

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 514**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07010394 .0**  
96 Fecha de presentación: **01.02.2001**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1844723**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.10.2007**

54 Título: **SISTEMA DE ABLACIÓN DE NERVIOS INTRAÓSEOS.**

30 Prioridad:  
**03.02.2000 US 179959 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**13.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**13.04.2012**

73 Titular/es:  
**BAYLOR COLLEGE OF MEDICINE  
TEXAS MEDICAL CENTER, SUITE 106A, ONE  
BAYLOR PLAZA  
HOUSTON, TX 77030, US**

72 Inventor/es:  
**Heggeness, Michael H.**

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

**ES 2 378 514 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Sistema de ablación de nervios intraóseos.

**SOLICITUD RELACIONADA**

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de Patente de Estados Unidos N° de Serie 60/179.959, presentada el 3 de febrero de 2000.

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION****1. Campo de la invención**

Esta invención se refiere a dispositivos quirúrgicos y en particular a sistemas quirúrgicos para la ablación de nervios intraóseos. La invención también se refiere a métodos para la ablación de nervios intraóseos.

**10 2. Descripción de la técnica relacionada**

15 El dolor corporal puede originarse en los músculos, los órganos y otras zonas del cuerpo. Un ejemplo de dolor corporal es el dolor de espalda, o el dolor asociado a la columna. El dolor de espalda constituye un enorme problema de salud en todo el mundo y provoca gran sufrimiento al ser humano. El dolor de espalda también es una causa principal de bajas e indemnizaciones por incapacidad laboral. Los tratamientos para el dolor de espalda varían considerablemente y van desde la terapia física a la terapia farmacológica y desde el tratamiento del dolor a la intervención quirúrgica.

20 El uso de productos farmacéuticos para tratar el dolor de espalda plantea, al menos, tres motivos de preocupación. En primer lugar, el paciente puede volverse dependiente de los productos farmacéuticos. En segundo lugar, el coste de los productos farmacéuticos, generalmente con el paso de varios años, puede ser extremadamente caro. Y en tercer lugar, en general, el dolor persiste durante muchos años.

La cirugía también presenta varios motivos de preocupación. En primer lugar, la mayoría de las técnicas implican la fusión de las vértebras y la columna, y/o la extirpación de tejido de entre las vértebras. Aunque la cirugía habitualmente permite un alivio a largo plazo, es decir, durante más de un año, las técnicas quirúrgicas requieren un extenso período de recuperación, y terapia física adicional para el paciente.

25 Aunque la terapia física no presenta todos los motivos de preocupación de la cirugía ni muchos de los motivos de preocupación del uso de productos farmacéuticos, los pacientes obtienen grados de alivio del dolor variables. Adicionalmente, la terapia física habitualmente proporciona un alivio a corto plazo del dolor, es decir, de uno a dos meses, prolongando de este modo el tratamiento durante varios años y aumentando de este modo el coste del tratamiento. Además, muchos pacientes finalmente requieren cirugía.

30 Por consiguiente, antes del desarrollo de la presente invención, no ha habido dispositivos quirúrgicos ni sistemas quirúrgicos para la ablación de nervios intraóseos ni métodos para la ablación de nervios intraóseos que: reduzcan el coste a largo plazo del tratamiento del dolor; reduzcan el uso de productos farmacéuticos; y proporcionen un alivio del dolor a largo plazo. Por lo tanto, la técnica ha buscado un dispositivo quirúrgico y un sistema quirúrgico para la ablación de nervios intraóseos y un método para la ablación de nervios intraóseos que: reduzcan el coste a largo plazo del tratamiento del dolor; reduzcan el uso de productos farmacéuticos; y proporcionen un alivio del dolor a largo plazo. Se cree que la presente invención logrará estos objetivos y superará la desventaja de otros dispositivos quirúrgicos y sistemas quirúrgicos para la ablación de nervios intraóseos y métodos para la ablación de nervios intraóseos en del campo de la invención, pero sus resultados o efectos siguen dependiendo de la capacidad y la formación de los operadores y cirujanos.

40 El documento EP 1059067 que es técnica anterior según el Artículo 54(3) EPC, describe un tratamiento de ablación de tumores óseos metastáticos y el alivio del dolor asociado con tumores óseos metastáticos se consigue penetrando en la pared del hueso con una sonda adecuada y aplicando ablación por calor del tumor óseo o tejido cercano al tumor óseo mediante la sonda de ablación. En una forma la sonda es un electrodo acoplado a una fuente de energía de alta frecuencia para proporcionar calor para ablación del tejido cercano a un electrodo que está  
45 colocado en o cerca del tumor óseo. La refrigeración del electrodo mediante un fluido que circula desde un aparato de refrigeración fuera del cuerpo del paciente puede usarse para ampliar la región de calentamiento por alta frecuencia alrededor del electrodo. El guiado mediante imágenes de la colocación del electrodo puede monitorizarse mediante un dispositivo de formación de imágenes. El rastreo del electrodo mediante un navegador guiado por imágenes ayuda a la colocación del electrodo con respecto a la configuración del hueso y la metástasis ósea. Un  
50 conjunto de herramientas se adapta a la biopsia y diversas formas de eléctricos de acuerdo con los requisitos clínicos. Varias formas de electrodos, suministro de energía y aparato y métodos de refrigeración se adaptan a los objetivos específicos.

**RESUMEN DE LA INVENCION**

De acuerdo con la invención, las anteriores ventajas se han conseguido a través de un sistema como se define en la reivindicación 1. De acuerdo con una realización de la invención, la sonda de ablación para la ablación de nervios intraóseos puede comprender un eje que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una longitud definida entre ambos, en el que el segundo extremo del eje está adaptado para asociarse de forma operativa a una fuente de energía eléctrica; y una punta dispuesta en el primer extremo, estando la punta formada por un material conductor de la electricidad.

Una característica adicional de la sonda de ablación para la ablación de nervios intraóseos es que el eje puede incluir al menos una broca roscada dispuesta a lo largo del eje en las proximidades del primer extremo, y el segundo extremo puede estar adaptado para asociarse de forma operativa a un taladro. Una característica adicional de la sonda de ablación para la ablación de nervios intraóseos es que el eje puede incluir al menos un asa. Otra característica de la sonda de ablación para la ablación de nervios intraóseos es que la punta puede ser puntiaguda. Una característica adicional de la sonda de ablación para la ablación de nervios intraóseos es que el eje puede estar formado de un material conductor de la electricidad y el eje puede incluir una capa aislante dispuesta a lo largo de una parte del eje. Otra características de la sonda de ablación para la ablación de nervios intraóseos es que la parte del eje que tiene la capa aislante dispuesta sobre ella puede incluir al menos una broca roscada dispuesta sobre ella en las proximidades del primer extremo y el segundo extremo puede estar adaptado para asociarse de forma operativa a un taladro.

De acuerdo con una realización de la invención, las anteriores ventajas también se han conseguido con una sonda de ablación para la ablación de nervios intraóseos, que comprende: un eje que tiene un primer extremo, un segundo extremo, una longitud definida entre ambos y al menos una cavidad, en la que el segundo extremo del eje está adaptado para asociarse de forma operativa a una fuente de fluido; y una punta dispuesta en el primer extremo. Una característica adicional de la sonda de ablación para la ablación de nervios intraóseos es que el eje puede incluir al menos dos cavidades. Otra característica de la sonda de ablación para la ablación de nervios intraóseos es que la punta puede ser roma. Una característica adicional de la sonda de ablación para la ablación de nervios intraóseos es que la punta puede ser puntiaguda. Otra característica más de la sonda de ablación para la ablación de nervios intraóseos es que el eje puede incluir al menos un asa.

Como se ha indicado anteriormente, el al menos un dispositivo de ablación de nervios puede ser una sonda de ablación que tiene un eje, teniendo el eje un primer extremo que incluye una punta formada de un material conductor de la electricidad, un segundo extremo adaptado para asociarse de forma operativa a una fuente de energía eléctrica y una longitud definida entre el primer extremo y el segundo extremo. Otra característica del sistema de ablación de nervio intraóseo es que el al menos un dispositivo de ablación de nervios puede ser una sonda de ablación que tiene un eje, teniendo el eje un primer extremo, un segundo extremo adaptado para asociarse de forma operativa a una fuente de fluido, una longitud definida entre el primer extremo y el segundo extremo, y al menos una cavidad. Una característica adicional del sistema de ablación de nervios intraóseos es que el al menos un dispositivo de ablación de nervios puede ser un láser. Otra característica del sistema de ablación de nervios intraóseos es que la superficie del borde puede ser serrada. Otra característica adicional del sistema de ablación de nervios intraóseos es que la superficie del borde puede ser puntiaguda.

