

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 852**

51 Int. Cl.:
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09013616 .9**
96 Fecha de presentación: **05.10.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **2151206**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.02.2010**

54 Título: **Métodos para perfilar térmicamente electrodos de radiofrecuencia**

30 Prioridad:
06.10.2004 US 616599 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.09.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.09.2012

73 Titular/es:
**COVIDIEN AG
VICTOR VON BRUNS-STRASSE 19
8212 NEUHAUSEN AM RHEINFALL, CH**

72 Inventor/es:
Podhajsky, Ronald, J.

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 386 852 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

Métodos para perfilar térmicamente electrodos de radiofrecuencia

REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUD RELACIONADA

5 Esta solicitud reivindica el beneficio y la prioridad de la solicitud de patente provisional US 60/616.599 presentada el 6 de Octubre de 2004 por Ron Podhajsky.

ANTECEDENTES1. Campo técnico

10 La presente descripción se refiere a sistemas y métodos para proporcionar energía por radiofrecuencia ("RF") al tejido biológico y, más particularmente a sistemas y métodos para perfilar térmicamente electrodos de radiofrecuencia usados en procedimientos quirúrgicos que utilizan RF.

2. Antecedentes de la técnica anterior

15 Se conoce el uso de energía por radiofrecuencia ("energía RF") y, en particular, los electrodos de radiofrecuencia ("electrodos RF") para la extirpación de un tejido en el cuerpo o para el tratamiento del dolor. Generalmente, tales electrodos RF (por ejemplo sondas, elementos de calentamiento por resistencia y similares) incluyen una configuración cilíndrica alargada para la inserción dentro del cuerpo en el tejido diana que ha de ser tratado o extirpado. Los electrodos RF pueden además incluir una parte en punta conductora expuesta y una parte aislada. Por lo tanto, cuando el electrodo RF está conectado a una fuente exterior de energía de radiofrecuencia (por ejemplo un generador electroquirúrgico), el calentamiento del tejido se produce cerca y alrededor de la parte en punta conductora expuesta de ella, por lo que se crean unos cambios terapéuticos en el tejido diana, cerca de la punta conductora debido a la elevación de la temperatura del tejido.

25 También se conoce el uso de terapia térmica en y alrededor de la columna vertebral. Es conveniente tratar la parte posterior o postero-lateral del disco intervertebral para la indicación de degeneración mecánica del disco y el dolor de espalda discogénico. El dolor puede deberse a la degeneración o compresión del disco intervertebral en sus partes posterior o postero-lateral. Existe alguna inervación del disco intervertebral cerca de la superficie del disco y también dentro de su parte exterior conocida como el anillo fibroso. Los daños mecánicos tales como fisuras o grietas dentro del disco causadas por la edad o por un trauma mecánico pueden dar lugar a la inervación del disco, que se cree que está asociada con síntomas dolorosos.

30 El calentamiento en un disco intervertebral para aliviar tales síntomas dolorosos está descrito en la Patente de EE.UU. Nº 5.433.739 y en la Patente de EE.UU. Nº 5.571.147, ambas de Sluijter et. al. En estas patentes los electrodos se describen en calentamiento por radiofrecuencia o en calentamiento por resistencia de toda o una parte del disco intervertebral. Para este fin se describen electrodos en punta flexibles, rectos o curvos.

35 En la Patente de EE.UU. Nº 6.007.570 de Sharkey se describe un aparato del disco intervertebral para el tratamiento de un disco intervertebral. El aparato incluye un catéter que tiene una sección intradiscal con la forma de un muelle helicoidal convencional. En uso, la sección intradiscal es avanzada a través del núcleo pulposo y es manipulada para navegar dentro del núcleo a lo largo de la pared interior del anillo fibroso. Un elemento que libera energía incorporado en el aparato contiguo a la sección intradiscal suministra energía para tratar la zona del disco.

40 Existe una necesidad continua de procedimientos electroquirúrgicos y particularmente de energía RF mejorados que utilizan el perfil térmico de los electrodos de radiofrecuencia para la colocación del electrodo de radiofrecuencia y la visualización del área y/o zona de tratamiento del electrodo de radiofrecuencia. También existe una necesidad continua de sistemas mejorados de electrodos de radiofrecuencia perfilados térmicamente usados en procedimientos quirúrgicos que usan energía RF.

