuesto de la IRZ, entonces el ION puede tratarse de forma suficiente hasta al menos 80 °C. De forma similar, los resultados de los termopares T0 a 4 indican que tanto como una longitud de 16 mm de ION puede tratarse de forma suficiente hasta al menos 80 °C. Por último, los resultados de los termopares T 10 a 14 indican que el ION puede desplazarse lateralmente respecto al centro en la IRZ en tanto como 2 mm y al menos aproximadamente 10 mm de su longitud puede tratarse de forma suficiente hasta al menos 80 °C.

### Ejemplo III

- 15 Este ejemplo describe una realización de sonda articulada preferida de la presente invención.

Las etapas iniciales que se describen anteriormente en el ejemplo I se llevan a cabo de tal modo que la sonda articulada se suspende sobre la piel del paciente y se sostiene en su lugar por una pistola de tipo trinquete. Véase la figura 31a.

A continuación, el extremo distal de la sonda articulada se inserta en el interior de la piel sobre un pedículo de tal modo que el extremo distal de la sonda fija se encuentra en las proximidades inmediatas del pedículo.

- 25 Haciendo referencia a continuación a la figura 31b, la sonda se hace progresar interiormente hacia el interior del cuerpo de tal modo que la punta distal penetra a través de la piel, al interior y a través del pedículo, y a continuación al interior del cuerpo vertebral. La punta distal se hace progresar hasta que ésta alcanza aproximadamente un 30 % más allá de la línea media anterior–posterior del cuerpo vertebral.

- 30 Haciendo referencia a continuación a la figura 31c, el extremo distal de la varilla de empuje se inserta en el interior de la superficie interior de la sonda fija y se hace progresar hasta que la parte en ángulo de la varilla de empuje entra en contacto con la parte en ángulo de la sonda que puede pivotar, empujando de este modo la sonda que puede pivotar al exterior del rebaje. La sonda que puede pivotar se encuentra entonces en un modo parcialmente desplegado.

- 35 Haciendo referencia a continuación a la figura 31d, el aparato se retira ligeramente del cuerpo. A medida que esto tiene lugar, el hueso que se dispone entre la sonda que puede pivotar y la sonda fija evita que la sonda que puede pivotar se retire junto con la sonda fija, sino que más bien obliga a la apertura de los medios de pivote, trayendo de este modo el eje de la sonda que puede pivotar hasta una posición sustancialmente normal con respecto al eje de la sonda fija. La sonda que puede pivotar se encuentra entonces en un modo extendido.

- 45 A continuación, la fuente de alimentación se activa para proporcionar un voltaje entre los electrodos primero y segundo. La cantidad de voltaje a través de los electrodos es suficiente para producir una corriente eléctrica entre los electrodos primero y segundo. Esta corriente proporciona un calentamiento resistivo del tejido dispuesto entre los electrodos en una cantidad suficiente para elevar la temperatura de la parte local del BVN hasta al menos 45 °C, denervando de este modo el BVN.

- 50 A continuación, la sonda fija se empuja hacia delante para traer la sonda que puede pivotar de vuelta al interior del rebaje.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 31 e, la sonda se retira del cuerpo.

### Ejemplo IV

- 55 Haciendo referencia a continuación a la figura 32, se proporciona una realización de una aguja articulada doble de la presente invención, en la que cada una de las agujas articuladas se hace progresar aguas abajo por los pedículos del cuerpo vertebral, y cada una de las sondas que puede pivotar se despliega en un ángulo de menos de 90 grados, de tal modo que los propios electrodos sobre las mismas se alinean en una relación esencialmente paralela. Debido a que el campo eléctrico producido por esta realización es relativamente uniforme entre los electrodos, la zona de calentamiento total resultante es, también de forma deseable, homogénea. Debido a que los electrodos se despliegan en la parte posterior central del cuerpo vertebral, el BVN se denerva de forma deseable cerca de su tronco.

**REIVINDICACIONES**

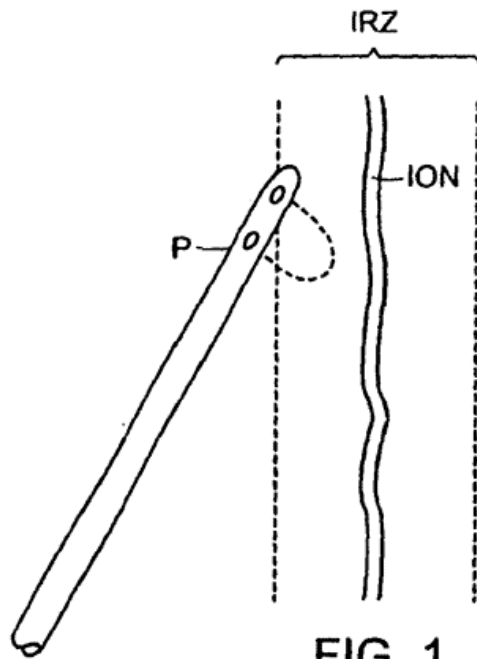
1. Un dispositivo (900) para la denervación de un nervio intraóseo (ION) en un hueso, que comprende:

5 una sonda fija (901) que comprende un árbol (903) que tiene un eje longitudinal, una parte de extremo distal (905), una parte de extremo proximal (907) y una superficie interior longitudinal (911) que se extiende a partir de la parte de extremo proximal (907); y  
una sonda que puede pivotar (951) que comprende un árbol (933) que tiene un eje longitudinal, una parte de extremo proximal (955) y una parte de extremo distal (957), en la que la parte de extremo distal se  
10 acopla de forma que puede pivotar a la sonda fija (901);  
en el que el árbol (933) de la sonda que puede pivotar (951) contiene unos electrodos primero y segundo (963) para su conexión eléctrica con una fuente de alimentación; y  
en el que la sonda fija (901) comprende un rebaje (927) que forma una abertura lateral en el árbol (903) de la sonda fija (901) para alojar la sonda que puede pivotar (951).

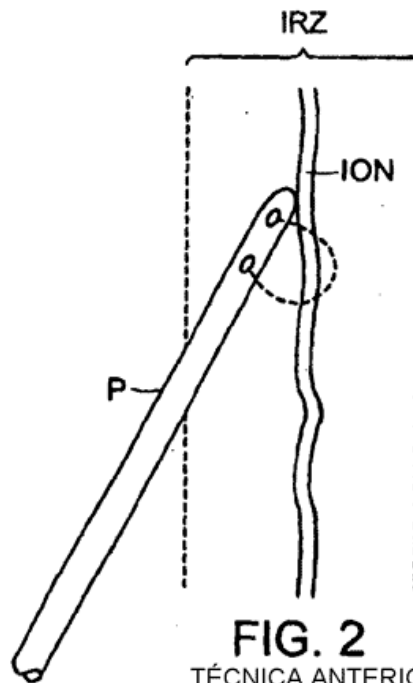
15 2. Un dispositivo (900) tal como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la sonda que puede pivotar (951) tiene un modo no desplegado y un modo desplegado.

20 3. Un dispositivo (900) tal como se reivindica en la reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que en el modo no desplegado la sonda que puede pivotar (951) se asienta en el interior del rebaje (927) de la sonda fija (901) de tal modo que el eje del árbol de la sonda que puede pivotar (933) se encuentra esencialmente en línea con el eje del árbol de la sonda fija (903).

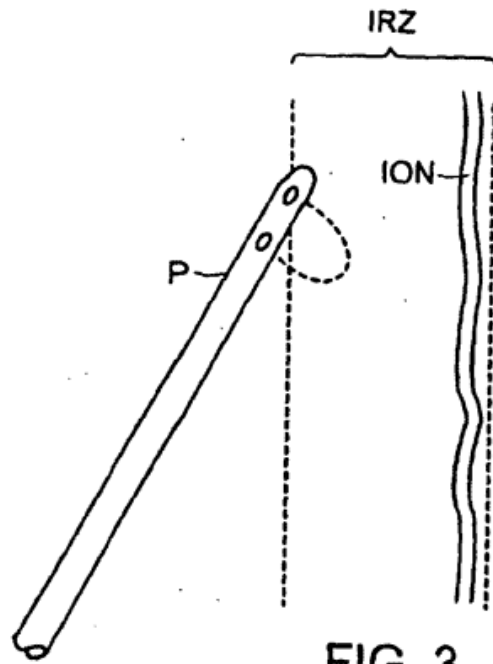
25 4. Un dispositivo (900) tal como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que en el modo desplegado la sonda que puede pivotar (951) se extiende en un ángulo significativo con respecto a la sonda fija (901) de tal modo que el eje del árbol de la sonda que puede pivotar (933) forma un ángulo de al menos 10 grados con el eje del árbol de la sonda fija (903).