El presente método de ablación de un nervio intraóseo comprende las etapas de: proporcionar un nervio dispuesto dentro de un hueso y al menos un dispositivo de ablación; crear un pasaje en el hueso, proporcionando de este modo acceso al nervio intraóseo; insertar el al menos un dispositivo de ablación en el pasaje hasta que el al menos un dispositivo de ablación entra en contacto, o está muy próximo a, el nervio intraóseo; y activar el al menos un dispositivo de ablación, realizando de este modo la ablación del nervio intraóseo.

Una característica adicional del método de ablación de un nervio intraóseo es que el al menos un dispositivo de ablación puede activarse transmitiendo electricidad a través del dispositivo de ablación de nervios.

Otra característica de ablación de un nervio intraóseo es que el al menos un dispositivo de ablación puede activarse transmitiendo un fluido al interior de, o a través de, el dispositivo de ablación de nervios. Una característica adicional del método de ablación de un nervio intraóseo es que el dispositivo de ablación puede ser una sonda de ablación y el pasaje puede ser creado en el hueso por la sonda de ablación. Otra característica más del método de ablación de un nervio intraóseo es que el pasaje puede ser creado en el hueso mediante un manguito que tiene al menos una cavidad y el dispositivo de ablación de nervios puede insertarse en la cavidad del manguito y a través del pasaje hasta que el dispositivo de ablación de nervios entra en contacto, o está muy próximo a, el nervio intraóseo. Una característica adicional del método de ablación de un nervio intraóseo es que el nervio intraóseo puede ser un nervio basivertebral que tiene un punto de salida. Otra característica del método de ablación de un nervio intraóseo es que el nervio basivertebral puede sufrir la ablación en, o muy cerca de, el punto de salida.

Los dispositivos quirúrgicos y sistemas quirúrgicos para la ablación de nervios intraóseos y los métodos de ablación de nervios intraóseos tienen la ventaja de: reducir el coste a largo plazo del tratamiento del dolor; reducir el uso de productos farmacéuticos; y proporcionar un alivio del dolor a largo plazo.

Como se ha mencionado anteriormente, se cree que la presente invención conseguirá estos objetivos y superará las desventajas de otros dispositivos quirúrgicos y sistemas y métodos quirúrgicos en el campo de la invención, pero sus resultados y efectos siguen dependiendo de la capacidad y la formación de operadores y cirujanos.

#### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

- 5 La figura 1 es una vista lateral de una realización específica de la sonda de ablación de la presente invención.
- La figura 2 es una vista lateral de otra realización específica de la sonda de ablación de la presente invención.
- La figura 3a es una vista lateral de otra realización específica más de la sonda de ablación de la presente invención.
- 10 La figura 3b es una vista lateral de otra realización específica más de la sonda de ablación de la presente invención.
- La figura 4 es una vista en perspectiva de una realización específica de un manguito que puede emplearse como parte de una realización específica del sistema de ablación de nervios intraóseos de la presente invención.
- 15 La figura 5 es una vista en perspectiva de otra realización específica de un manguito que puede emplearse como parte de otra realización específica del sistema de ablación de nervios intraóseos de la presente invención.
- La figura 6 es una vista en perspectiva de otra realización específica más de otro manguito que puede emplearse como parte de otra realización específica del sistema de ablación de nervios intraóseos de la presente invención.
- 20 La figura 7 es una vista lateral de la sonda de ablación mostrada en la figura 3a y el manguito mostrado en la figura 5, que son una realización específica del sistema de ablación de nervios intraóseos de la presente invención.
- La figura 8 es una vista en perspectiva de la sonda de ablación mostrada en la figura 1 y el manguito mostrado en la figura 6, que otra realización específica del sistema de ablación de nervios intraóseos de la presente invención.
- 25 La figura 9 es una vista en perspectiva de otra realización específica más del sistema de ablación de nervios intraóseos de la presente invención.
- La figura 10 es una vista en perspectiva de otra realización específica más del sistema de ablación de nervios intraóseos de la presente invención.
- 30 La figura 11a es una vista superior de una vértebra que ilustra el enfoque transpedicular para el acceso al nervio basivertebral dentro del cuerpo vertebral.
- La figura 11b es una vista lateral de la vértebra mostrada en la figura 11a.
- La figura 12a es una vista superior de una vértebra que ilustra el enfoque posterolateral para el acceso al nervio basivertebral dentro del cuerpo vertebral.
- 35 La figura 12b es una vista lateral de la vértebra mostrada en la figura 12a.

Aunque la invención se describirá en relación con la realización preferida, se entenderá que no se pretende limitar la invención a esa realización. Por el contrario, se pretende abarcar todas las modificaciones, incluidas dentro del alcance de la invención según se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

#### **DESCRIPCIÓN DETALLADA Y REALIZACIONES ESPECÍFICAS**

- 40 La presente invención se refiere a dispositivos quirúrgicos y sistemas quirúrgicos para la ablación de nervios intraóseos. También se describen métodos de ablación de nervios intraóseos. Aunque la descripción de los dispositivos quirúrgicos, sistemas quirúrgicos y métodos para la ablación de nervios intraóseos se referirá a los nervios intraóseos de las vértebras y, en particular, a los nervios basivertebrales situados dentro de las vértebras, debe entenderse que los dispositivos quirúrgicos, sistemas quirúrgicos y métodos para la ablación de nervios intraóseos de la invención pueden usarse, o realizarse, en relación con cualquier nervio intraóseo, por ejemplo, los nervios situados dentro de la pelvis, el fémur, el peroné, la tibia, el húmero, el cúbito, el radio o cualquier otro hueso.
- 45

En este documento se hace referencia ampliamente a los dispositivos quirúrgicos para la ablación de nervios intraóseos como dispositivos de ablación de nervios 10. Los dispositivos de ablación de nervios 10 son cualquier instrumento o dispositivo que es capaz, al ser activado, de realizar el corte o ablación de una vía neural intraósea.

Los ejemplos de dispositivos de ablación e nervios 10 incluyen, aunque sin limitarse a, las sondas de ablación 20 descritas con más detalle a continuación, así como los dispositivos y tubos de láser utilizados en relación con fluidos y dispositivos de láser.

5 “Activado” significa el funcionamiento según se pretende mediante el diseño del dispositivo de ablación de nervios 10 específico. Por ejemplo, los dispositivos de ablación de nervios que transmiten electricidad descritos con más detalle a continuación están “activados” cuando la electricidad pasa a través del dispositivo de ablación de nervios 10. Además, los dispositivos de ablación de nervios por fluido y los dispositivos de ablación de nervios por láser, también descritos con más detalle a continuación, están “activados” cuando se transmite fluido al interior, o a través del dispositivo de ablación de nervios, o cuando energía de láser es transmitida desde el láser, respectivamente.

10 Algunas realizaciones de las sondas de ablación 20 están configuradas para transmitir corrientes eléctricas a los huesos, por ejemplo, el cuerpo vertebral, para la ablación de los nervios situados en su interior (“nervios intraóseos”). Otras realizaciones de las sondas de ablación emplean medios de ablación térmica, mientras que en otra realización, la sonda de ablación está adaptada para transportar medicamentos y/o sustancias químicas, incluyendo quimioterapia y sustancias radiactivas, al lugar de los nervios intraóseos, para la posterior ablación de los  
15 nervios por parte de estas sustancias.

De acuerdo con la presente invención, los sistemas quirúrgicos o los sistemas de ablación de nervios intraóseos, incluyen al menos un dispositivo de ablación de nervios y un primer y segundo manguito, que están adaptados para facilitar el alineamiento del dispositivo de ablación de nervios con el pasaje para acceder al nervio intraóseo. El  
20 segundo manguito también puede facilitar el corte, o la penetración, del hueso para crear una perforación o pasaje, a través del cual pueda insertarse el dispositivo de ablación de nervios para la posterior ablación del nervio. El manguito también puede usarse para el acoplamiento del dispositivo de ablación de nervios al hueso para guiar al dispositivo de ablación de nervios durante el corte, la perforación o la penetración en el hueso y/o el proceso de ablación del nervio.