45 D1: WONNELL T L ET AL: "EVALUATION OF MICROWAVE AND RADIO FREQUENCY CATÉTER ABLATION IN A MYOCARDIUM-EQUIVALENT PHANTOM MODEL" IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING, IEEE SERVICE CENTER, PISCATA WAY, NY, EE.UU, vol. 39, nº 10, 1 Octubre 1992 (01-10-1992), páginas 1086-1095, ISSN: 0018-9294 DOI: 00.1109/10.161341

D2: REG H JOHNSON ET AL: "New Low-Profile Applicators for Local Heating of Tissues" IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING, IEEE SERVICE CENTER, PISCATA WAY, NY, EE.UU, vol. Bme-31, Nº 1, 1 DE Enero de 1984 (01-01-1984), páginas 28-37, SIN: 0018-9294 DOI: 10.1109/TMBE.1984.325367.

50 D1 describe en uso de una distribución de polos de temperatura implantados en un modelo imaginario equivalente al tejido, salino-perfundido, para caracterizar un patrón de calentamiento de una antena de microondas usando el cambio de color de láminas de cristal líquido termocrómicas insertadas entre capas del material imaginario.

RESUMEN

La presente descripción está dirigida a sistemas nuevos y/o mejorados y métodos para perfilar térmicamente electrodos de radiofrecuencia.

5 Un sistema para el tratamiento térmico o electromagnético de un sitio quirúrgico diana, de acuerdo con una realización preferida de la presente descripción, incluye una cánula que tiene un extremo proximal y uno distal, una sonda para el suministro de energía que tiene un extremo proximal y uno distal, pudiendo la sonda avanzar selectivamente dentro de la cánula para exponer el extremo distal de la sonda desde el extremo distal de la cánula, y un archivo de imágenes que incluye una pluralidad de capas, incluyendo cada capa una imagen que representa un perfil de tratamiento para la sonda, estimando el perfil de tratamiento una profundidad de tratamiento terapéutico por la activación de la sonda.

10 Preferiblemente, la imagen de cada capa representa un perfil térmico. El perfil térmico preferiblemente rodea el extremo distal expuesto de la sonda. La capa preferiblemente es una representación digital. El extremo distal de la sonda puede ser expuesto desde el extremo distal de la cánula y la representación digital se traza a escala convenientemente.

15 El sistema puede además incluir un sistema de formación de imágenes para formar la imagen del sitio quirúrgico diana. El sistema de formación de imágenes puede incluir un monitor para visualizar la imagen del sitio quirúrgico diana. El sistema de formación de imágenes es una asociación operativa con el conjunto de imágenes de capas. Deseablemente, cada capa puede superponerse sobre la imagen del sitio quirúrgico diana.

20 La sonda está adaptada para ser conectada a una fuente de energía. La fuente de energía puede ajustarse para variar al menos un ajuste operativo. Los ajustes operativos pueden incluir al menos uno de temperatura, impedancia, energía RF, corriente RF, tensión RF, modo de funcionamiento y duración de aplicación.

25 El sistema puede además incluir al menos una capa para cada cantidad de exposición del extremo distal de la sonda desde el extremo distal de la cánula. La al menos una capa para cada cantidad de exposición del extremo distal de la sonda puede incluir al menos una capa para cada ajuste operativo de la fuente de energía.

30 El presente invento tal como se define en la reivindicación 1 proporciona también un método de creación de una capa para la realización de procedimientos quirúrgicos. El método incluye las etapas de proporcionar un sistema de adquisición térmico. El sistema de adquisición térmico incluye un baño que contiene una cantidad de un gel de ensayo, al menos una hoja de papel térmicamente reactivo, una sonda que puede conectarse a una fuente de energía y que es capaz de liberar energía, y un sistema de obtención de imágenes/datos acoplable operativamente a la fuente de energía y dirigido hacia el baño.

35 El método incluye además las etapas de estabilización de la temperatura del baño, colocación dentro del baño de una pieza del papel térmicamente reactivo, colocación de la sonda dentro del baño de forma que la sonda esté dispuesta entre el papel térmicamente reactivo y el sistema de obtención de imágenes/datos, activación de la fuente de energía, y registro de la imagen creada en el papel térmicamente reactivo y los parámetros asociados con la fuente de energía con el sistema de obtención de imágenes/datos.