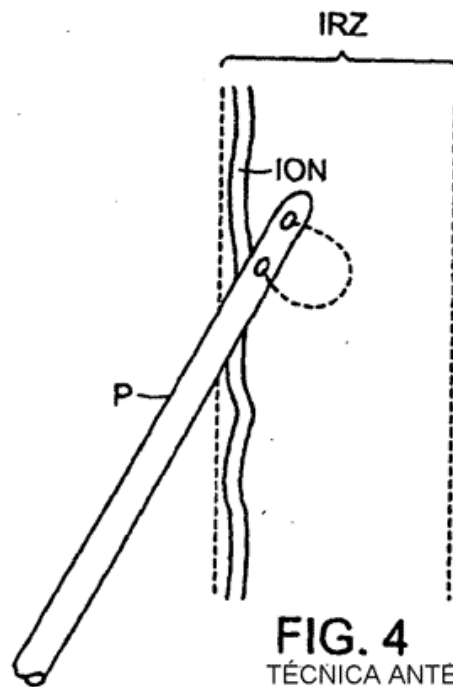
**FIG. 1**  
TÉCNICA ANTERIOR



**FIG. 2**  
TÉCNICA ANTERIOR



**FIG. 3**  
TÉCNICA ANTERIOR



**FIG. 4**  
TÉCNICA ANTERIOR

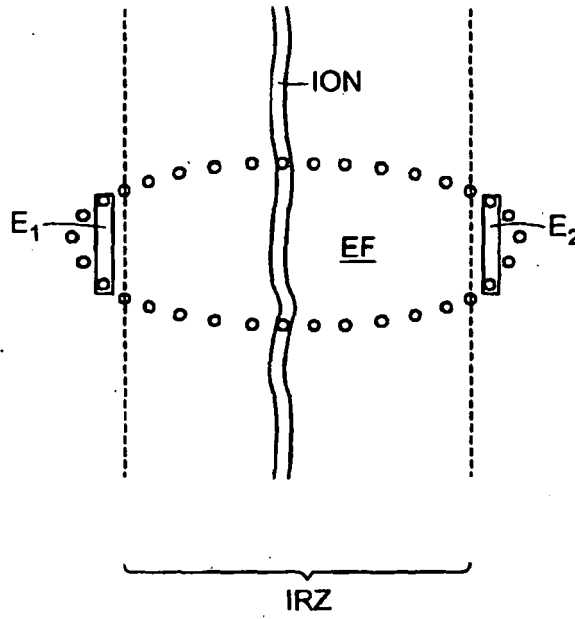


FIG. 5

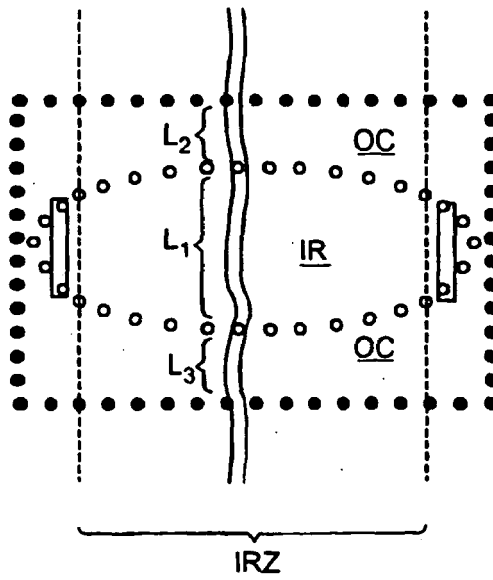


FIG. 6



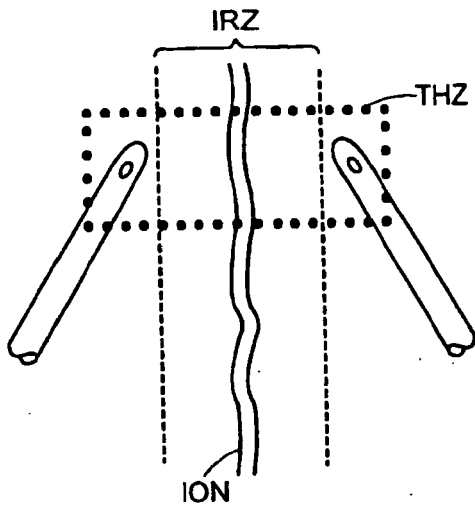


FIG. 7