El correcto posicionamiento del dispositivo de ablación, incluyendo el posicionamiento de la sonda de ablación, así como la formación apropiada del pasaje en el hueso para proporcionar acceso al nervio intraóseo, pueden facilitarse mediante tomografía computerizada (TC), fluoroscopia, o cualquier otro dispositivo o instrumento conocido por  
25 expertos en la materia.

Métodos para la ablación de nervios contenidos en el hueso y en particular, métodos para la ablación de los nervios basivertebrales que están situados dentro de los cuerpos vertebrales humanos han sido descubiertos recientemente por el inventor. Se ha descubierto que los nervios basivertebrales se tiñen positivamente ante la presencia de  
30 Sustancia P, que es indicativa la capacidad de los nervios basivertebrales de transmitir la sensación de dolor al cerebro. La sustancia P es un antígeno cuya presencia está asociada a la transmisión de dolor por parte de los nervios. Cuando se efectúa la ablación de nervios intraóseos, la ablación de los nervios basivertebrales puede realizarse a través de diferentes pasajes creados en el cuerpo vertebral por el cirujano con el fin de realizar la  
35 ablación de los nervios intraóseos.

En referencia ahora a las figuras 1-3b, en un aspecto, la presente invención se refiere a las sondas de ablación 20 que tiene un eje 23. El eje 23 incluye el primer extremo 21, el segundo extremo 22 y la longitud 19 definida entre ambos. La longitud 19 puede ser recta o curva. Como se muestra en las figuras 1-3, la longitud 19 es recta. El primer  
40 extremo 21 incluye la punta 24. La punta 24 puede ser puntiaguda, como se muestra en las figuras 1-2, o roma, como se muestra en la figura 3. En la realización en la cual la punta 24 es puntiaguda, la punta 24 puede usarse para facilitar la penetración de la sonda de ablación 20 a través del hueso para acceder al nervio intraóseo. El segundo extremo 22 puede incluir un asa 27 que permite al cirujano sujetar la sonda de ablación 20 durante su uso.

En una realización específica mostrada en la figura 2, la sonda de ablación 20 incluye brocas roscadas 28. Las brocas roscadas 28 ayudan a la sonda de ablación 20 a crear un pasaje en el hueso acceder al nervio intraóseo. En  
45 esta realización, el taladro 14 se usa preferentemente para facilitar la creación del pasaje. Por consiguiente, el segundo extremo 22 de la sonda de ablación 20 está configurado preferentemente de modo que el segundo extremo 22 pueda asociarse de forma operativa al taladro 14. La configuración del segundo extremo 22 a asociar de forma operativa al taladro 14 es conocida fácilmente por los expertos en la materia.

Siguiendo en referencia a las figuras 1-2, el primer extremo 21 de la sonda de ablación 20 está formado a partir de un material conductor de la electricidad. El material conductor de la electricidad puede ser cualquier material conductor de la electricidad conocido por los expertos en la materia. Los ejemplos de materiales conductores de la  
50 electricidad incluyen acero, titanio, o demás metales y aleaciones metálicas usadas habitualmente en la técnica de instrumentación/dispositivos médicos. El eje 23 también puede estar formado a partir de un material conductor de la electricidad. En esta realización, el eje 23 preferentemente incluye una capa aislante 25 que no conduce la electricidad. La capa aislante 25 puede estar formada a partir de un material no conductor de la electricidad conocido por los expertos en la materia. Los materiales no conductores de la electricidad preferidos incluyen plástico, caucho y cerámica.

En una realización, por ejemplo, como se muestra en la figura 1, el pasaje está formado por un dispositivo de

perforación, por ejemplo, un taladro. Una vez formado el pasaje en el hueso, proporcionándose de este modo acceso al nervio intraóseo a someter a la ablación, el primer extremo 21 de la sonda de ablación 20 se inserta a través del pasaje en el hueso hasta que la punta 24 entra en contacto con, o está muy próxima a, el nervio intraóseo. "Muy próxima/o a" en referencia a la ubicación del dispositivo de ablación de nervios 10 con respecto al nervio intraóseo significa situado en una posición tal que se produzca la ablación del nervio intraóseo al activarse el dispositivo de ablación de nervios 10. Tras colocar en esta posición la sonda de ablación 20, se activa la sonda de ablación 20, es decir que una corriente eléctrica procedente de una fuente de energía eléctrica 12 asociada de forma operativa al segundo extremo 22 de la sonda de ablación 20 se transmite desde una fuente de energía eléctrica 12, a través del eje 23, y de la punta 24 para lograr la ablación del nervio intraóseo. La corriente eléctrica eleva la temperatura de la punta 24, de modo que se produce la ablación del nervio intraóseo mediante el calor generado por la corriente eléctrica que pasa por la punta 24.

En otra realización, las brocas roscadas 28 (figura 2) pueden estar situadas a lo largo del eje 23 o a lo largo del material aislante 25. Como se muestra en la figura 2, las brocas roscadas 28 están dispuestas a lo largo del eje 23 en las proximidades del primer extremo 21. "Proximidades" en relación con la ubicación de las brocas roscadas 28 significa la parte de la longitud 19 que está más cercana al primer extremo 21 que al segundo extremo 22. En esta realización, el segundo extremo 22 del eje 23 está preferentemente adaptado para asociarse de forma operativa al taladro 14. La punta 24 que tiene brocas roscadas 28 dispuestas a lo largo del eje 23 en las proximidades de la punta 24 se coloca sobre el hueso. El taladro 14 puede activarse a continuación para accionar a la punta 24 y, de este modo, el eje 23, a través del hueso y crear un pasaje, proporcionando de este modo acceso al nervio intraóseo. La corriente eléctrica puede entonces transmitirse a través de la punta 24 para la ablación de los nervios intraóseos de la misma manera que se ha descrito anteriormente.

En referencia ahora a las figuras 3a y 3b, en otra realización específica, la sonda de ablación 20 incluye al menos una cavidad 26 para contener fluidos u otras sustancias en su interior, o para el paso de fluidos u otras sustancias a su través, a la sonda de ablación 20. Como se muestra en la figura 3a, la sonda de ablación 20 incluye una cavidad 26 que puede estar llena de fluido y otra sustancia para la ablación del nervio intraóseo. Como se muestra en la figura 3b, la sonda de ablación 20 comprende dos cavidades, 26 y 29, permitiendo de este modo la circulación de fluido y otra sustancia a través de la sonda de ablación 20. Las brocas roscadas 28 (como se muestra en la figura 2) pueden estar dispuestas a lo largo del eje 23 en estas realizaciones, de la misma manera que se ha descrito anteriormente para el uso de la manera que se ha descrito anteriormente.

En las realizaciones mostradas en las figuras 3a y 3b, tras la formación de un pasaje en el hueso que proporciona acceso al nervio intraóseo, el primer extremo 21 de la sonda de ablación 20 se inserta a través del pasaje en el hueso hasta que la punta 24 entra en contacto con, o está muy próxima a, el nervio intraóseo. Tras colocar la sonda de ablación 20 de esta manera, puede efectuarse la ablación del nervio intraóseo mediante el uso de un fluido. Por ejemplo, la ablación del nervio intraóseo puede conseguirse mediante congelación localizada, tal como mediante el uso de fluidos tales como nitrógeno líquido, aire líquido u óxido nitroso líquido, contenidos en la cavidad 26 (figura 3a), o en circulación a través de las cavidades 26 y 29 en la dirección de las flechas 15 (figura 3b), de la sonda de ablación 20. En esta realización, el segundo extremo 22 está preferentemente adaptado para asociarse de forma operativa a una reserva de fluido (no se muestra), por ejemplo, una jeringa, una bomba de fluido, etc., para facilitar la transmisión de fluido a la cavidad 26, o entre las cavidades 26, 29.

Como alternativa, la sonda de ablación 20 mostrada en las figuras 3a y 3b puede incluir una punta afilada 24, capaz de formar el pasaje. Brocas roscadas 28 también pueden estar dispuestas a lo largo del eje 23 en las proximidades del primer extremo 21, y el segundo extremo 22 puede estar adaptado para asociarse de forma operativa a un dispositivo de perforación, por ejemplo, el taladro 14, como se ha descrito anteriormente, para facilitar la creación del pasaje. En esta realización, la sonda de ablación 20 penetra en el hueso hasta una posición predeterminada, es decir, en contacto con, o muy próximo a, el nervio intraóseo a someter a la ablación. A continuación, puede efectuarse la ablación de nervios intraóseos de la misma manera descrita en el párrafo anterior.