40 Los parámetros registrados incluyen, y no están limitados a, al menos la temperatura, impedancia, energía RF, corriente RF, tensión RF, modo de funcionamiento, cantidad de exposición de la sonda desde un extremo distal de la cánula, y duración de activación de la fuente de energía. El método incluye además la etapa de almacenamiento de la capa que incluye la imagen y los parámetros en un conjunto de imágenes.

Preferiblemente, la capa se almacena digitalmente. El método incluye además la etapa de creación de una pluralidad de capas repitiendo el método para cada parámetro y registrando la imagen y los parámetros asociados.

El papel térmicamente reactivo es un papel de cristal líquido térmico. El papel de cristal líquido térmico es sensible en el intervalo de 25°C-100°C, más particularmente, aproximadamente en el intervalo 35°C-100°C.

45 De acuerdo con el método, la cánula puede tener una exposición de punta típicamente de la cánula que se está usando. Por ejemplo, aproximadamente 2-50 mm, más preferiblemente 3-6 mm aproximadamente.

50 De acuerdo con otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un método de tratamiento de un sitio quirúrgico diana. El método incluye las etapas de proporcionar al menos una capa que incluye una imagen que representa un perfil de tratamiento de una sonda, proporcionando el perfil de tratamiento una estimación de una profundidad de un tratamiento terapéutico por la activación de una sonda que corresponde a la sonda de la capa respectiva, y superponiendo la al menos una capa sobre un barrido de imagen del sitio quirúrgico diana con el fin de visualizar la profundidad del tratamiento terapéutico que puede aplicarse con una sonda configurada de acuerdo con el perfil de tratamiento de al menos una capa respectiva.

5 El método incluye además la etapa de proporcionar una pluralidad de capas, representando cada capa un perfil de tratamiento que corresponde a una de una pluralidad de configuraciones de sonda y de ajustes de intensidad únicos. El método incluye la etapa de proporcionar una sonda capaz de liberar energía. La sonda puede hacerse avanzar selectivamente dentro de una cánula para exponer un extremo distal de la sonda desde un extremo distal de la cánula. El método incluye además la etapa de proporcionar una fuente de energía electroquirúrgica. La sonda puede ser selectivamente conectada a la fuente de energía electroquirúrgica.

El método incluye además las etapas de formar la imagen del sitio quirúrgico diana, y de superponer al menos una de las capas sobre la imagen del sitio quirúrgico diana. El método incluye seleccionar una capa que representa un perfil de tratamiento que corresponde al tratamiento terapéutico y al efecto resultante deseado.

10 El método incluye además las etapas de introducir la sonda en el sitio quirúrgico diana de acuerdo con el perfil de tratamiento de la capa seleccionada, y de activar la sonda de acuerdo con el perfil de tratamiento de la capa seleccionada.

15 Éstos y otros aspectos y ventajas de la memoria descriptiva serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos que se acompañan, los cuales ilustran a modo de ejemplo las características de la memoria descriptiva.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 Las características del sistema y el método de la presente memoria descriptiva se harán más fácilmente evidentes y podrán ser mejor comprendidos mediante la referencia a las siguientes descripciones detalladas de realizaciones ilustrativas de la presente memoria descriptiva, tomadas conjuntamente con los dibujos que se acompañan, en los que:

la Figura 1 es una vista en sección transversal de un disco intervertebral con una parte del aparato intervertebral de la presente memoria descriptiva insertado en el disco intervertebral;

25 las Figuras 2a, 2b, y 2c muestran un sistema de componentes del aparato intervertebral de la Figura 1 para el calentamiento RF del disco intervertebral o cualquier otro calentamiento RF, extirpación térmica, o denervación criogénica, incluyendo el aparato una cánula, un estilote de impedancia, y un electrodo;

la Figura 3 es un diagrama de flujos que ilustra un método de creación de una base de datos de capas de perfil térmico;

la Figura 4 es una vista esquemática de un sistema de adquisición térmico para crear una capa de perfil térmico de acuerdo con la presente memoria descriptiva;