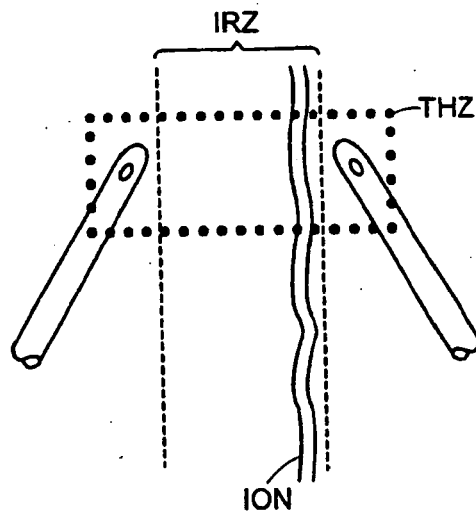


FIG. 8

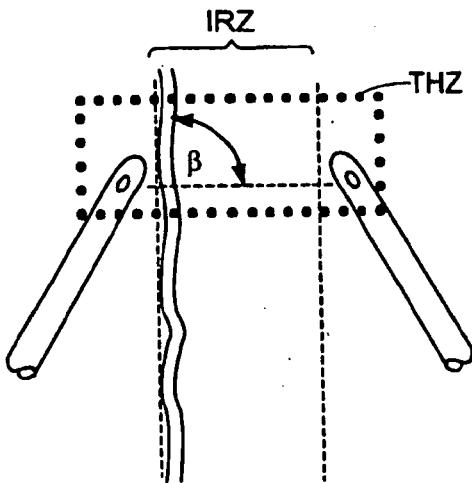


FIG. 9

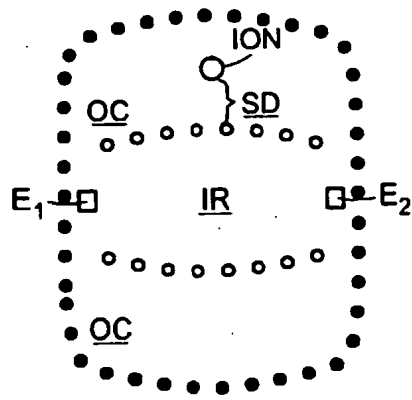


FIG. 10A

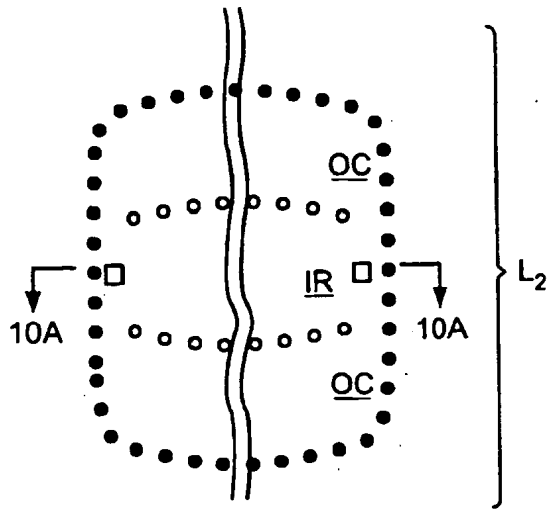


FIG. 10B

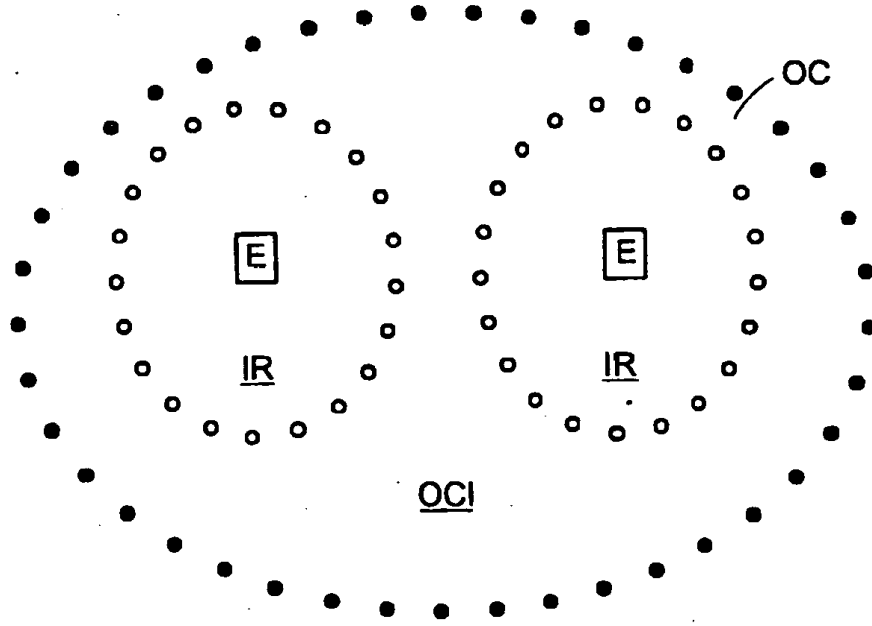


FIG. 11

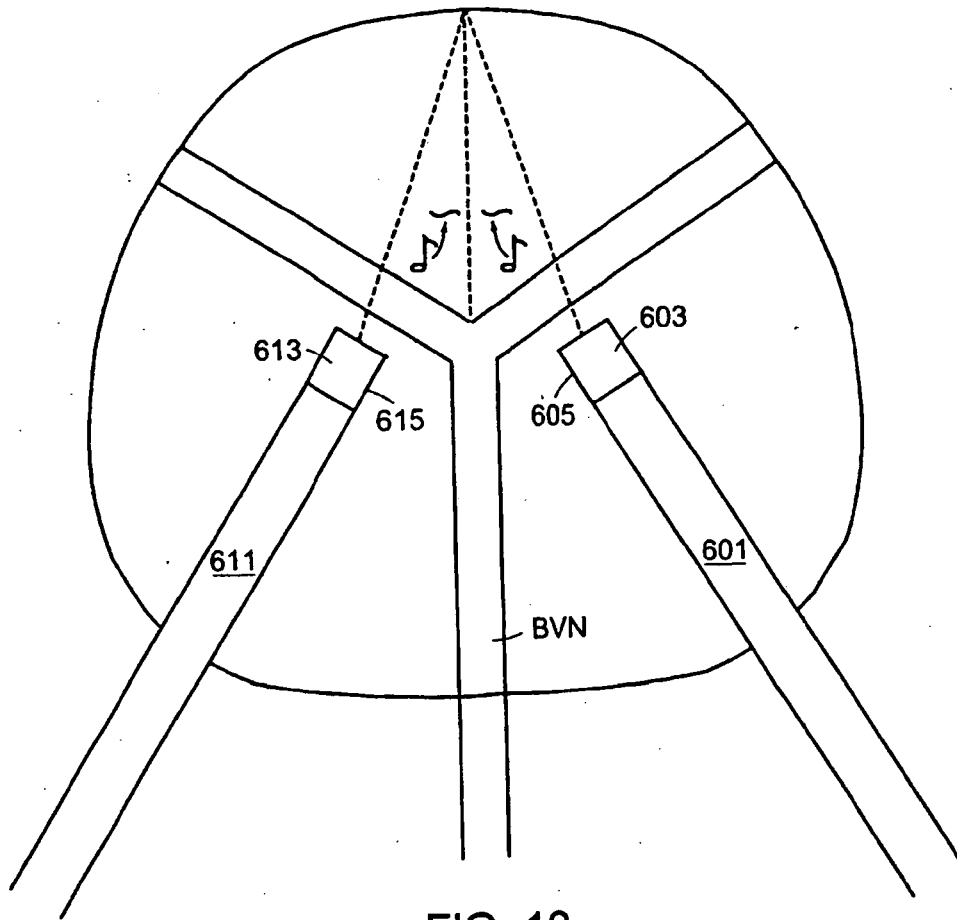


FIG. 12

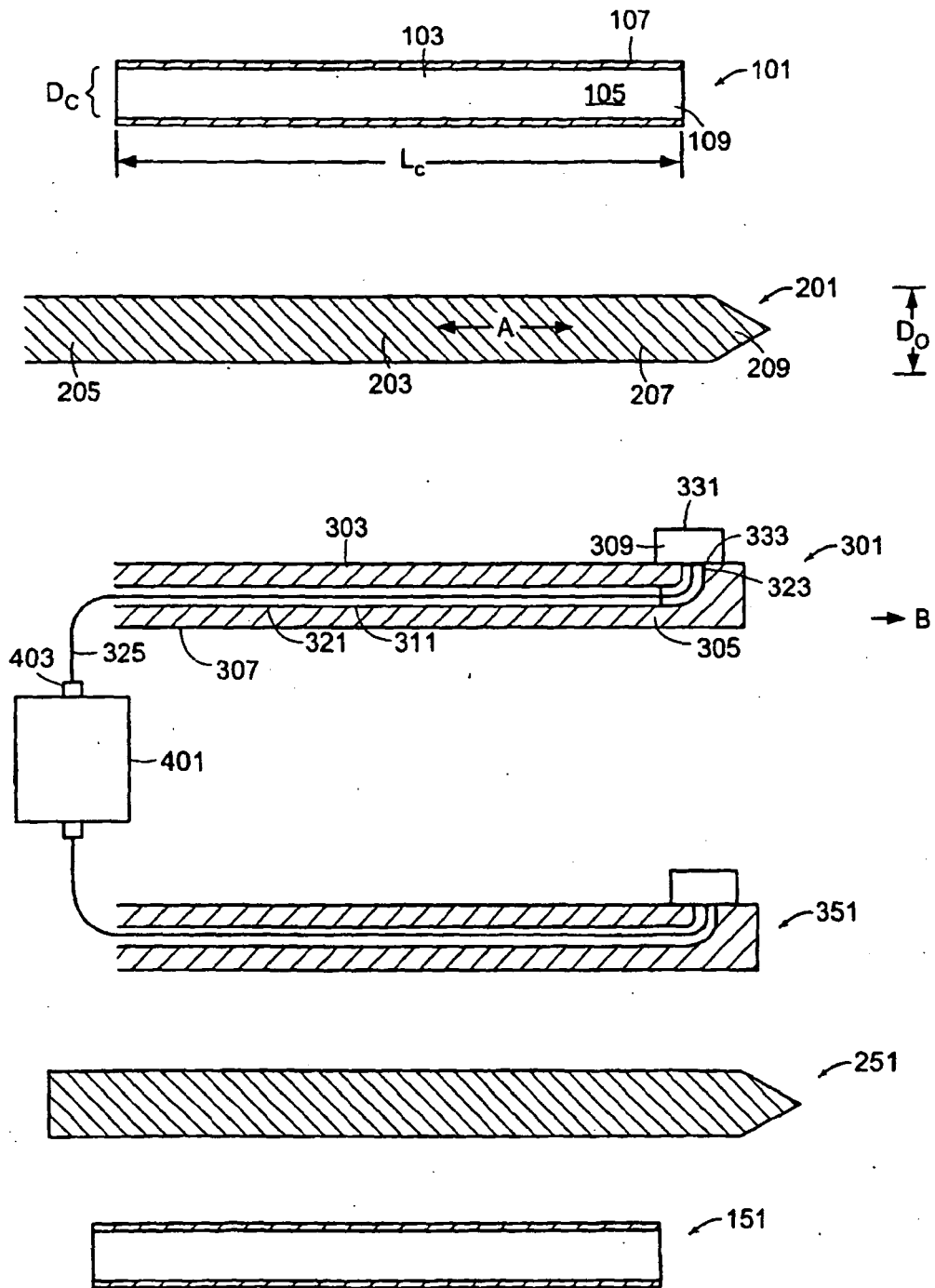