La sonda de ablación 20 puede tener cualquier longitud, forma o diámetro deseados o requeridos para proporcionar acceso al nervio intraóseo, facilitando de modo que la eficaz ablación del nervio intraóseo. Por lo tanto, el tamaño del nervio intraóseo que se va a someter a ablación, el tamaño del pasaje en el hueso para acceder al nervio intraóseo, y la ubicación del hueso, y por lo tanto, del nervio intraóseo, son factores que ayudan a determinar el tamaño y forma deseados de la sonda de ablación 10. En una realización preferida, la sonda de ablación 20 tiene forma cilíndrica, teniendo una longitud recta con un diámetro que va desde aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm, y una longitud de aproximadamente 25 cm a aproximadamente 35 cm.

En referencia ahora a las figuras 4-6, la presente invención se refiere a un sistema quirúrgico, o sistema de ablación de nervios intraóseos 50, que comprende al menos un dispositivo de ablación de nervios 10, y al menos una cánula o manguito 30. El manguito 30 sirve como guía para el dispositivo de ablación de nervios 10 para una penetración más precisa en el hueso. Además, el manguito 30 protege de lesiones a los tejidos blandos adyacentes mientras el dispositivo de ablación de nervios 10 crea el pasaje a través del hueso y/o efectúa la ablación del nervio intraóseo. El manguito 30 comprende el primer extremo 31, el segundo extremo 32, una longitud 45 definida entre el primer extremo 31 y el segundo extremo 32, una superficie de pared interna 33, una superficie de pared externa 34, y una

cavidad 35. La longitud 45 puede ser recta o curva. Como se muestra en las figuras 4-6, la longitud 45 es recta. El manguito 30 también puede incluir un asa 39 que permita al cirujano sujetar el manguito 30 durante su uso.

5 El primer extremo 31 incluye una superficie de borde 55 que puede ser serrada 36 (figura 4), lisa 37 (figura 5), o puntiaguda 38 (figura 6). El borde serrado 36 (figura 4) permite sujetar el manguito 30 contra el hueso, es decir evitar su deslizamiento, y puede usarse para crear un pasaje en el hueso para que pase la sonda de ablación 20. El borde puntiagudo (figura 6) es preferentemente afilado, y puede ser usado por el cirujano para sujetar el manguito 30 contra el hueso durante el uso. El borde puntiagudo 38 también puede usarse para crear un pasaje en el hueso mediante un corte circular, movimiento perforador, o punción directa del borde puntiagudo 38 a través del hueso para acceder al nervio intraóseo. En la realización en la que el manguito 30 se usa para penetrar en el hueso, es  
10 decir, para crear el pasaje que proporcione acceso al nervio intraóseo, el dispositivo de ablación de nervios 10 puede insertarse a continuación a través de la cavidad 35 para efectuar la ablación del nervio intraóseo como se ha descrito con más detalle anteriormente.

15 El manguito 30 puede tener cualquier longitud, forma o diámetro deseados o requeridos para proporcionar acceso al nervio intraóseo, facilitando de este modo la eficaz ablación del nervio intraóseo. Por lo tanto, el tamaño del nervio intraóseo al que se va a someter a ablación, el tamaño del pasaje en el hueso para acceder al nervio intraóseo y la ubicación del hueso y, por lo tanto, del nervio intraóseo, son factores que ayudan a determinar el tamaño y la forma deseados del manguito 30. En una realización preferida, el manguito 30 tiene forma cilíndrica con un diámetro en el intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm, y una longitud recta en el intervalo de aproximadamente 15 cm a aproximadamente 35 cm.

20 En referencia ahora a las figuras 7-9, en otro aspecto, que se refiere a un sistema de ablación de nervios intraóseos 50 que comprende al menos un dispositivo de ablación de nervios 10 y al menos un manguito 30. La Figura 7 muestra un sistema específico de ablación de nervios intraóseos 50 de la presente invención que comprende una sonda de ablación 20 mostrada en la figura 3 y un manguito 30 mostrado en la figura 5. La Figura 8 muestra otro sistema específico de ablación de nervios intraóseos 50 de la presente invención que comprende una sonda de  
25 ablación 20 mostrada en la figura 1 y un manguito 30 mostrado en la figura 6. En estas dos realizaciones, la sonda de ablación 20 se muestra pasando a través del segundo extremo 32, hacia el interior de la cavidad 35, y fuera del primer extremo 31 del manguito 30.

30 Como alternativa, como se muestra en la figura 9, en otra realización específica de la invención, el sistema de ablación de nervios intraóseos 50 incluye un tubo 60 como dispositivo de ablación de nervios 10, y el manguito 30 mostrado en la figura 6. El tubo 60 está dispuesto dentro de la cavidad 35 del manguito 30 haciendo pasar al tubo 60 a través del segundo extremo 32, hacia el interior de la cavidad 35, y fuera del primer extremo 31 del manguito 30.

35 El tubo 60 incluye el primer extremo 61, el segundo extremo 62, la superficie de pared interna 63, la superficie de pared externa 64, y la cavidad 65. En esta realización, el tubo 60 está adaptado para transmitir diversos medicamentos, productos farmacéuticos, u otras sustancias químicas tales como alcoholes, ácidos, y otros disolventes o fluidos, a través de la cavidad 65 y hacia el interior del hueso, para la ablación del nervio intraóseo. El segundo extremo 62 puede estar comunicado con la fuente de fluido (no se muestra), por ejemplo, una jeringa que contenga el fluido u otra sustancia utilizada para la ablación del nervio intraóseo. El fluido puede transmitirse a continuación a través de la cavidad 65, en dirección desde el segundo extremo 62 del tubo 60 hacia el primer extremo 61 del tubo 60, para la ablación del nervio intraóseo.

40 En otra realización específica mostrada en la figura 10, un láser 80, tal como un láser de fibra óptica, es el dispositivo de ablación de nervios 10 que se incluye como parte del sistema de ablación de nervios intraóseos 50. En esta realización, el láser 80 puede estar dispuesto dentro de la cavidad 35 del manguito 30, como se muestra en la figura 10 o, como alternativa, dentro de la cavidad 65 del tubo 60, de modo que la energía láser pueda ser dirigida desde el primer extremo 31 del manguito 30, o del primer extremo 61 del tubo 60, para efectuar la ablación del  
45 nervio intraóseo. Diversos láseres 80 son conocidos por los expertos en la materia, pudiendo estos determinar con facilidad el láser 80 apropiado a usar para la ablación de nervios intraóseos.

50 En la realización de acuerdo con la presente invención, el sistema de ablación de nervios intraóseos 50 puede incluir al menos un dispositivo de ablación de nervios 10, por ejemplo, una o más de las sondas de ablación mostradas en las figuras 1-3b, un tubo 60, o láser 80, y al menos dos manguitos 30. Por ejemplo, el sistema de ablación de nervios intraóseos 50 puede incluir un primer manguito 30, por ejemplo, el manguito 30 mostrado en la figura 4 o la figura 5, y un segundo manguito 30, por ejemplo, el manguito mostrado en la figura 6. En esta realización, el dispositivo de ablación de nervios 10 puede estar dispuesto dentro de la cavidad 35 del segundo manguito 30, como se muestra en la figura 8. El segundo manguito 30 y la sonda de ablación 20 mostrados en la figura 8 pueden estar dispuestos, entonces, dentro de la cavidad 35 del primer manguito 30 (figura 4 o figura 5). En esta realización, el primer  
55 manguito 30 mostrado en la figura 4 o la figura 5 sujeta al sistema quirúrgico 50 contra el hueso, y el segundo manguito 30 mostrado en la figura 6 facilita la formación de un pasaje en el hueso como se ha descrito anteriormente. Tras la formación del pasaje, el dispositivo de ablación de nervios 10 puede entrar en contacto con, o estar muy próximo a, el nervio intraóseo, permitiendo de este modo que el dispositivo de ablación de nervios 10 efectúe la ablación del nervio intraóseo.