30 la Figura 5 es una ilustración esquemática ampliada que representa la creación de una imagen de un perfil térmico;

la Figura 6 es un ejemplo de una imagen de perfil térmico producida por el sistema de adquisición térmico de la Figura 4;

la Figura 7 es una ilustración esquemática de un sistema para realizar procedimientos quirúrgicos usando el perfil térmico;

35 la Figura 8 es un diagrama de flujos que ilustra métodos ejemplares de realización de procedimientos quirúrgicos que usan electrodos perfilados térmicamente;

la Figura 9 es una ilustración esquemática de una etapa del método de la Figura 8;

la Figura 10 es una ilustración esquemática de otra etapa del método de la Figura 8;

la Figura 11 es una ilustración esquemática de otra etapa más del método de la Figura 8;

40 la Figura 12 es una ilustración esquemática ampliada del área indicada de la Figura 11;

la Figura 13 es una imagen fluoroscópica de una columna vertebral que ilustra una aguja espinal que está siendo insertada desde la izquierda en el núcleo pulposo de un disco vertebral, y de una cánula introductora y un electrodo que son insertados desde la derecha en el anillo fibroso del disco vertebral;

45 la Figura 14 es una imagen fluoroscópica de la columna vertebral de la Figura 13 que ilustra una capa, de acuerdo con la presente memoria descriptiva, superpuesta en el electrodo para proporcionar una visualización de la zona predicha del efecto térmico;

la Figura 15 es una imagen fluoroscópica ampliada que ilustra el perfil del electrodo/térmico de la capa de la Figura 14; y

la Figura 16 es una capa que ilustra la histología del tejido junto con los efectos térmicos reales producidos por el tratamiento.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

5 Los sistemas y métodos de la presente memoria descriptiva facilitan una colocación controlada más precisa de una sonda térmica en un disco intervertebral diana para tratamiento. Además, los sistemas y métodos de la presente memoria descriptiva facilitan una capacidad mejorada de predecir y/o visualizar la profundidad de tratamiento posible por la sonda térmica cuando está fijada para los diversos parámetros operativos.

10 Será evidente para una persona experta en la técnica que los sistemas y métodos de uso de los sistemas se pueden usar para tratar/destruir tejidos corporales en cualquier cavidad corporal o lugares de tejidos que sean accesibles mediante catéteres percutáneos o endoscópicos o técnicas quirúrgicas abiertas, y no están limitados a la zona del disco y/o de la columna vertebral. Se pretende que las aplicaciones de los sistemas y métodos en todos estos órganos y tejidos estén incluidas dentro del alcance de la presente memoria descriptiva.

15 Antes de una discusión detallada del sistema y métodos de uso de los sistemas y método de la presente memoria descriptiva se muestra una breve visión general de la anatomía del disco intervertebral. Con referencia a la Figura 1 un disco intervertebral "D" está comprendido por un anillo fibroso "A" y un núcleo pulposo "N" dispuesto dentro del anillo fibroso "A". El anillo fibroso "A" incluye un material fibroso tenaz que está dispuesto para definir una pluralidad de anillos cartilaginosos "R" anulares que forman el tejido estriado natural del anillo. El núcleo pulposo "N" consta principalmente de un gel amorfo que tiene una consistencia más blanda que la del anillo fibroso "A". El núcleo pulposo "N" contiene normalmente 70%-90% en peso de agua y funciona mecánicamente igual que un material hidrostático incompresible. La zona de unión o de transición del anillo fibroso "A" y del núcleo pulposo "N" define generalmente, con fines de discusión, una pared interna "W" del anillo fibroso "A". La corteza del disco "C" rodea el anillo fibroso "A". Los aspectos posterior, anterior y lateral del disco intervertebral "D" están identificadas como "P", "AN" y "L", respectivamente, con los aspectos opuestos postero-lateral identificados como "PL".