FIG. 13

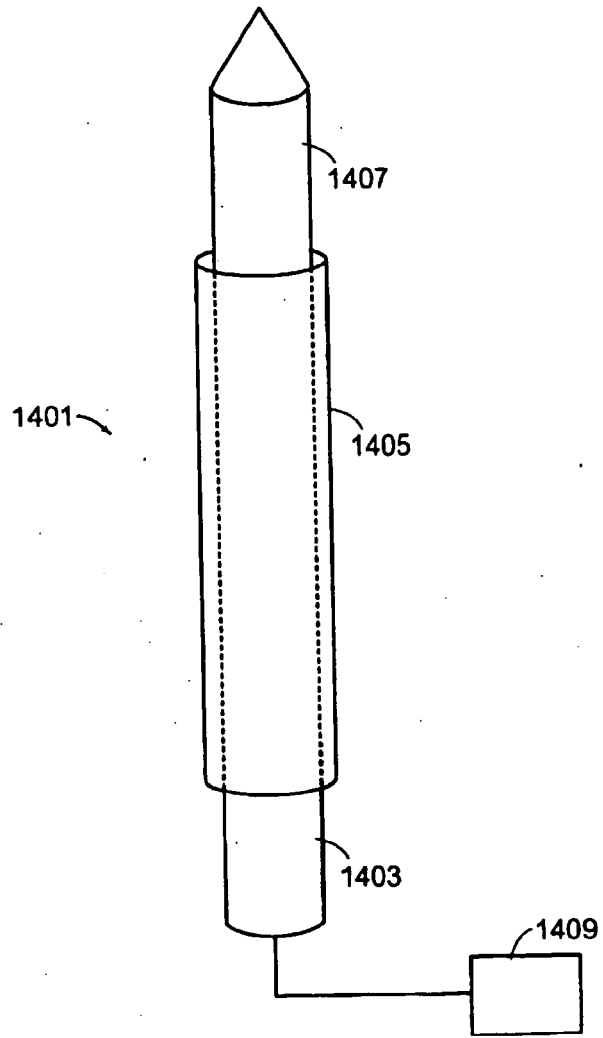


FIG. 14

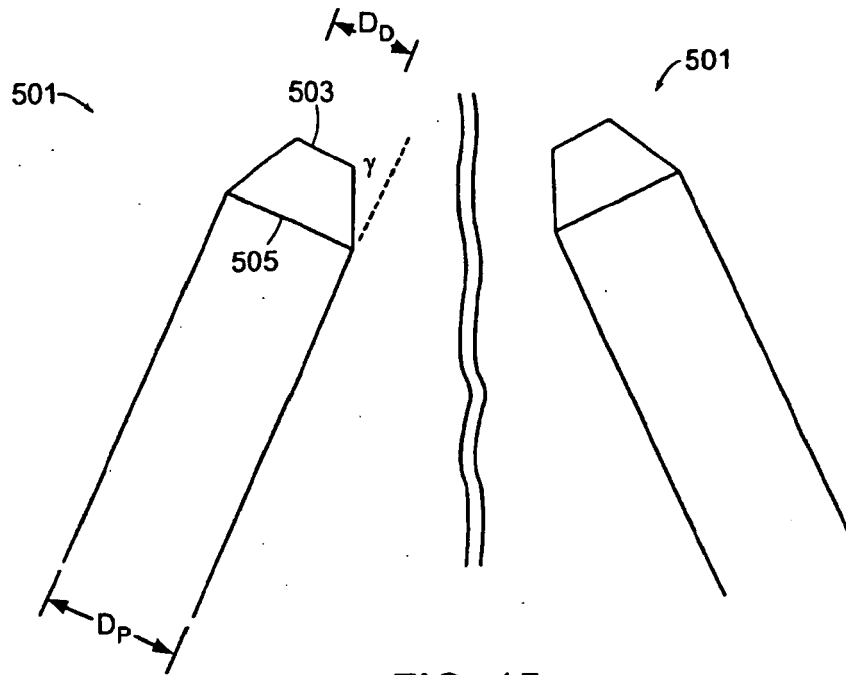


FIG. 15

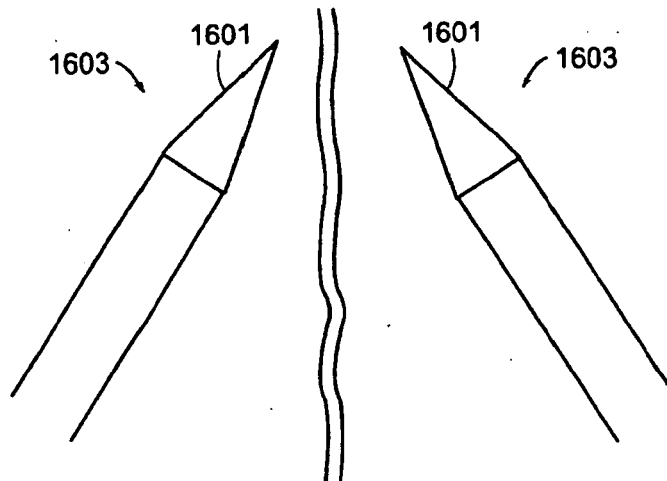


FIG. 16

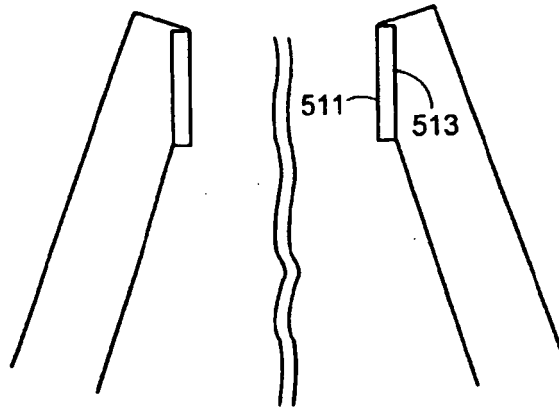


FIG. 17

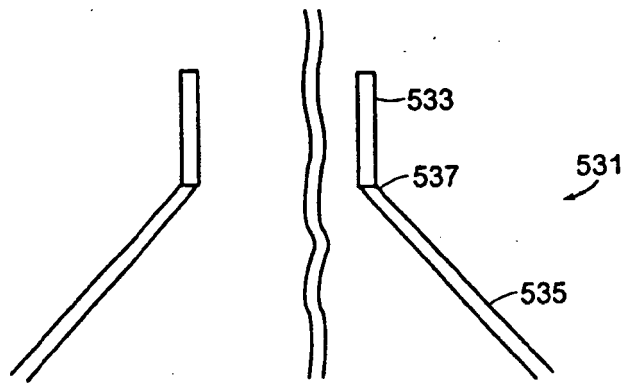


FIG. 18



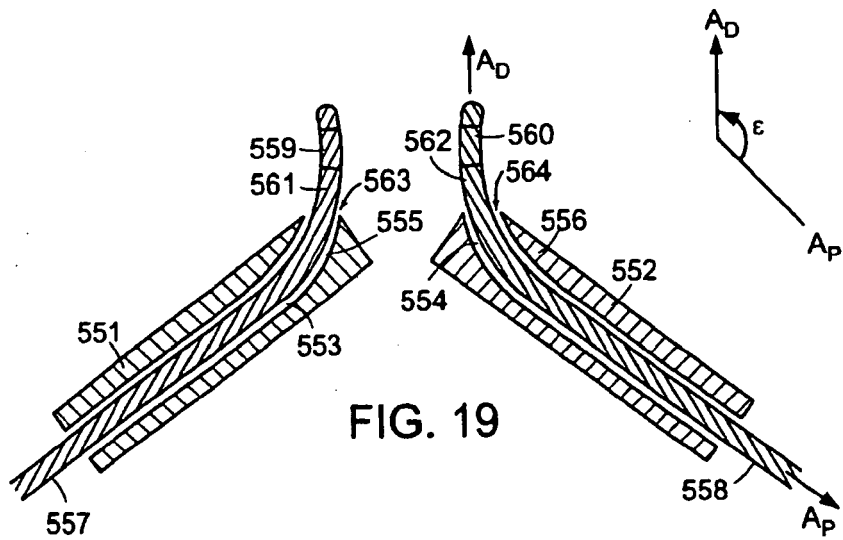


FIG. 19