5 Los dispositivos quirúrgicos y los sistemas quirúrgicos descritos anteriormente pueden usarse para la ablación de nervios intraóseos y, en particular, de nervios basivertebrales. El inventor de la presente invención ha descubierto la existencia de sustanciales ramas de nervios intraóseos dentro de los cuerpos vertebrales humanos ("nervios basivertebrales"), que tienen al menos un punto de salida. El punto de salida es la ubicación a lo largo del nervio basivertebral en la cual el nervio basivertebral sale de la vértebra. Preferentemente, la ablación del nervio basivertebral debe efectuarse en, o muy próxima a, el punto de salida. Se entiende que todos los nervios intraóseos incluyen un punto de salida, y que en todos los nervios intraóseos sufren ablación preferentemente en, o muy próxima a, el punto de salida de los nervios intraóseos.

10 Además, después de exhaustivos estudios, el inventor también descubrió que los tejidos de los nervios basivertebrales se tenían positivamente para la Sustancia P, indicando de este modo que los nervios basivertebrales son capaces de transmitir dolor. La tabla I a continuación enumera los resultados de tinción con Sustancia P de seis vértebras de cadáveres humanos. Los nervios basivertebrales que se cree que tienen propiedades de transmisión del dolor se tiñeron mediante este método. El símbolo "+" indica la intensidad de la tinción.

15 También se llevó a cabo la tinción con proteínas S100 como control positivo. Las proteínas S100 se encuentran en los astrocitos y células de Schwann de los nervios. Por lo tanto, la tinción positiva de las proteínas S100 confirma la presencia de tejido neural.

TABLA I

Número de muestra	Tinción con S 100	Tinción con Sustancia P
1	++	++++
2	+	++++
3	+	++++
4	++	++++
5	++	++++
6	++	++++

20 Como se ilustra en la TABLA I, se observó una respuesta altamente positiva a la tinción con Sustancia P. Dado que los nervios basivertebrales que exhiben una respuesta positiva a la tinción de Sustancia P transmiten el dolor, se cree que la ablación de los nervios basivertebrales, preferentemente con los dispositivos quirúrgicos, sistemas quirúrgicos y métodos descritos en este documento permite disminuir la transmisión del dolor.

25 Como se muestra en las figuras 11a, 11b, 12a, 12b, una vértebra 200 incluye el cuerpo vertebral 201, el arco vertical que comprende la lámina 203 y el pedículo o raíz 204, la apófisis transversal 205, la apófisis espinosa o espina 206, la apófisis articular inferior 207, la apófisis articular superior 208, el foramen vertebral 209, la muesca vertebral superior 210, y la muesca vertebral inferior 211. Los nervios basivertebrales 100 están dispuestos dentro del cuerpo vertebral 201. El punto de salida 212 es el lugar en el nervio basivertebral 100 en el que el nervio basivertebral 100 sale del cuerpo vertebral 201.

30 Se contempla que el acceso a la vértebra 200 para la posterior ablación del nervio intraóseo puede conseguirse al menos de dos maneras. En un enfoque, se penetra en la piel del paciente con un instrumento quirúrgico, el cual es usado a continuación para acceder a los nervios basivertebrales deseados, es decir, de forma percutánea. Un segundo enfoque es la ablación de los nervios intraóseos durante la reparación quirúrgica de la columna, en el cual la columna del paciente, o una parte de la misma, queda totalmente expuesta para la cirugía primaria (por ejemplo, la reparación de una fractura vertebral, la fijación espinal, la extirpación de un tumor, etc.). La ablación de los nervios basivertebrales puede realizarse a continuación como medida profiláctica contra un posterior dolor de espalda postoperatorio. Se observa que la ablación del nervio intraóseo puede producirse antes de la cirugía de columna primaria si el cirujano así lo desea.

40 Independientemente de si la ablación de nervio basivertebral se realiza por vía percutánea o como procedimiento secundario durante una reparación quirúrgica convencional de la columna, como se ha descrito en el párrafo anterior, la siguiente descripción se refiere a diversos métodos quirúrgicos de la presente invención para acceder a nervios basivertebrales. Aunque la siguiente descripción se limita a tres enfoques diferentes para acceder a los nervios basivertebrales, debe entenderse que el cirujano puede aplicar enfoques alternativos dependiendo de las circunstancias clínicas. Además, como se ha descrito anteriormente, aunque los métodos de la invención se describirán en referencia a los nervios basivertebrales, debe entenderse que los métodos de la invención pueden usarse para la ablación de otros nervios intraóseos diferentes de los basivertebrales.

5 En referencia ahora a las figuras 11a-11b, se muestra el enfoque transpedicular para penetrar en la corteza vertebral para acceder al nervio intraóseo. Se crea un pasaje (no se muestra) que comienza en el punto de entrada 251 en la dirección de la penetración (flecha 250). El pasaje se crea a lo largo de la flecha 250 a través de la apófisis transversal 205, el pedículo 204, y por último, el cuerpo vertebral 201, hasta que el pasaje entra en contacto con, o está muy próximo a, el nervio basivertebral 100 (situado en la punta de la flecha 250).

10 En referencia ahora a las figuras 12a-12b, se muestra el enfoque posterolateral para penetrar en la corteza vertebral y acceder al nervio basivertebral 100. En esta realización, un pasaje (no se muestra) se crea en el punto de entrada 261 en la dirección de la penetración, es decir, la flecha 260. El pasaje se crea a lo largo de la flecha 260 a través del extremo posterior 202 del cuerpo vertebral 201, por debajo de la apófisis transversal, hasta que el pasaje entra en contacto con, o está muy próximo a, el nervio basivertebral 100 (situado en la punta de la flecha 260).

15 Como se ha descrito anteriormente, el pasaje puede crearse utilizando una sonda de ablación 20, un manguito 30, o con cualquier otro dispositivo de perforación, por ejemplo, el taladro 14 con una broca (no se muestra), a través de la perforación de la vértebra 200 en el punto de entrada, por ejemplo, 251 (figuras 11a-11b) y 261 (figuras 12a-12b). En la realización en la cual el pasaje se crea empleando un dispositivo de perforación, por ejemplo, el taladro 14 y una broca, el dispositivo de perforación se retira del pasaje en el hueso y se inserta el dispositivo de ablación de nervios 10, por ejemplo, la sonda de ablación 20, el láser 80 o el tubo 60, en el pasaje, y se efectúa la ablación del nervio basivertebral 100 usando el dispositivo de ablación 10 como se ha descrito anteriormente.

20 Como alternativa, el pasaje puede crearse mediante una sonda de ablación 20, la cual se colocará a continuación para efectuar la ablación del nervio basivertebral 100 como se ha descrito anteriormente, por ejemplo, usando una corriente eléctrica, sustancias químicas, fluidos, etc.

25 En otra realización, al menos un manguito 30 puede insertarse en el pasaje, o ponerse en contacto con la corteza lateral de la vértebra, cerca de la apófisis transversal 205, para facilitar la creación del pasaje, y proporcionar de este modo acceso al nervio basivertebral 100. En esta realización, el manguito 30 se pone en contacto con la vértebra 200 en el punto de entrada 251, 261, y se usa para crear un pasaje en el hueso a lo largo de la flecha 250, 260. La sonda de ablación 20, el láser 80 o el tubo 60 pueden disponerse dentro de la cavidad 35 del manguito 30 y, por lo tanto, estar alineados a lo largo de la flecha 250, 260, para el acceso y la ablación del nervio basivertebral como se ha descrito anteriormente.

30 Cuando se usa el manguito 30 para crear el pasaje, ya sea en solitario o en combinación con un segundo manguito 30, el manguito 30 se alinea sobre el punto de entrada 251, 261, antes de cortar o penetrar en el hueso. Se crea un pasaje con la profundidad suficiente para permitir la penetración del manguito 30 a través del hueso, de modo que el primer extremo 31 del manguito 30 entre en contacto con, o esté muy próximo a, el nervio basivertebral 100 para su posterior ablación como se ha descrito anteriormente.

35 En otro enfoque más, puede accederse al nervio basivertebral 100 sin crear un pasaje a través de la vértebra 200, como se muestra en las figuras 11a, 11b, 12a, 12b. En su lugar, puede accederse al acceso al nervio basivertebral 100 a través del foramen vertebral 209.