25 Cuando la tensión mecánica se aplica en un disco intervertebral o cuando un disco intervertebral degenera con la edad, se pueden producir fisuras (ilustradas por grietas "F" en la Figura 1) en las partes posterior o postero-lateral del disco "D". Los problemas con los nervios, fisuras "F" y discos degenerativos pueden dar lugar a diversos problemas en los pacientes, tales como dolores de espalda o de las piernas originados por la irritación u ocurrencia de estas anomalías. Además, estas afecciones pueden en último caso dar lugar a afecciones tales como abultamientos o hernias de disco. La terapia por calor y/o por campo electromagnético (EMF) del disco intervertebral "D", preferiblemente, el anillo fibroso "A" en las partes posterior "P" o postero-lateral "PL", dará lugar a la denervación de nervios y/o a alteraciones y a la extirpación térmica de las estructuras del disco, que a su vez producirán el alivio del dolor y la curación del disco. De este modo, es deseable insertar y colocar una sonda térmica o electromagnética en la parte posterior "P" y/o postero-lateral "PL" del disco intervertebral "D" cuando ocurran estas estructuras neurales y aberrantes para el alivio del dolor y de otros problemas relacionados con el disco.

35 1. Sistema de perfilado térmico en el electrodo quirúrgico

En los dibujos y en la descripción que sigue el término "próximo", como es tradicional, se referirá al extremo del sistema, o componente de él, que está más cerca del operador, y el término "distal" se referirá al extremo del sistema, o componente de él, que está más alejado del operador.

40 Con referencia a la Figura 1, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, se designa generalmente como 100 un sistema de uso de energía RF y del perfil térmico en procedimientos quirúrgicos. El sistema 100 incluye una inserción exterior o cánula introductora 102, una sonda para la liberación de energía 104 (por ejemplo, electrodo, sonda térmica, sonda EMF, sonda electroquirúrgica, etc) que puede colocarse dentro de la cánula 102, un generador electroquirúrgico, una fuente de energía o similar 106 conectada a la sonda 104. Opcionalmente, el sistema 100 puede incluir un estilete de impedancia 108 que también puede colocarse dentro de la cánula 102.

45 Como se ve en las Figuras 1 y 2a, la cánula introductora 102 preferiblemente incluye un eje tubular rígido 110 que define un eje longitudinal "X". El eje tubular 110 incluye preferiblemente una punta biselada 112 contigua a su extremo distal 114 y oblicua con respecto al eje longitudinal "X". Preferiblemente, la punta biselada 112 es oblicua desde aproximadamente 15° hasta aproximadamente 45°. El eje 110 está preferiblemente compuesto por un material conductor tal como acero inoxidable u otra composición adecuada y está aislado con un aislamiento 116 a lo largo de al menos una parte, preferiblemente, a lo largo de la mayor parte de su longitud. Alternativamente, el eje 110 puede ser realizado a partir de un material polimérico apropiado y conformado por técnicas de moldeado por inyección convencionales. El extremo distal 114 del eje 110 puede dejarse sin aislamiento o expuesto para permitir la comunicación eléctrica con el tejido cuando la cánula 102 se coloca en el tejido, (por ejemplo, para medida de la impedancia, etc). Una empuñadura o rebaje 118 está preferiblemente conectada a un extremo próximo de la cánula 102 y puede incluir un marcador de referencia 120 para indicar la dirección de la punta biselada 112, de forma que cuando la sonda 104 es introducida dentro de la cánula 102 el cirujano puede determinar en qué dirección rotacional azimutal está orientada la punta 112 biselada.

El eje 110 puede tener un diámetro desde una fracción de milímetro hasta varios milímetros y una longitud de unos pocos centímetros hasta aproximadamente 20 centímetros o más. Alternativamente, el eje 110 puede estar hecho de un material compatible MRI (Formación de imágenes por Resonancia Magnética), que incluye aleaciones de cobalto, titanio, cobre, Nitinol, etc.

5 La fuente de energía o generador 106 puede ser, por ejemplo, un generador de radiofrecuencia que proporciona energía a una frecuencia entre varios kilohercios hasta varios cientos de megahercios. El generador 106 puede tener una salida de energía desde varios vatios hasta varios cientos de vatios, dependiendo de las necesidades clínicas. El generador 106 puede tener dispositivos de control para aumentar o modular la salida de energía así como dispositivos de lectura y de visualización para monitorizar los parámetros de energía tales como tensión, corriente, energía, frecuencia, temperatura, impedancia, etc, valorados por un experto en la técnica. Se consideran otros tipos de fuentes y/o generadores de energía, por ejemplo, que incluyen y no están limitados a unidades de calentamiento por resistencia, fuentes de láser, o generadores de microondas.