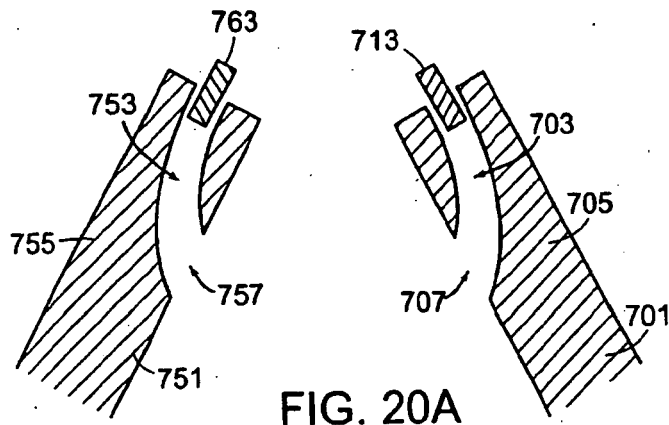


FIG. 20A

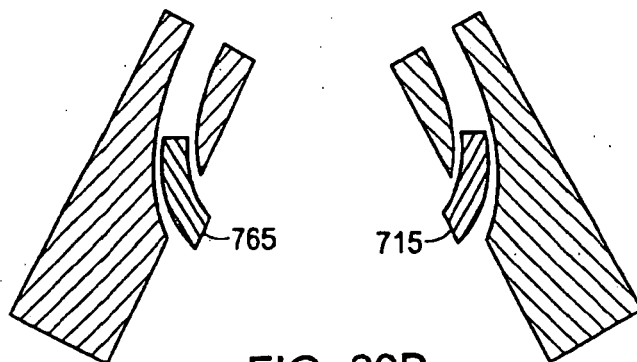


FIG. 20B

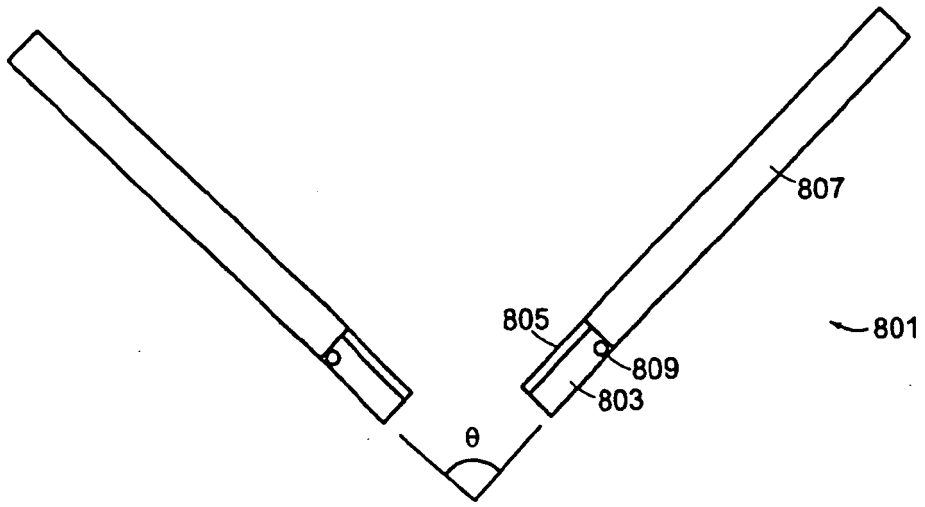


FIG. 21A

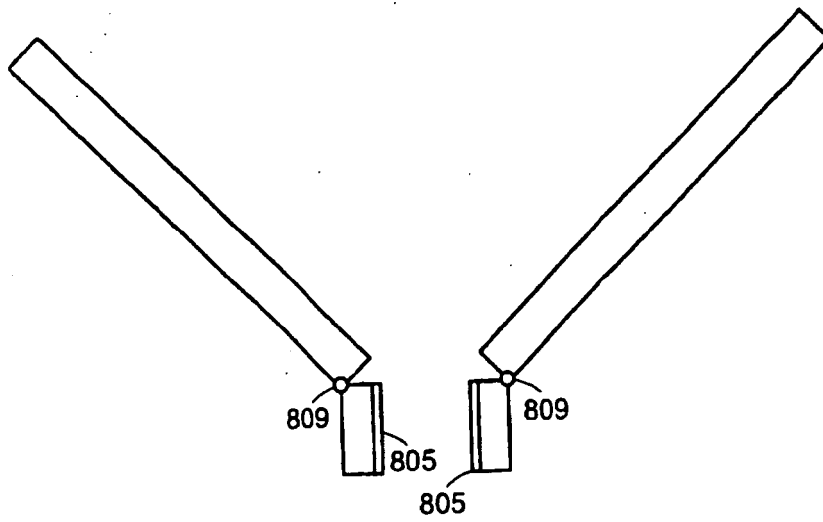


FIG. 21B

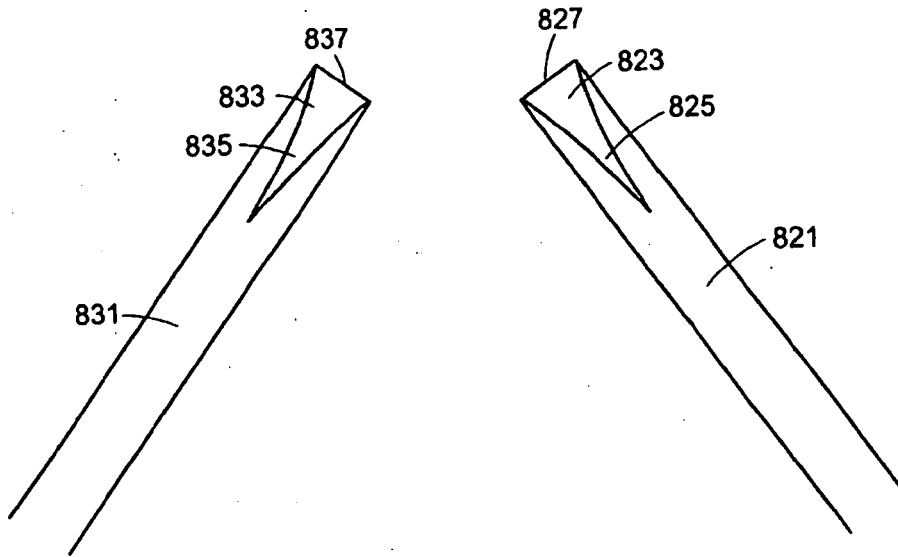


FIG. 22

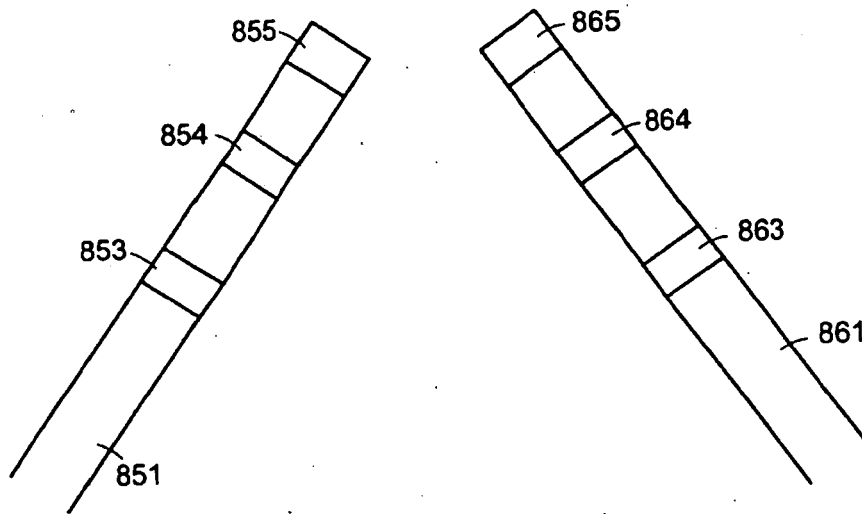


FIG. 23

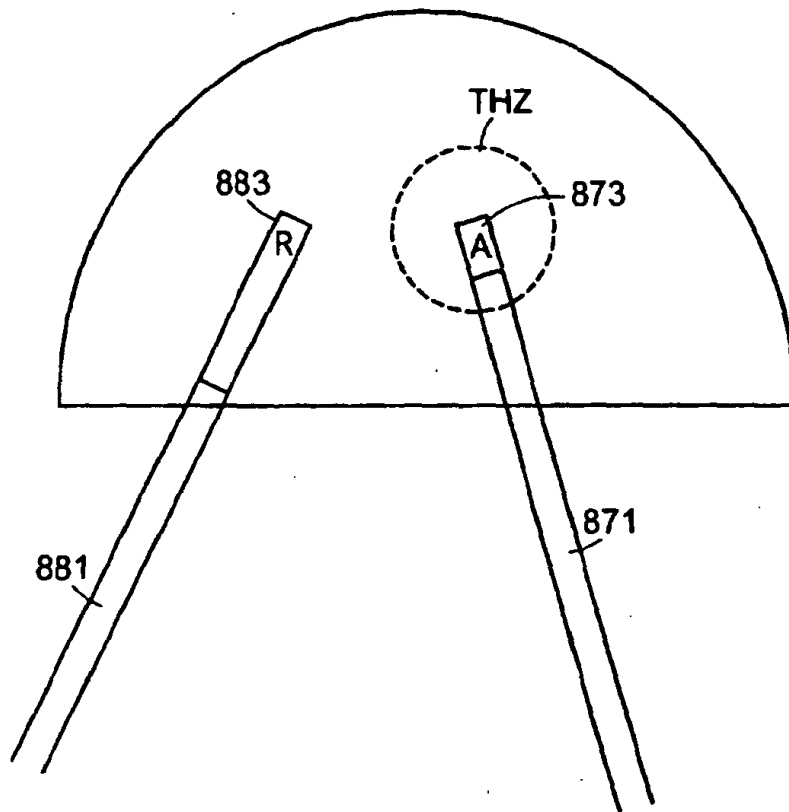