40 En un método de ablación específico del nervio intraóseo, se pone una sonda de ablación 20 en contacto con la superficie de un hueso. La sonda de ablación 20 penetra en la superficie del hueso, creando de este modo un pasaje en el hueso a una profundidad predeterminada. La sonda de ablación 20 puede penetrar en la superficie del hueso mediante punción directa o mediante la perforación del hueso con la sonda de ablación 20 utilizando el taladro 14. La sonda de ablación 20 a continuación se activa, consiguiendo de este modo la ablación del nervio intraóseo. La sonda de ablación 20 puede activarse como se ha descrito anteriormente, por ejemplo, mediante el uso de una corriente eléctrica, un fluido, etc. Además, el manguito 30 puede ponerse en contacto con la superficie del hueso para facilitar el alineamiento de la sonda de ablación 20 con la superficie del hueso durante la formación del pasaje, al igual que durante la ablación del nervio intraóseo.

45 En otro método específico, el pasaje se forma utilizando un dispositivo de perforación, por ejemplo, un taladro y una broca. Además, el manguito 30 puede ponerse en contacto con la superficie del hueso para facilitar el alineamiento del dispositivo de perforación con la superficie del hueso durante la formación del pasaje. Una vez que el taladro ha penetrado en el hueso hasta una profundidad predeterminada, se retira la broca del pasaje, y se inserta en el pasaje un dispositivo de ablación de nervios 10, por ejemplo, la sonda de ablación 20, el tubo 60, o el láser 80, para efectuar la ablación del nervio intraóseo como se ha descrito anteriormente. Como alternativa, puede insertarse en el pasaje un manguito 30 que tiene el dispositivo de ablación de nervios 10 dispuesto dentro de la cavidad 35 del mismo, para efectuar la ablación del nervio intraóseo.

55 Se entenderá que la invención no se limita a los detalles exactos de construcción, manejo, materiales exactos o realizaciones mostradas y descritas, ya que modificaciones obvias y equivalentes resultarán obvias para un experto en la materia. Por ejemplo, aunque las figuras 11a-11b y 12a-12b representan dos enfoques preferidos, los expertos en la materia apreciarán que pueden realizarse enfoques alternativos dependiendo de las circunstancias clínicas. Por ejemplo, el cirujano puede elegir no cortar o penetrar en el hueso vertebral y en su lugar intentar el acceso y ablación de los nervios basivertebrales a través de, o de forma adyacente a, el foramen vascular central 209, en, o

5 muy cerca de, el punto de salida del hueso de los nervios basivertebrales. Además, aunque los dispositivos de ablación de nervios 10 y los manguitos 30 descritos en este documento pueden emplearse para acceder a nervios basivertebrales, y/o para la ablación de estos nervios, otros dispositivos o instrumentos no específicamente descritos o ilustrados en este documento pueden incluirse como parte de los sistemas de ablación de nervios intraóseos 50 de la invención, o usarse para realizar los métodos de ablación de nervios intraóseos descritos en este documento. Además, todas las sondas de ablación 20 y los manguitos 30 ilustrados y descritos en este documento pueden ser modificados según se desee en términos de tamaño, forma, y materiales, sin alejarse del alcance de la presente invención. Además, el eje de la sonda de ablación puede incluir una cavidad que contiene material conductor de la electricidad, por ejemplo, un cable, que pase a través de la cavidad hasta la punta del eje. Además, la sonda de ablación 20 mostrada en las figuras 3a y 3b puede incluir brocas roscadas 28 para facilitar la creación de un pasaje en el hueso. Por consiguiente, la invención sólo está limitada por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

10

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de ablación de nervios intraóseos, que comprende al menos un dispositivo de ablación de nervios (10); y  
5 un primer manguito (30) que tiene una primera cavidad (35);  
un segundo manguito (30) que tiene una segunda cavidad (35);  
en el que el al menos un dispositivo de ablación de nervios (10) puede disponerse en la segunda cavidad (35);  
en el que el segundo manguito (30) puede disponerse dentro de la primera cavidad (35) en el que el primer manguito (30) está adaptado para sujetar el sistema contra el hueso; y  
10 en el que el segundo manguito (30) está adaptado para facilitar la formación de un pasaje en un hueso, proporcionando acceso, de este modo, al nervio intraóseo de modo que el al menos un dispositivo de ablación de nervios (10) pueda entrar en contacto con, o colocarse muy próximo a, el nervio intraóseo (100).
2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el al menos un dispositivo de ablación de nervios (10) comprende un instrumento o dispositivo que es capaz de cortar, o realizar la ablación de, un nervio intraóseo (100).  
15
3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo (10) comprende una sonda de ablación (20).
4. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sonda de ablación (20) está configurada para transmitir corrientes eléctricas al cuerpo vertebral (200).
- 20 5. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sonda de ablación (20) incluye al menos una cavidad (26) para el paso de fluidos a través de la sonda de ablación (20).
6. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el fluido que pasa a través de la sonda de ablación (20) causa la congelación localizada del nervio intraóseo (100).
7. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:  
25 los primer y segundo manguitos (30) incluyen cada uno un primer extremo (31), un segundo extremo (32) y una longitud (45) definida entre el primer extremo (31) y el segundo extremo (32) y la cavidad (35); y  
en el que la sonda de ablación (20) pasa a través del segundo extremo (32), al interior de la cavidad (35) y fuera del primer extremo (31) del segundo manguito (30).