10 Se discutirá con referencia continuada a las Figuras 1 y 2a-2c, la sonda 104 (por ejemplo sonda térmica o EMF) del sistema 100. Como se ve en las Figuras 1 y 2c, el electrodo 104 puede colocarse dentro de la cánula 102 y puede adaptarse para el movimiento recíproco entre ellos. Cuando se usa como una sonda de radiofrecuencia, la sonda 104 es un sistema monopolar y se usa conjuntamente con una almohadilla de conexión a tierra 134 de área superficial extendida (véase la Figura 13) que hace contacto con la piel del paciente sobre una área superficial muy amplia con relación a la superficie expuesta de la punta del electrodo. Además, cuando se usa como una sonda de radiofrecuencia, el electrodo 104 puede estar aislado excepto en una parte distal de él que puede ser dejada sin aislar para la transmisión de energía. Alternativamente, y en una realización preferida, la sonda 104 puede estar totalmente sin aislar, en tanto que la cánula 102 funciona como el elemento aislante del aparato. En esta disposición el grado de extensión de la parte extrema distal de la sonda 104 más allá de la punta biselada 112 determina la capacidad de calentamiento del electrodo 104. La sonda 104 incluye una empuñadura 130 y un elemento alargado o varilla 132 que se extiende distalmente desde la empuñadura 130. Una realización a modo de ejemplo de una sonda térmica o EMF está proporcionada por la Patente de EEUU N° 6.604.003 de Fredricks et al, cuyo contenido en su totalidad se incorpora por referencia en la presente memoria.

15 Como se ve en las Figuras 1 y 2b, el estilete de impedancia 108 puede colocarse en la luz de la cánula 102 y preferiblemente cierra la abertura frontal de la cánula 102 para impedir la entrada de tejido, fluidos, etc, durante la introducción de la cánula 102 dentro del disco intervertebral "D". El estilete 108 puede incluir una cabeza 140 posicionada proximalmente que coincide con el alojamiento 118 de la cánula 102 en la que se introduce el estilete 108 para monitorizar la impedancia del tejido contiguo al extremo distal de la cánula 102. Una vez que la combinación del estilete 108 y de la cánula 102 ha sido insertada en el cuerpo, la monitorización de la impedancia ayuda a la determinación de la posición de la punta biselada 112 de la cánula 102 con respecto a la piel del paciente, la corteza "C", el anillo fibroso "A", y/o el núcleo "N" del disco intervertebral "D". Cada una de estas zonas tendrá unos niveles de impedancia diferentes, que son rápidamente cuantificables.

20 Por ejemplo, para un electrodo o cánula totalmente aislados con una zona expuesta de unos pocos milímetros en el extremo de la cánula, la impedancia cambiará significativamente desde la posición de la punta cerca de o que hace contacto con el córtex "C" del disco intervertebral "D" a la zona en la que la punta está dentro del anillo fibroso "A" y además donde la punta está dentro del núcleo "N" del disco intervertebral "D". Las diferencias de impedancia pueden ir desde unos pocos cientos de ohmios fuera del disco intervertebral "D" a 200 a 300 ohmios en el anillo fibroso "A" hasta aproximadamente 100 a 200 ohmios en el núcleo "N".

25 Esta variación puede ser detectada por el cirujano visualizando la impedancia en medidores u oyendo un tono de audio cuya frecuencia es proporcional a la impedancia. Tal tono puede ser generado por un monitor (no mostrado). De esta forma, se dispone un medio independiente para detectar la colocación de la cánula 102 dentro del disco intervertebral "D". De este modo, por ejemplo en una aplicación en la que un electrodo 104 en forma de una sonda EMF va a ser insertado entre capas contiguas de tejido anular, la penetración no deseada de la punta de la sonda EMF 104, que se extiende desde la cánula 102 a través de la pared interna "W" del anillo "A" y dentro del núcleo pulposo "N", puede detectarse por medio del medio de una monitorización de la impedancia.