FIG. 24

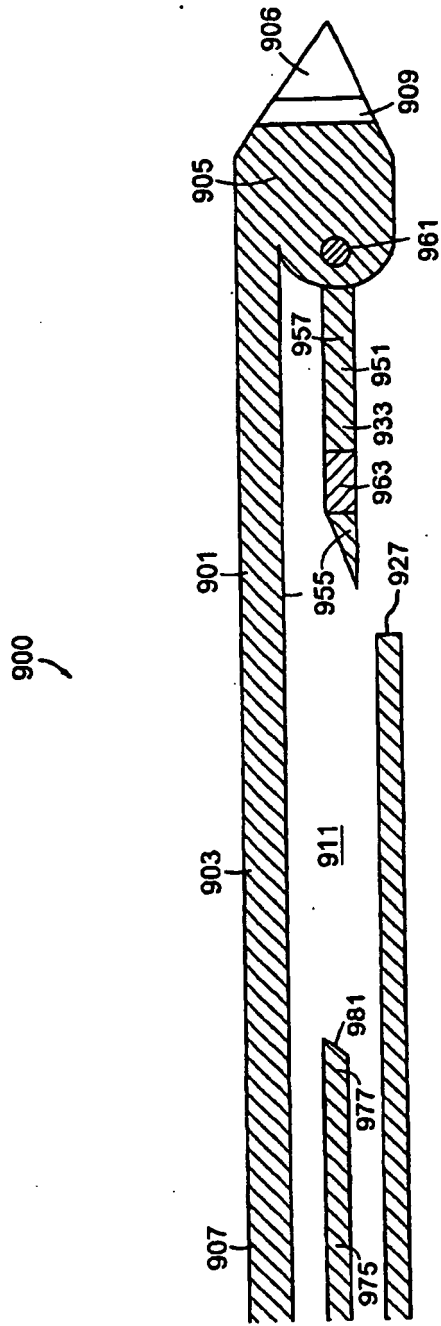


FIG. 25

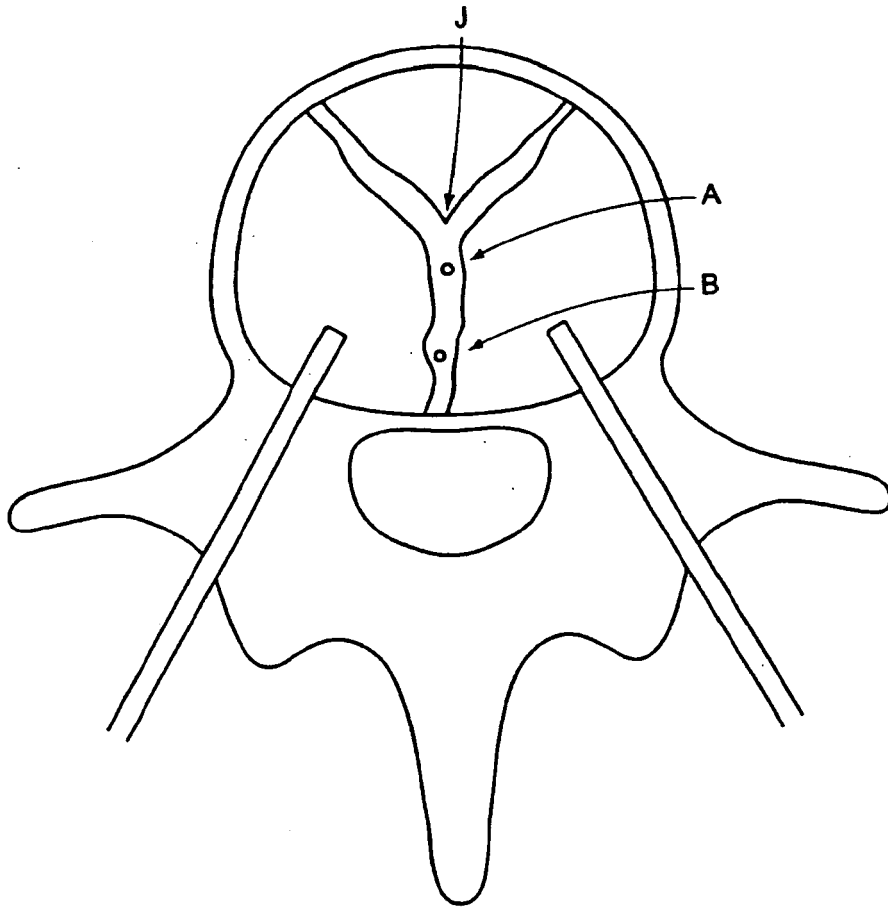


FIG. 26

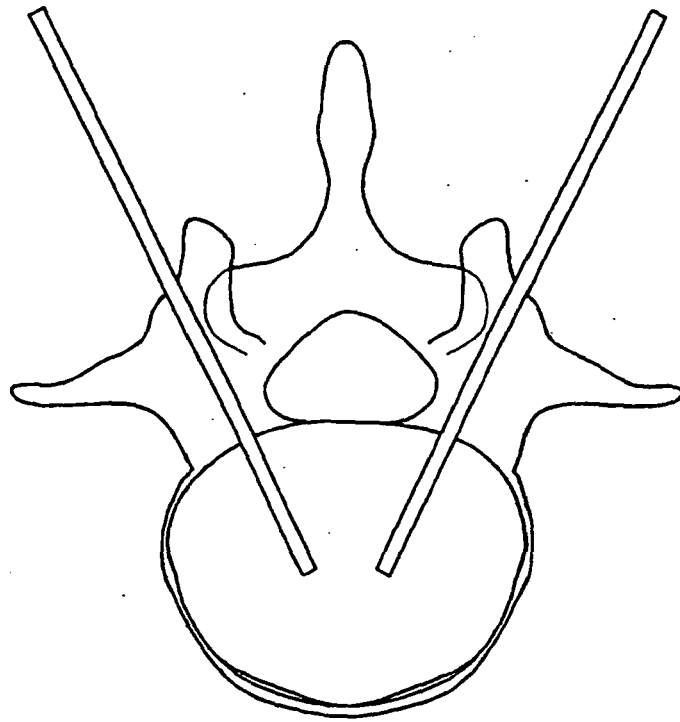


FIG. 27A

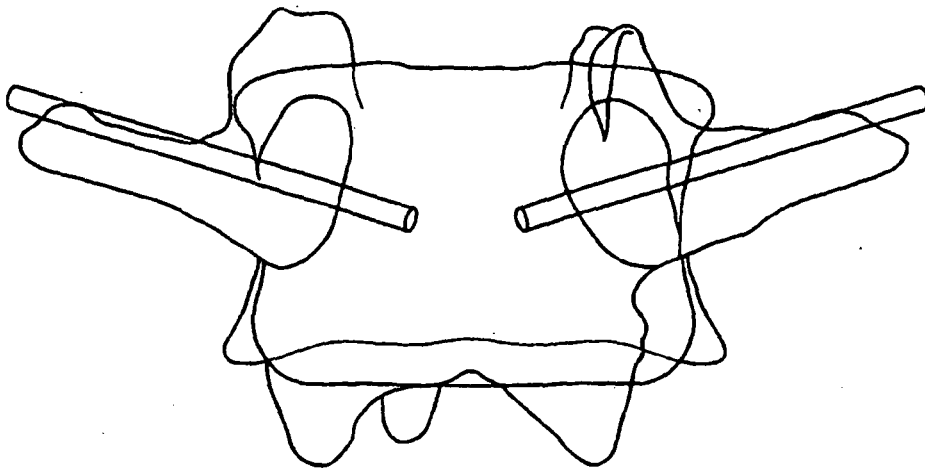


FIG. 27B

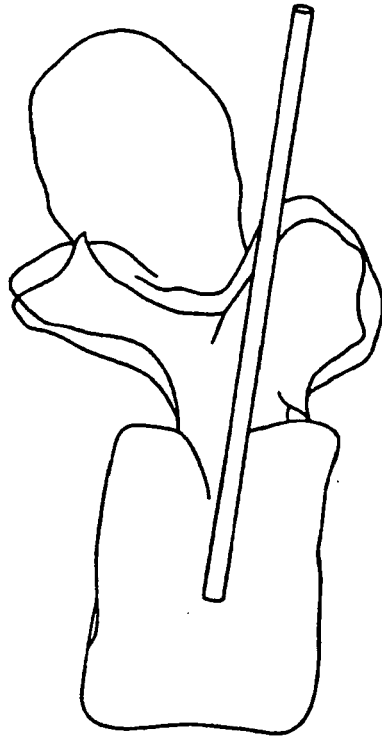


FIG. 27C

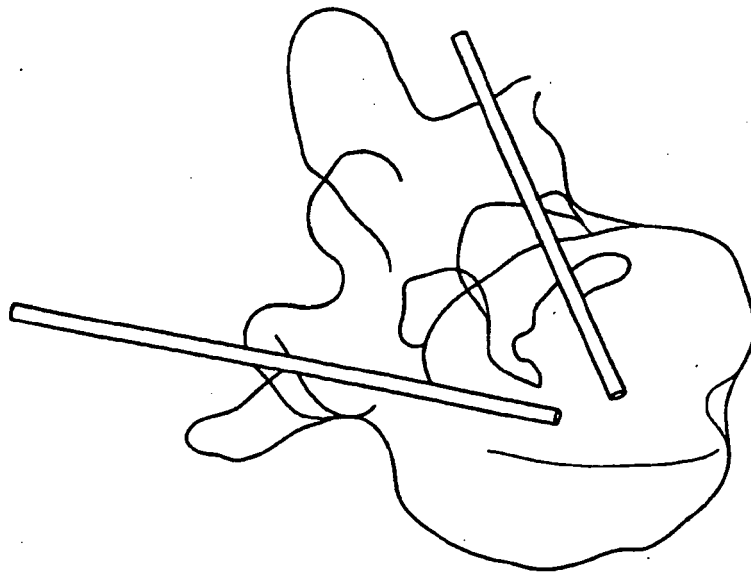


FIG. 27D