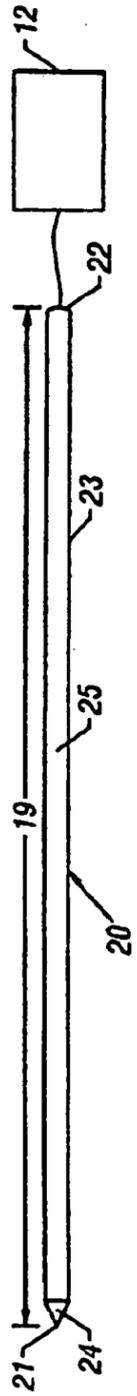


FIG. 1

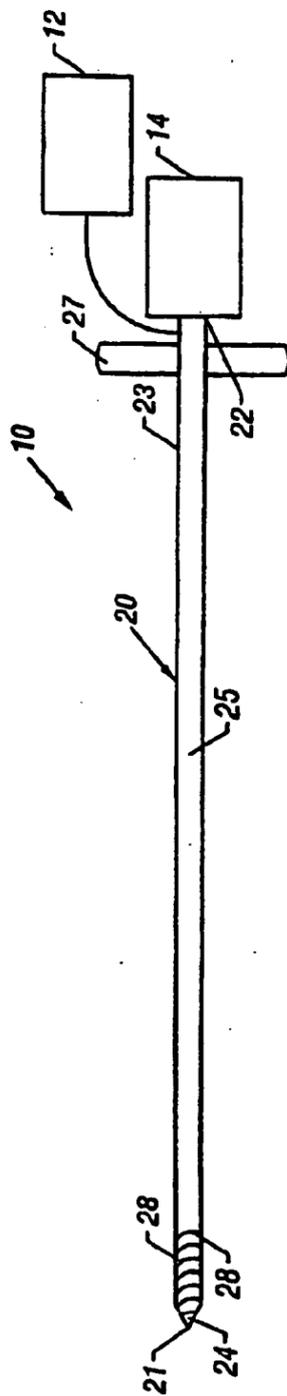


FIG. 2

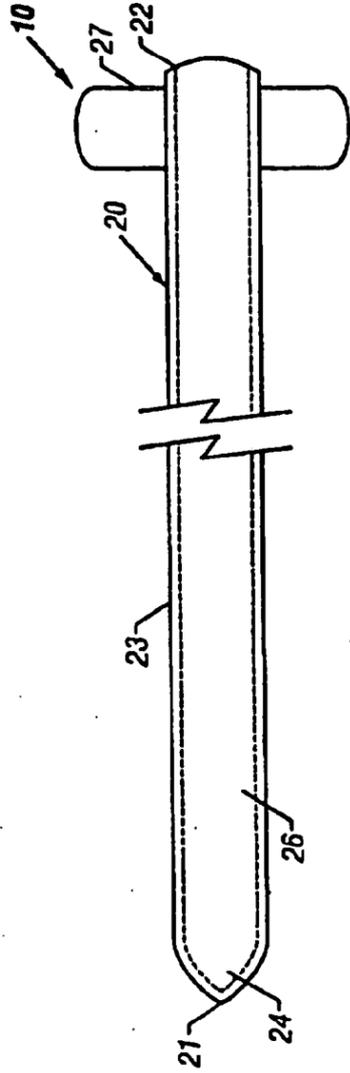


FIG. 3A

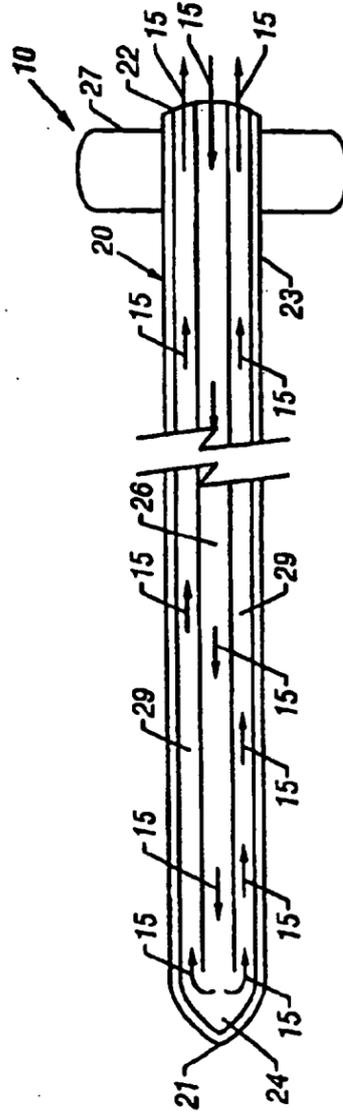


FIG. 3B

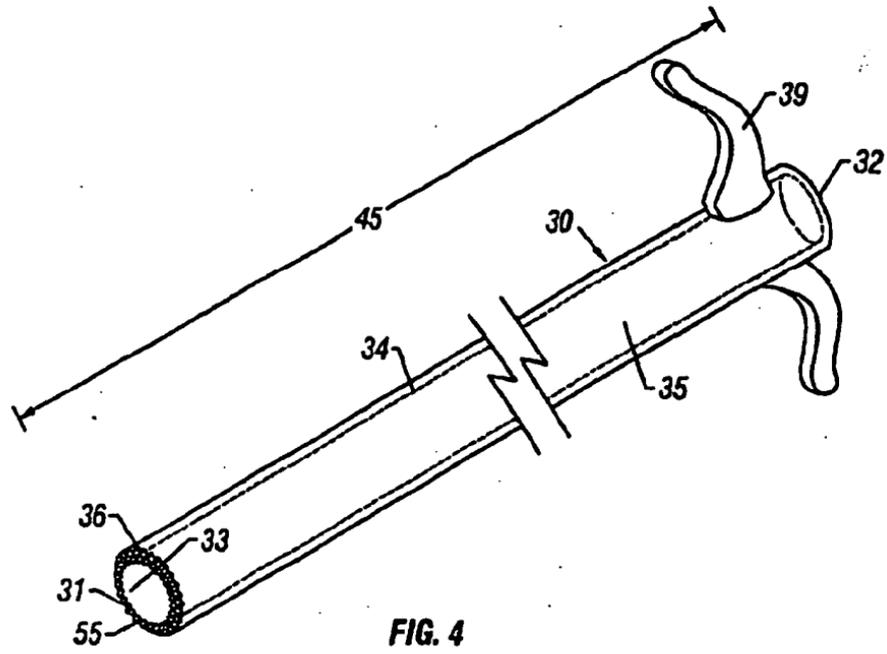


FIG. 4