30 Como se ve en las Figuras 1, 4 y 7, el sistema 100 incluye además un conjunto de imágenes 200 que tiene una pluralidad de perfiles/capas 202. Como se usa aquí, el término conjunto de imágenes se entiende que incluye, y no está limitado a, un depósito de archivos, banco de datos, base de datos, memoria oculta, unidad de almacenamiento o similar. Cada capa 202 incluye un perfil térmico que es característico de, y/o específico de, una configuración particular de un conjunto cánula/electrodo o cantidad de exposición (es decir, específico de la cantidad de sonda 104 que se extiende desde la punta distal de la cánula 102) del conjunto cánula/electrodo. Además, para cada cantidad de exposición o configuración del conjunto cánula/electrodo, está dispuesta una pluralidad de capas 202_n que incluye un perfil térmico que está relacionado con, por ejemplo, la cantidad de tiempo que la sonda 104 está activada, con la temperatura a la que la sonda 104 es calentada, etc.

35 Como se ve en la Figura 7, el sistema 100 incluye además un sistema de formación de imágenes 300 configurado y adaptado para formar una imagen de y visualizar el sitio quirúrgico diana. El sistema de formación de imágenes 300 incluye un dispositivo de formación de imágenes 302 en forma de un formador de imágenes por rayos X, un escáner

CT, un dispositivo MRI, un formador de imágenes fluoroscópicas y similares, y un monitor 304 para visualizar la imagen producida por el dispositivo formador de imágenes 302. Preferiblemente, el conjunto de imágenes 200 está conectado con el sistema de formación de imágenes 300.

2. Método de creación de una capa térmica

5 Volviendo ahora a las Figuras 3-6 se ilustra y describe un método de creación de una capa térmica 202, de la pluralidad de capas térmicas 202_n. La creación de una capa térmica 202 incluye la etapa de proporcionar un sistema de adquisición 400, preferiblemente un sistema de adquisición térmico. El sistema de adquisición térmico 400 incluye un baño 402 que contiene una cantidad de un gel de prueba transparente 404 (por ejemplo, un polímero conductor de fórmula SMK/RFK), un artilugio 406 configurado y adaptado para soportar un conjunto de cánula/sonda 102/104 y una pieza de papel térmicamente reactivo, preferiblemente un papel de cristal líquido (LC) térmico 408, un generador electroquirúrgico 410 conectado operativamente al conjunto cánula/electrodo 102/104, y un sistema de obtención de imágenes/datos 412 conectado operativamente al generador electroquirúrgico 410 y orientado hacia el baño 402.

El método de creación de una capa térmica 202 incluye además las etapas de:

- estabilizar la temperatura del gel de prueba 404 en el baño 402 en aproximadamente 30°C;
- 15 • acoplar el conjunto cánula/sonda 102/104 y el papel LC 408 al artilugio 406, de forma que el conjunto cánula/sonda 102/104 y el papel LC 408 estén colocados próximos uno de otro, preferiblemente a una distancia predeterminada;
- 20 colocar (por ejemplo, sumergiendo) el conjunto cánula/sonda 102/104 y el papel LC 408 en el baño 402 de forma que el conjunto cánula/sonda 102/104 esté dispuesto entre el papel LC 408 y el sistema de obtención de imágenes/datos 412;
- fijar el generador electroquirúrgico 410 en una graduación "lesión" o modo continuo a una temperatura de aproximadamente 42°C o aproximadamente 80°C;
- 25 activar y/o estimular el generador electroquirúrgico 410, de forma que la radiación térmica que emana de la sonda 102 choque contra el papel LC 408 para crear una imagen térmica "TI"; y
- 30 registrar, con el sistema de obtención de imágenes/datos 412, la imagen (es decir, los gradientes de temperatura o "halos" 150 alrededor del conjunto cánula/sonda 102/104) creados en el papel LC 408 y registrar los parámetros de entrada (por ejemplo, temperatura, impedancia, energía RF, corriente RF, tensión RF, modo de funcionamiento, exposición de la sonda 104 desde el extremo distal de la cánula 102, duración de la aplicación de la energía electroquirúrgica, etc) asociada con la creación de la imagen en el papel LC 408.

Como puede apreciarse en la Figura 5, los gradientes de temperatura o "halos" 150 formados en el papel LC 408 incluyen una pluralidad de "halos" 150 de color diferente, representando cada color una temperatura diferente. La temperatura a la que está fijado el generador electroquirúrgico 410 determinará el papel LC que se usa, por ejemplo para una graduación de temperatura de 42°C se usa el papel LC que tiene un intervalo de 35°-40°C, y para una graduación de temperatura de 80°C se usa el papel LC que tiene un intervalo de 55°-60°C. Preferiblemente, se usa una cámara de formación de imágenes térmicas o similar para registrar los gradientes de temperatura producidos en el papel LC 408.