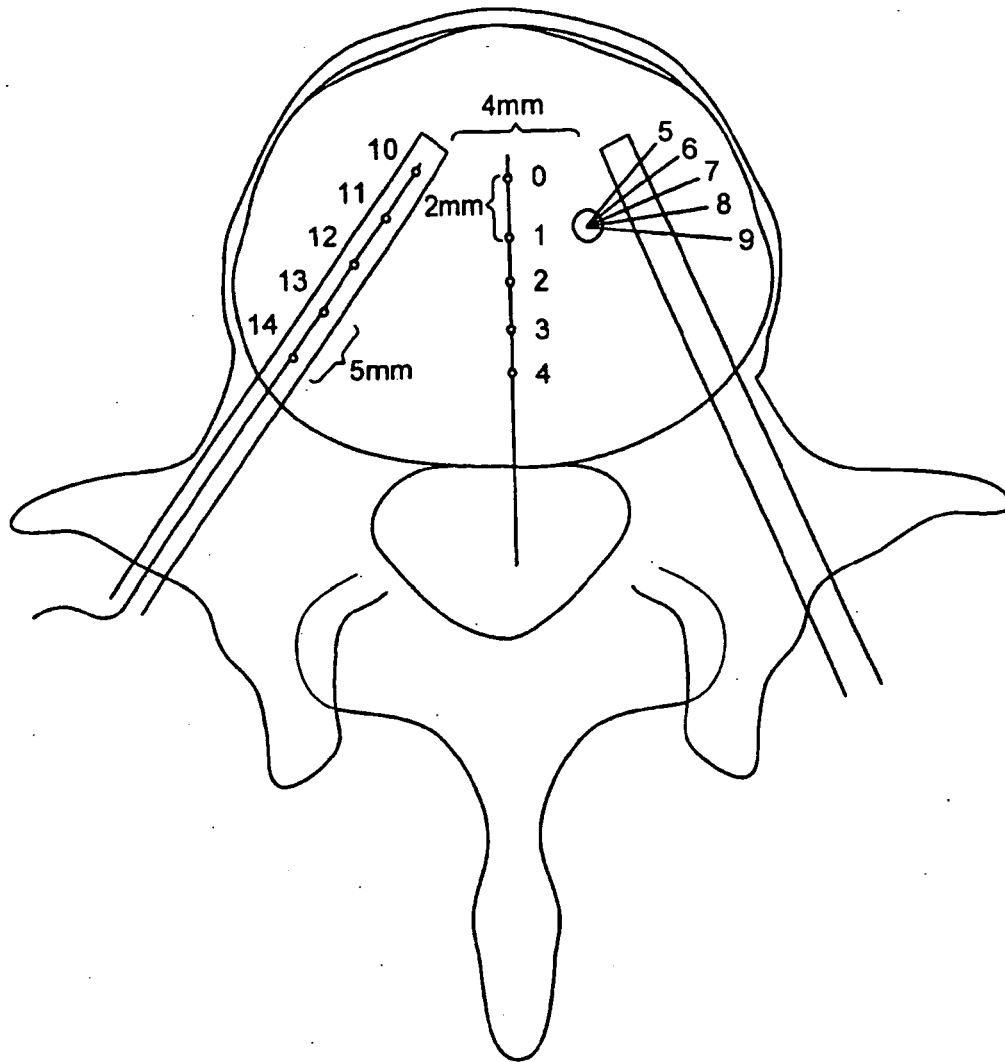


FIG. 28A

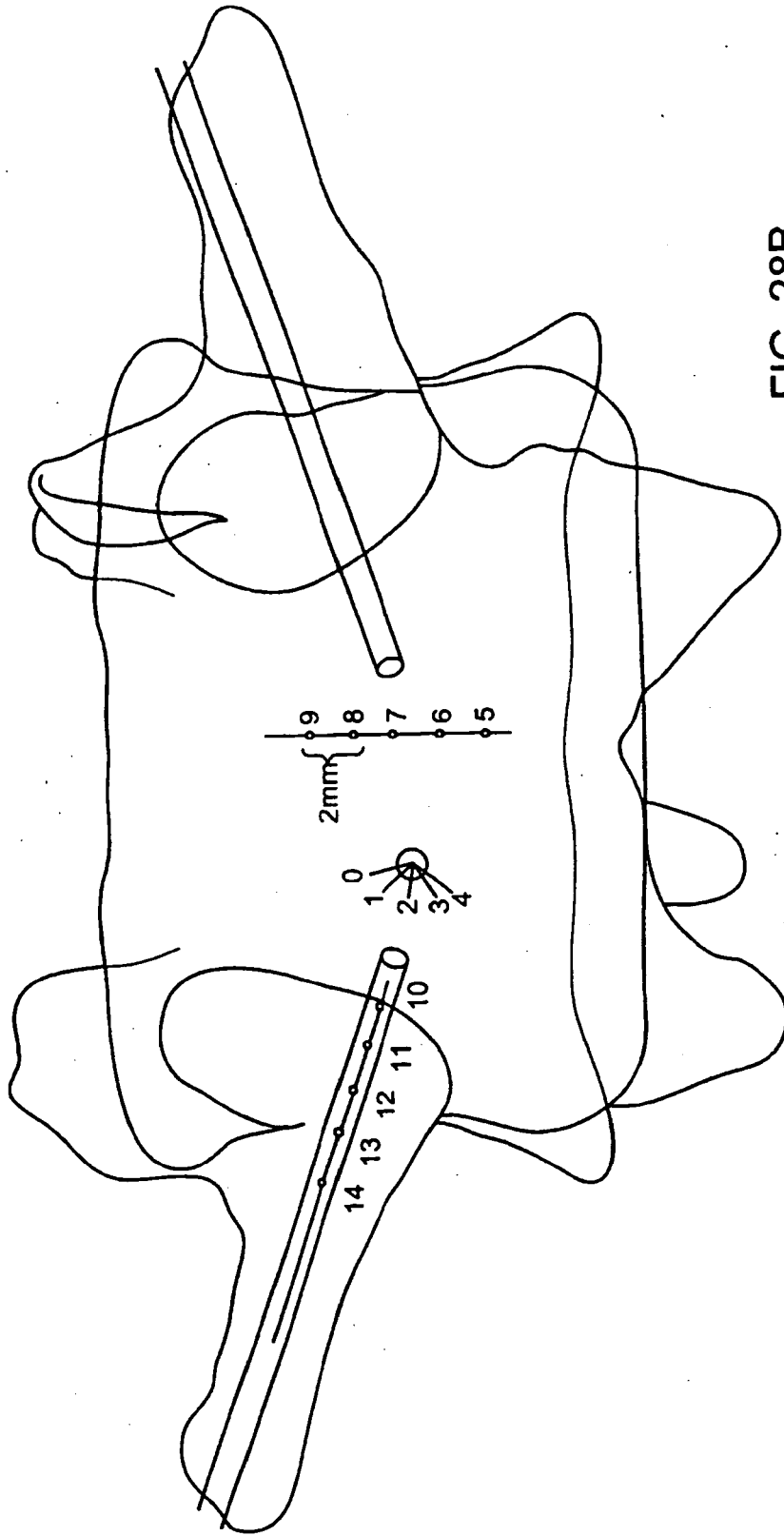


FIG. 28B

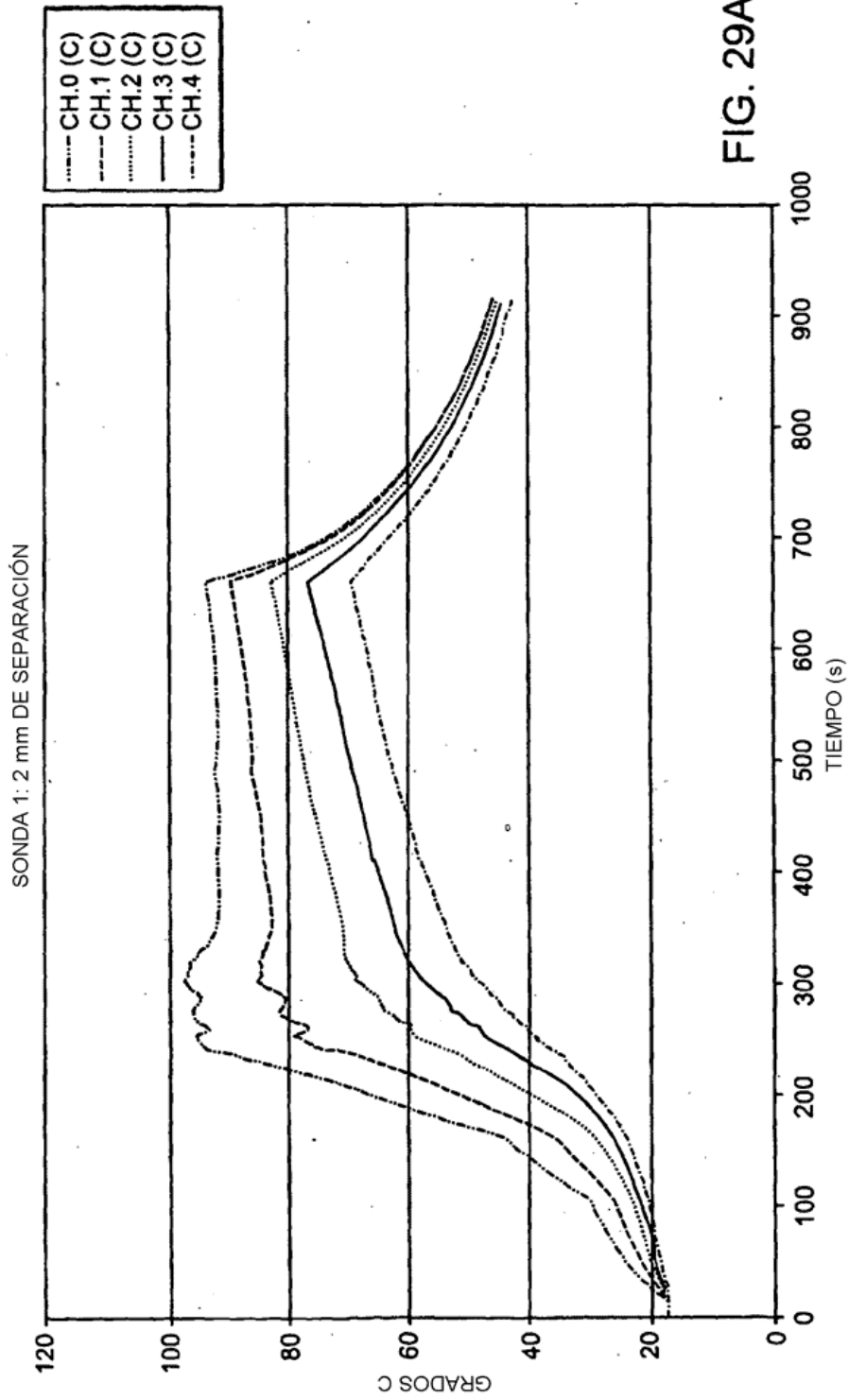


FIG. 29A

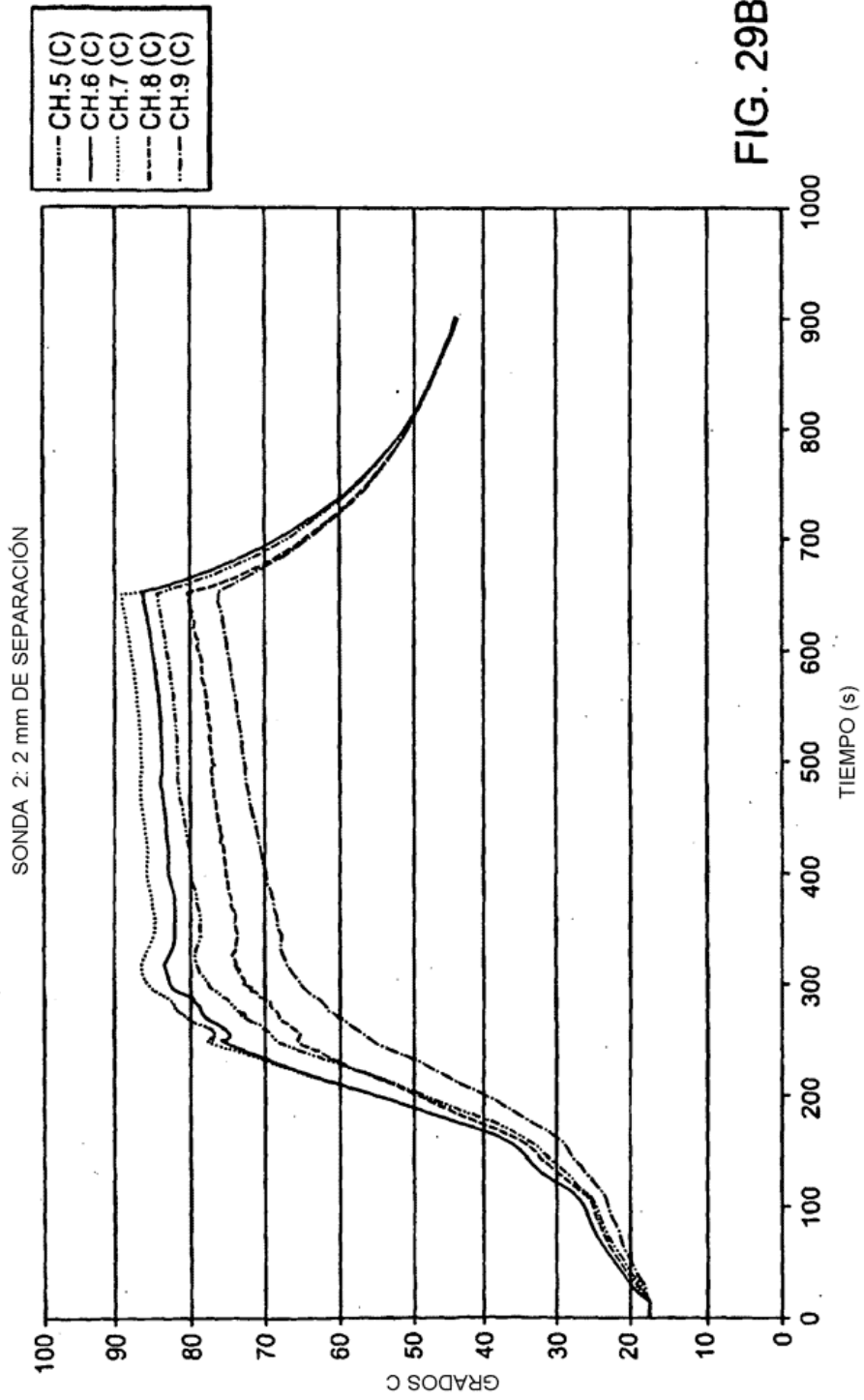


FIG. 29B

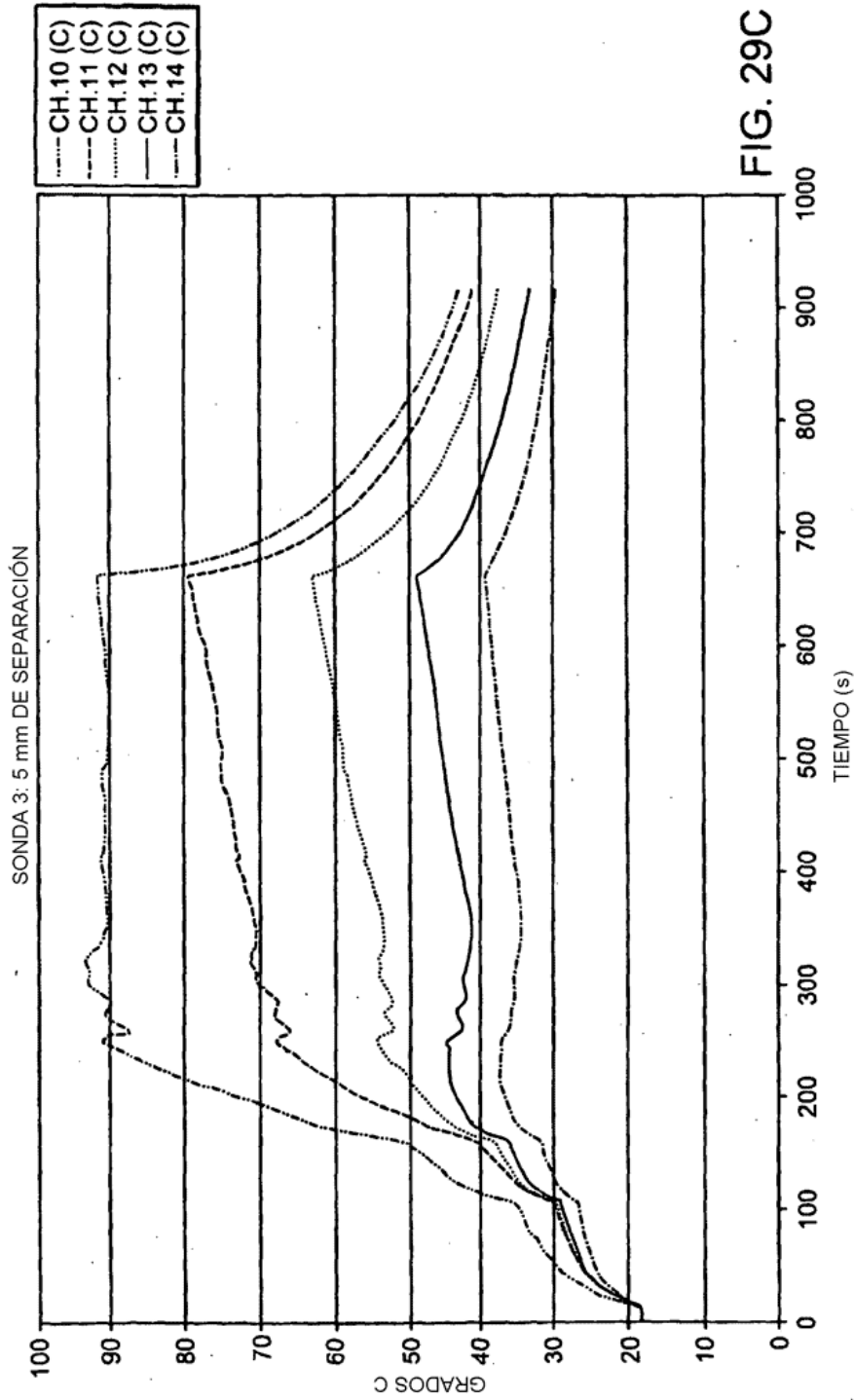


FIG. 29C

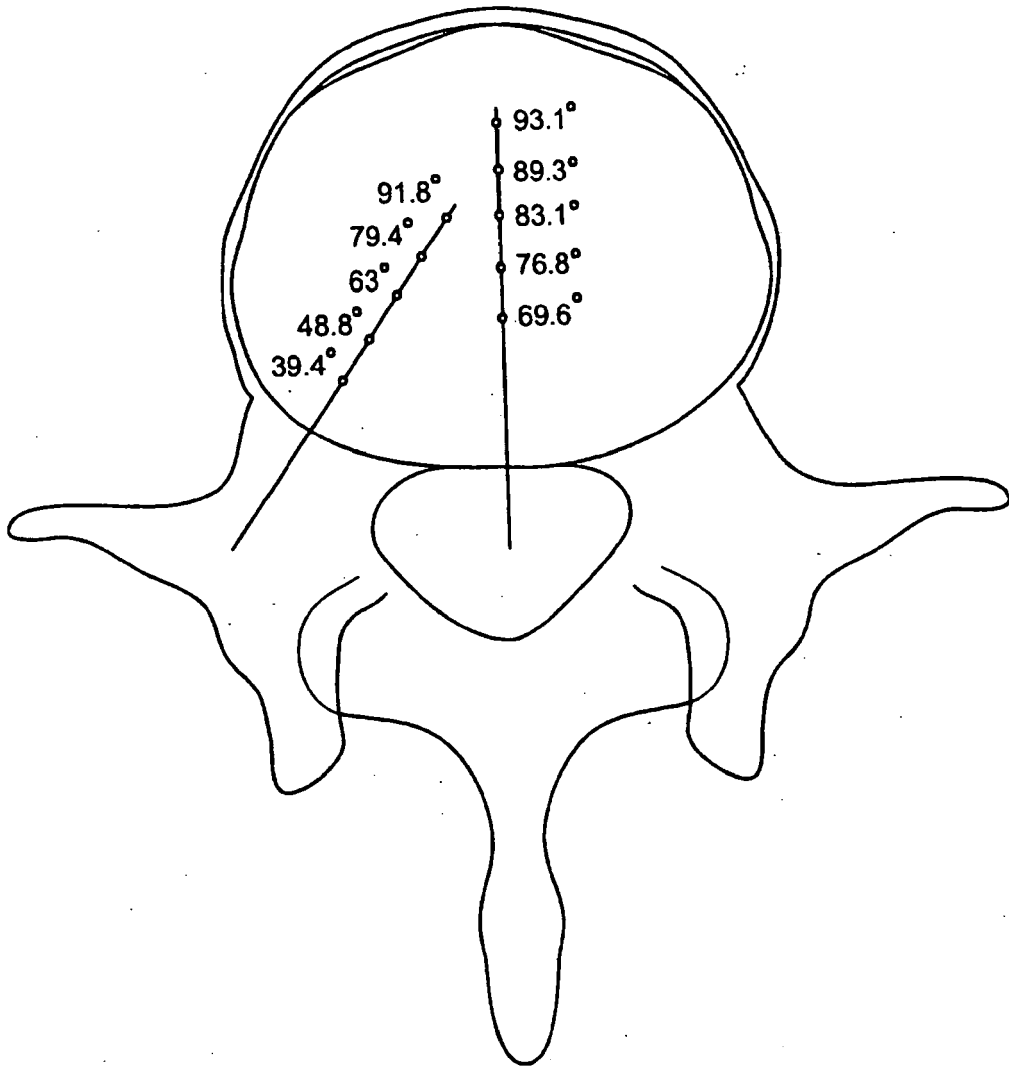


FIG. 30A

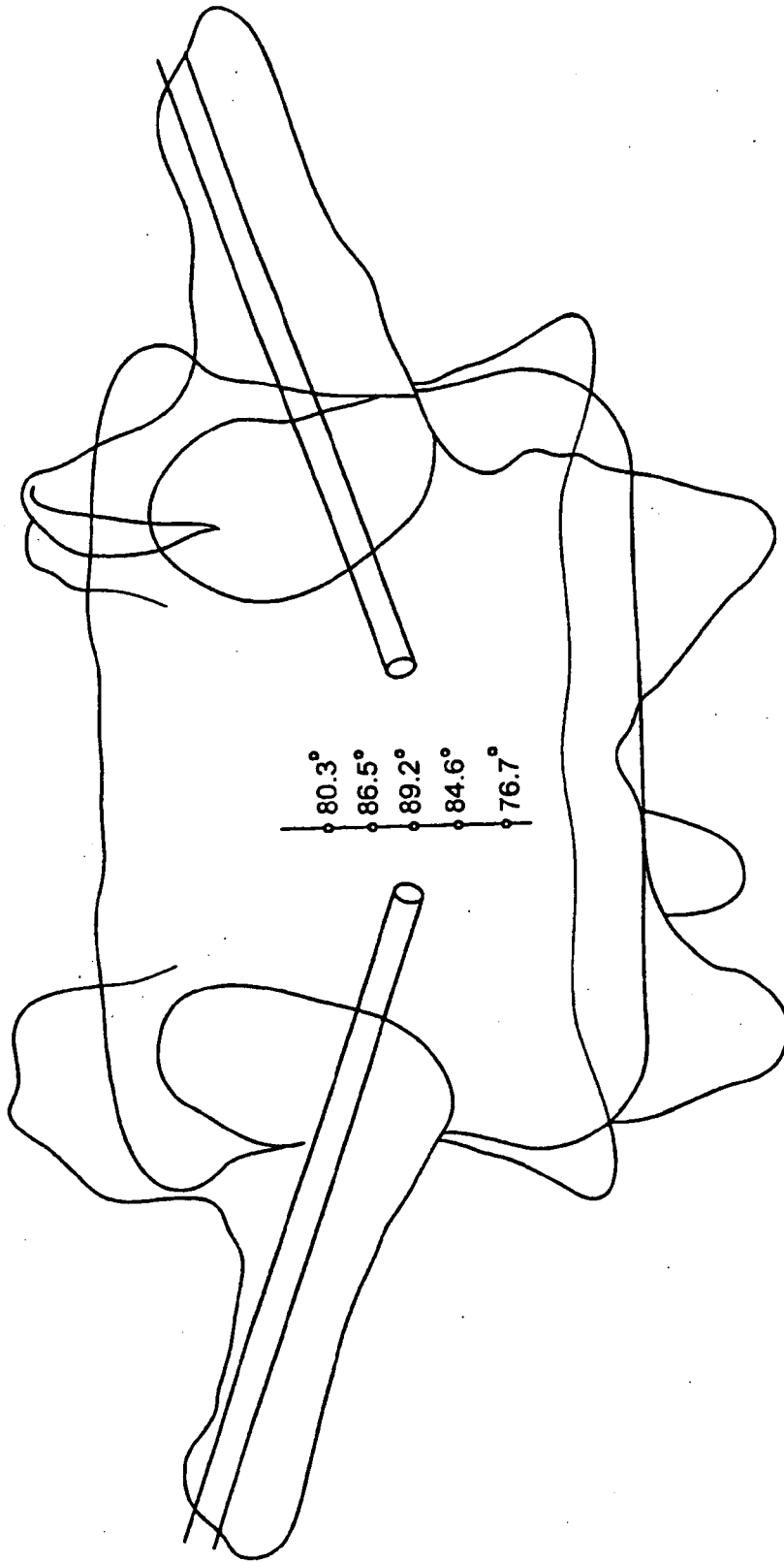