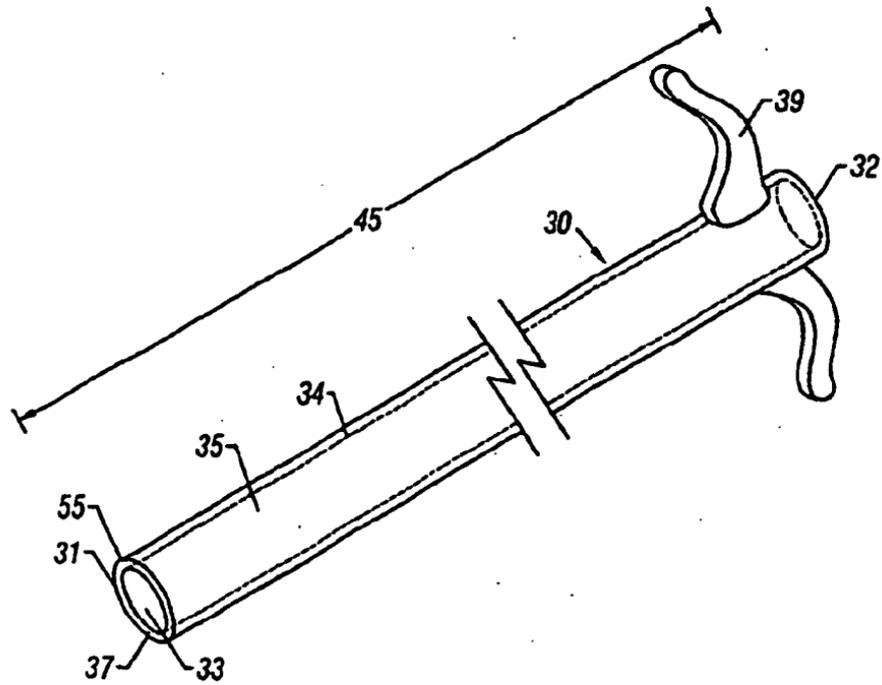
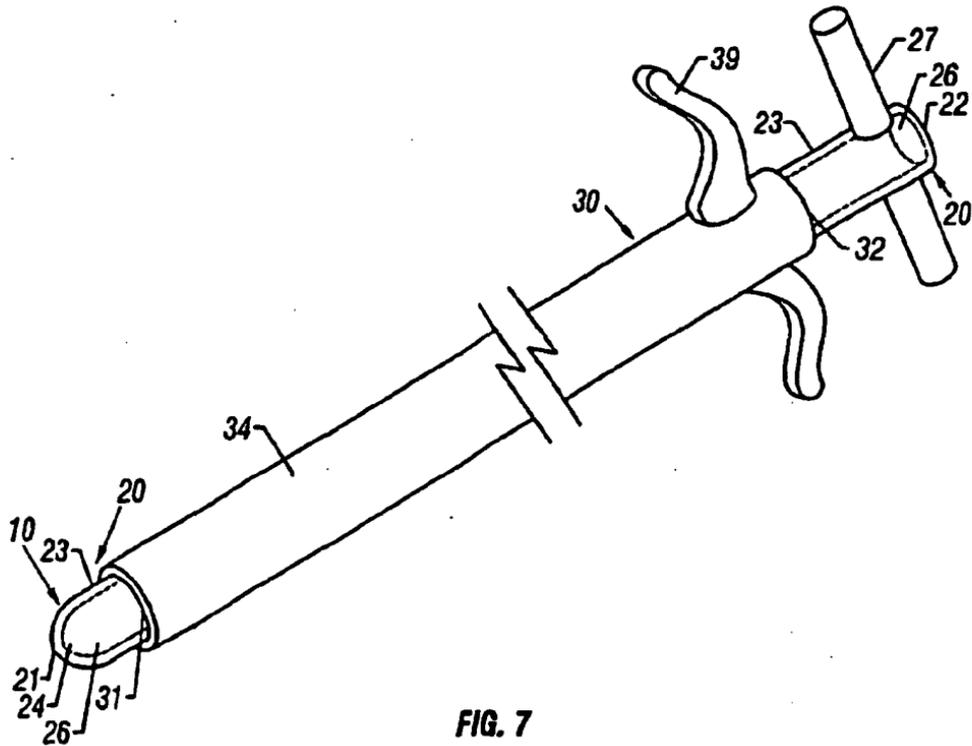
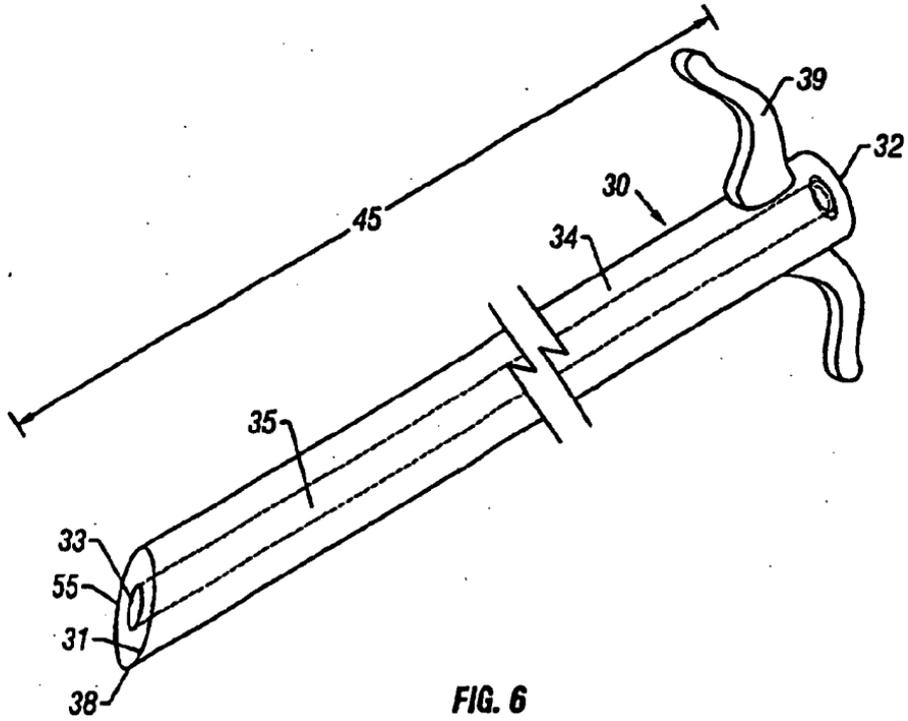
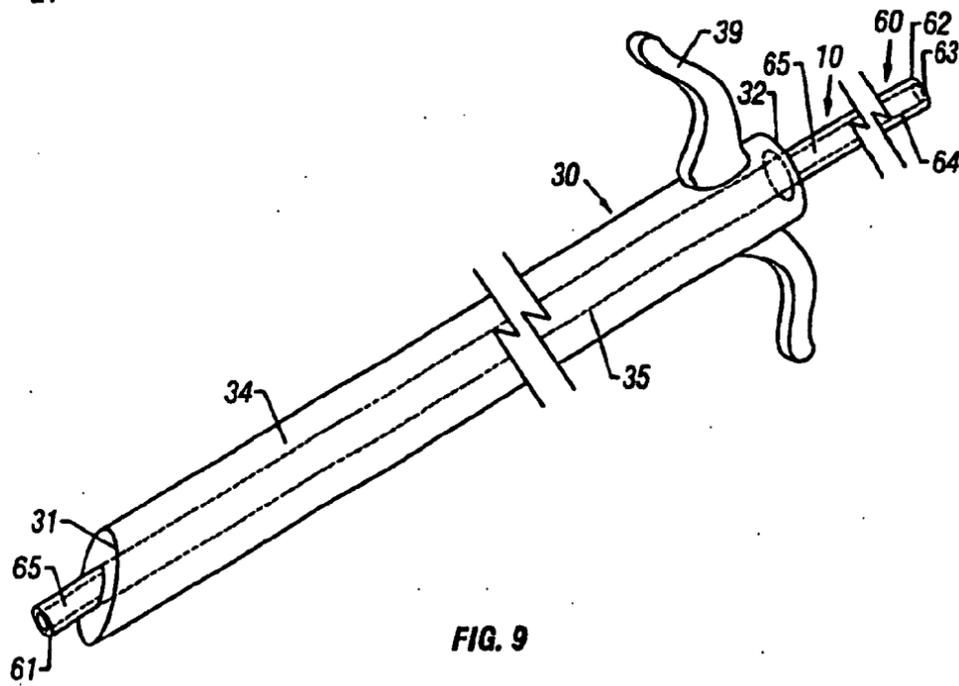
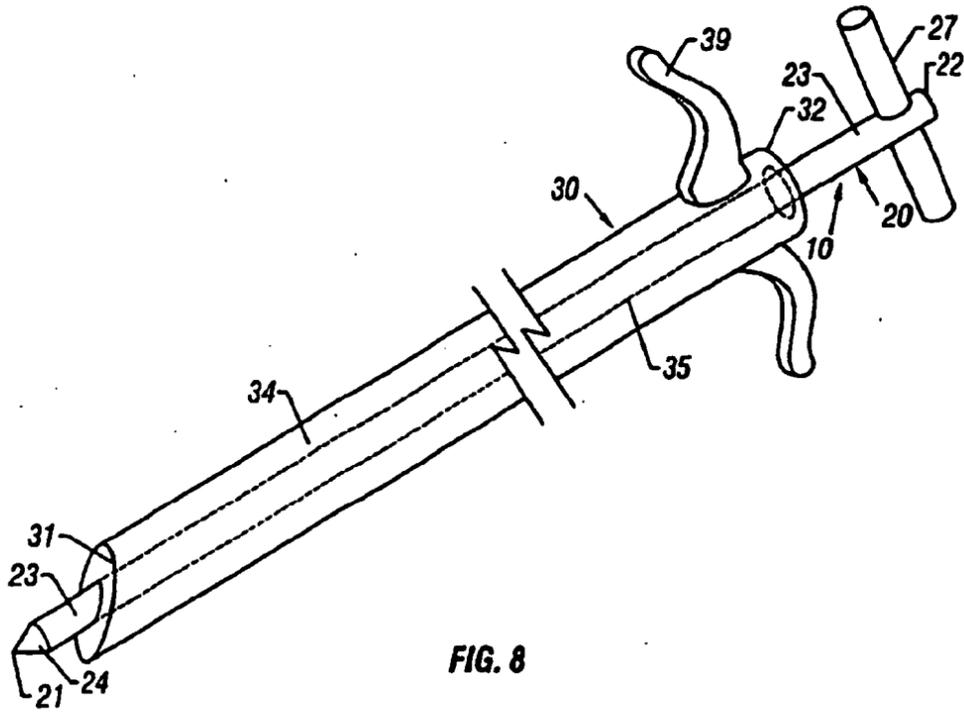


FIG. 5





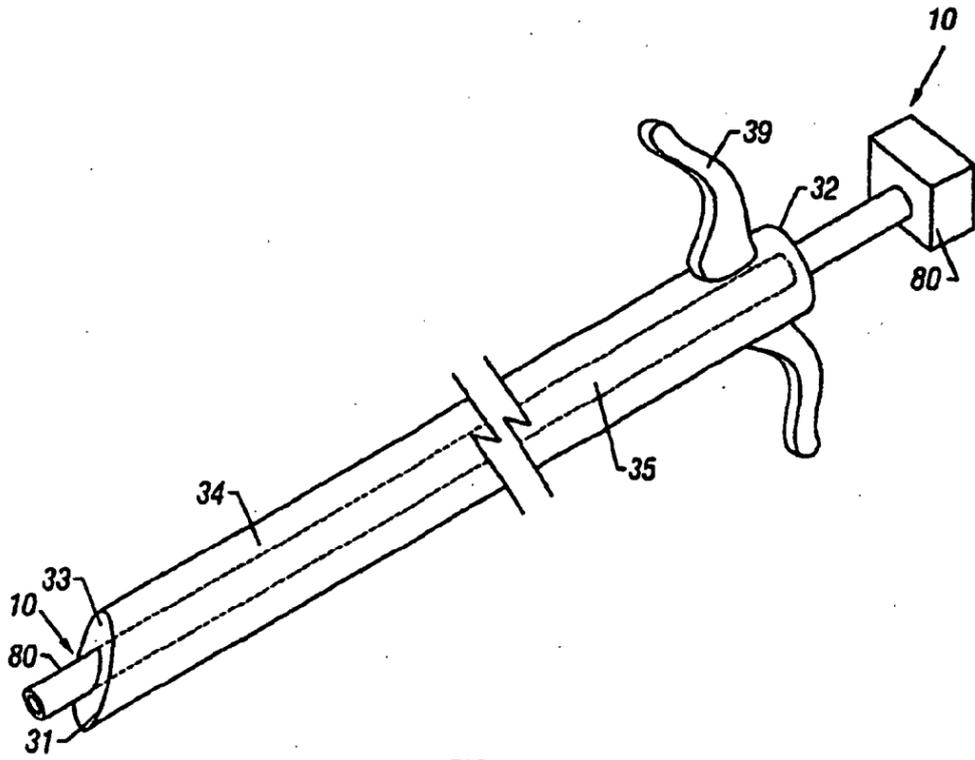


FIG. 10