FIG. 30B

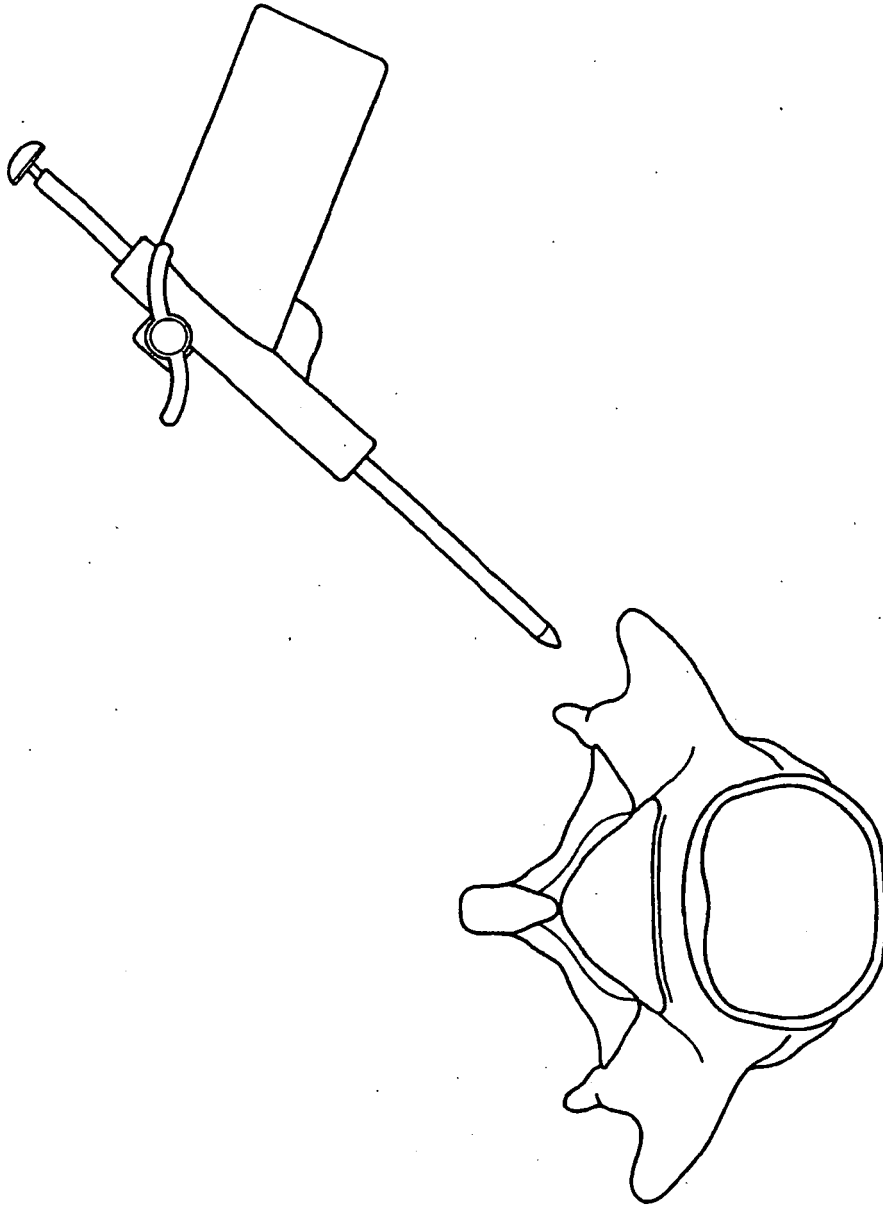


FIG. 31A



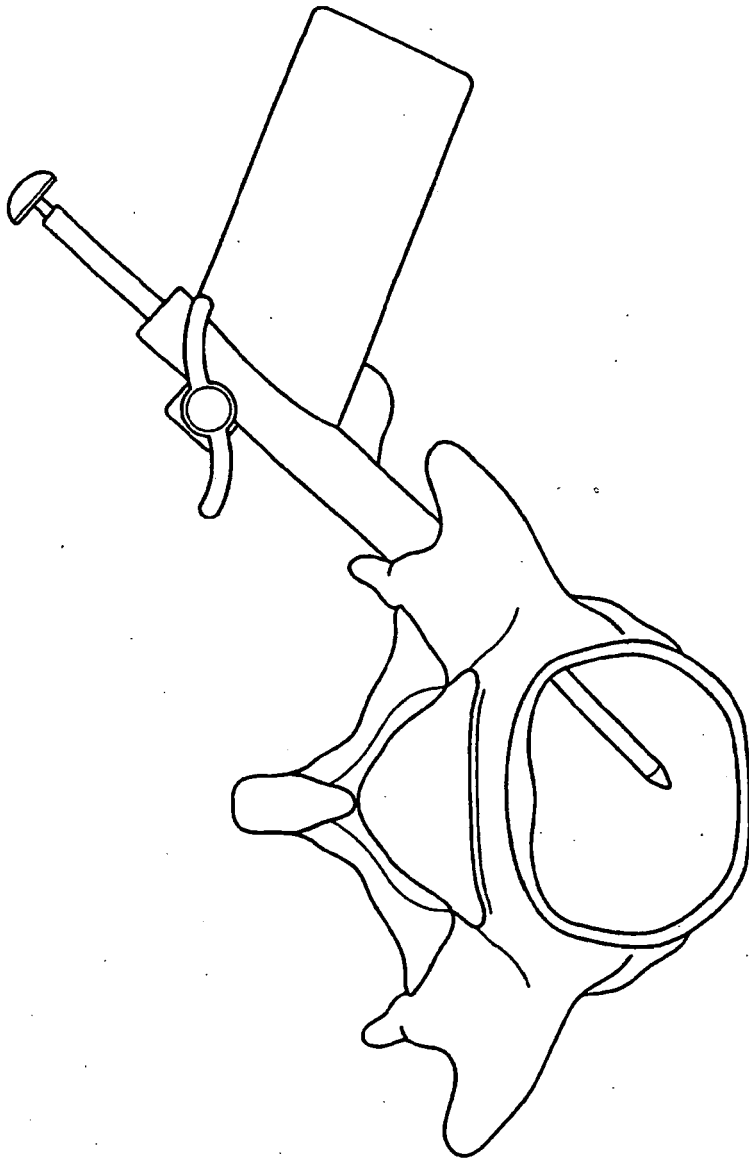


FIG. 31B

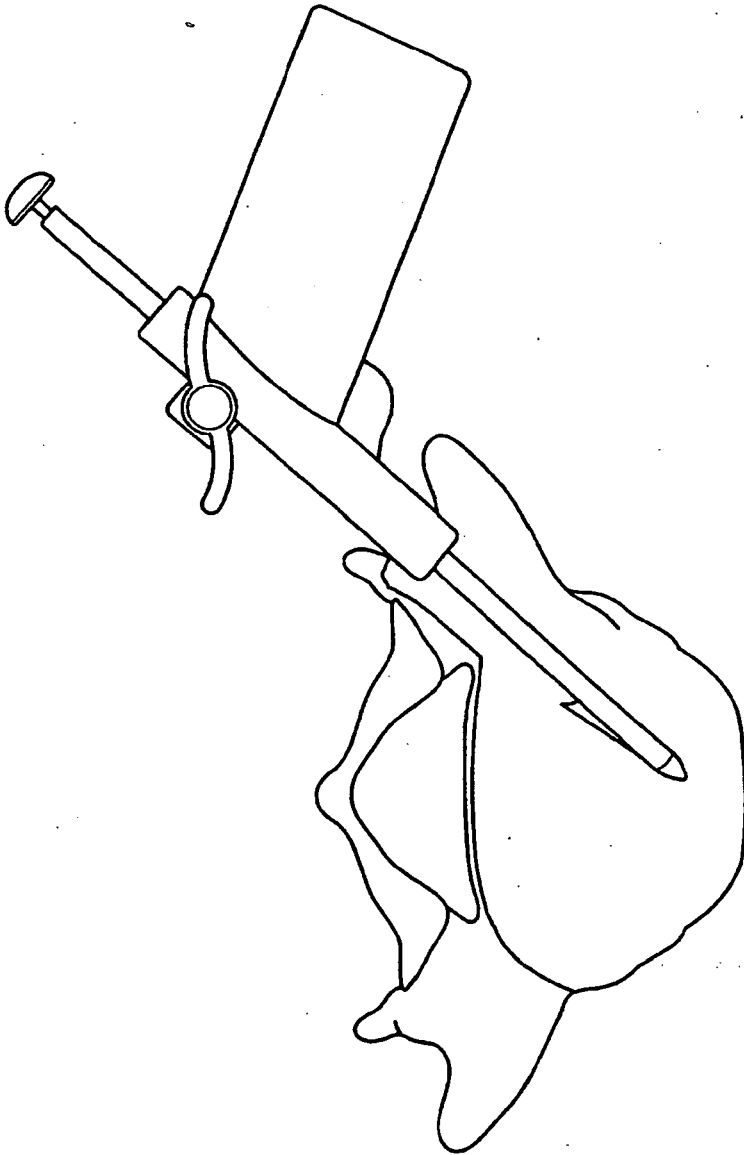


FIG. 31C

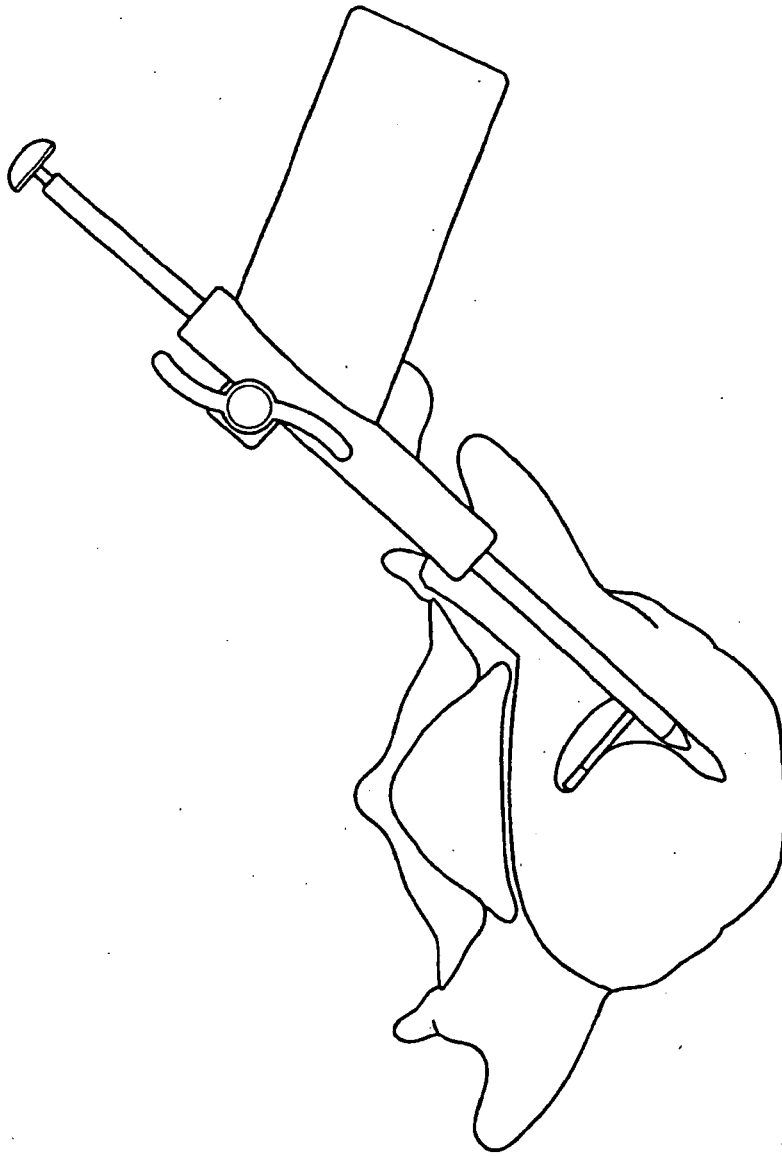


FIG. 31D

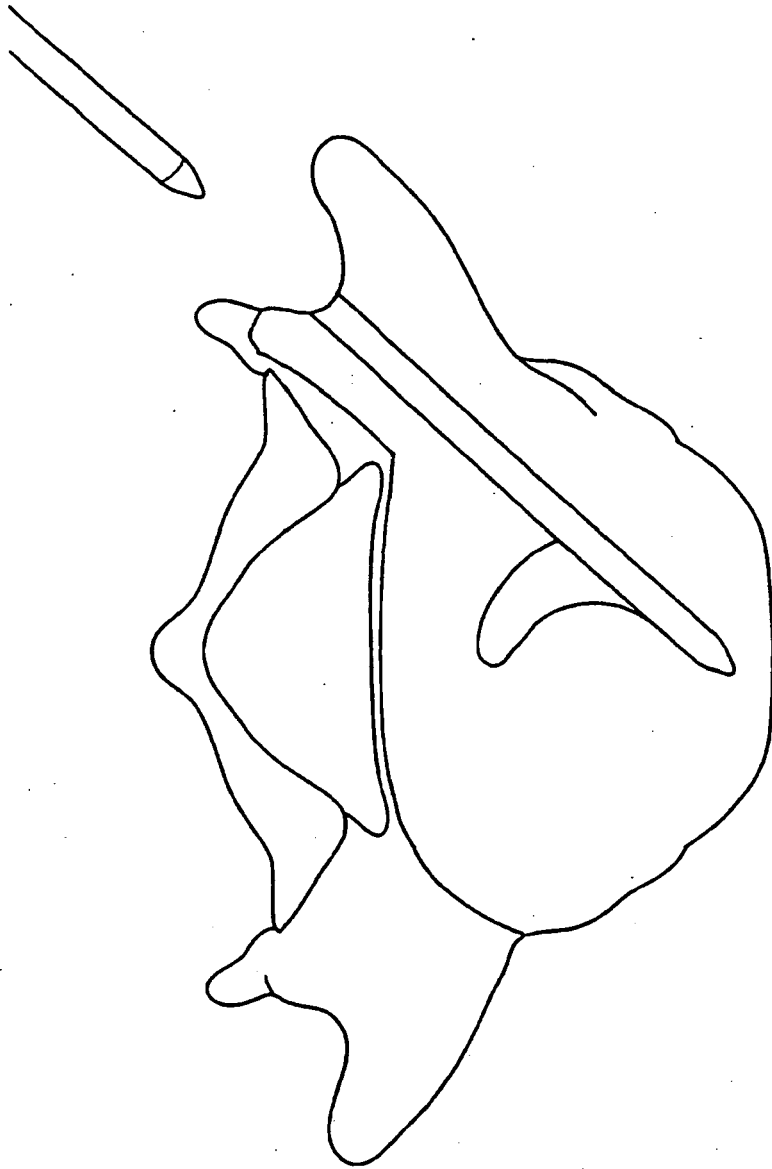


FIG. 31E

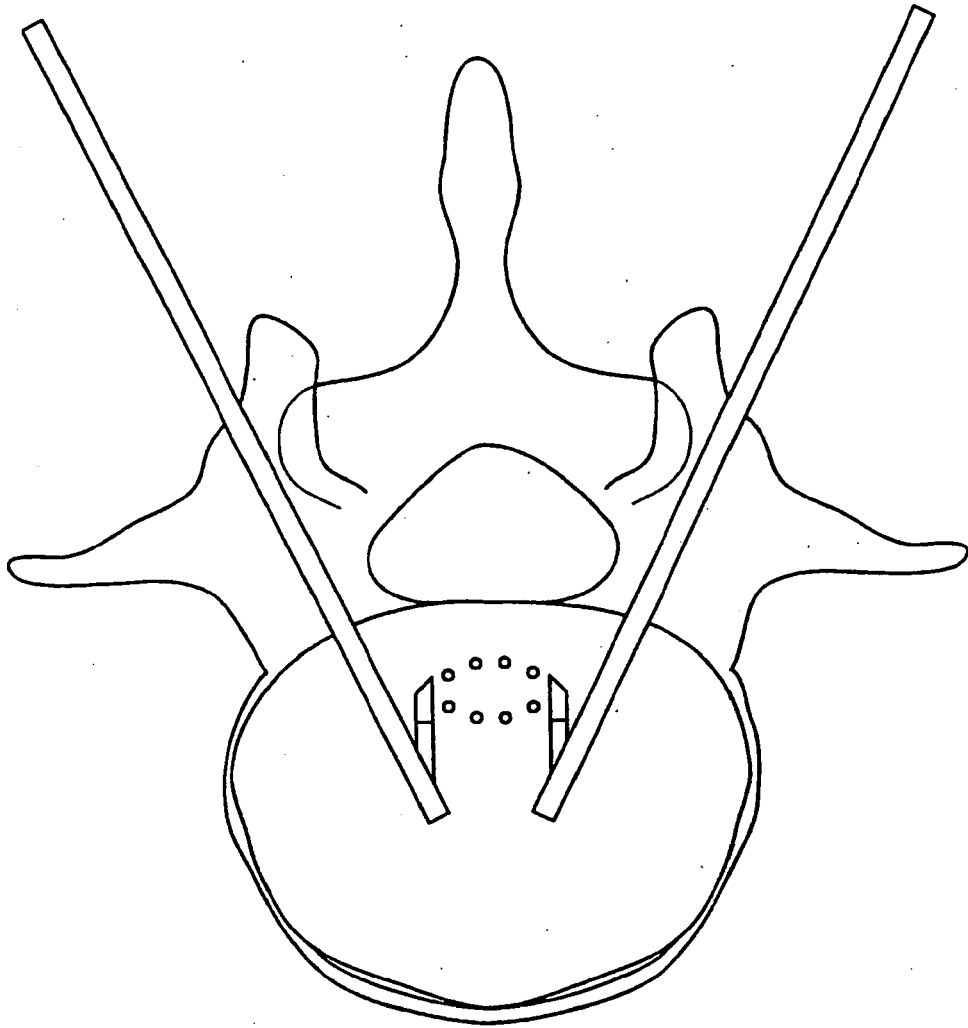


FIG. 32