Preferiblemente, la imagen térmica "TI" y los datos proporcionados por la imagen térmica "TI" se registran digitalmente. Por lo tanto, el método de creación de una capa 202 puede además incluir la etapa de almacenar, preferiblemente en formato digital, la imagen y los datos en el conjunto de imágenes 200.

El proceso se repite para crear una capa 202 para cada configuración de conjunto cánula/sonda 102/104 y cada graduación. De esta forma, se crea y almacena en la memoria 200 una pluralidad de capas 202_n. Por ejemplo, se puede crear una serie de capas 200 para cada graduación de temperatura del generador electroquirúrgico 410 (por ejemplo 42°C y 80°C). Para cada graduación de temperatura del generador electroquirúrgico 410 se puede crear una serie de capas 200 para cada dimensión de exposición de la punta (por ejemplo, 3, 4 y 6 mm) de la cánula 102. Para cada dimensión de exposición de la cánula 102 se puede crear una serie de capas 200 para cada posición desplazada de la sonda 104 con relación a la cánula 102. Las posiciones de desplazamiento están referenciadas con el estado a "nivel" (es decir, 0 mm) que se obtiene colocando una superficie plana a nivel con el chaflán de la cánula 102 e insertando la sonda 104 en la cánula 102 hasta que la sonda 104 hace contacto con la superficie plana.

Como se ve en la Figura 6, las formas de las imágenes térmicas "TI" son usualmente elípticas y están centradas en la punta expuesta de la sonda 104. El eje mayor de la elipse puede ser medido usando un programa de soporte lógico de análisis de imágenes. La imagen térmica "TI" está representada por una serie de gradaciones o anillos 150, representando cada anillo 150 una intensidad de temperatura diferente.

La creación de las capas térmicas de acuerdo con el presente método proporciona una información visual que ayudará a la comparación del funcionamiento entre los diferentes electrodos y los diferentes generadores electroquirúrgicos.

5 En tanto que el método anteriormente descrito es un método preferido de creación de una capa térmica, se ha considerado que también son posibles otros métodos. Por ejemplo, se ha considerado que un gel o pintura térmicamente sensible (por ejemplo, un compuesto que contenga en él cantidades de una sustancia térmicamente sensible) puede aplicarse a la superficie de una muestra de tejido (por ejemplo, un tejido de un cadáver humano, un tejido porcino o similar). El conjunto cánula/sonda 102/104 puede entonces ser introducido en el tejido de la muestra y ser activado el generador electroquirúrgico 410 de acuerdo con el método descrito antes con el fin de crear un perfil térmico sobre la superficie de la muestra de tejido. El perfil térmico puede ser registrado de una forma similar a la del método descrito anteriormente. Este procedimiento puede ser repetido todas las veces que sea necesario con el fin de producir perfiles térmicos para diferentes profundidades de inserción del conjunto cánula/sonda 102/104 en el tejido de muestra, para diversas graduaciones del generador electroquirúrgico 410, y/o para las diversas configuraciones del conjunto cánula/sonda 102/104. De esta forma, los efectos del conjunto cánula/sonda 102/104 pueden ser fácilmente representados en el tejido.

3. Método de realización de los procedimientos quirúrgicos

Antes de una discusión detallada de los métodos de realización de los procedimientos quirúrgicos de acuerdo con la presente memoria descriptiva, se expone una breve visión de conjunto de un método general de realización de un tratamiento térmico de un disco intervertebral. Con referencia a la Figura 1 se identifica el disco intervertebral "D" diana durante una fase preoperatoria de una operación quirúrgica. A continuación se verifica el acceso a la zona del disco intervertebral, preferiblemente mediante técnicas percutáneas o, menos preferiblemente, a través de técnicas quirúrgicas abiertas. La cánula 102, con el estilete 108 colocado y fijado en ella, se introduce dentro del disco intervertebral "D", preferiblemente desde un lugar posterior o postero-lateral. Alternativamente, la cánula 102 puede utilizarse sin el estilete 108.

25 Durante la introducción del conjunto cánula/estilete 102/108 se monitoriza la impedancia del tejido contiguo al extremo distal de la cánula 102. La monitorización de la impedancia del tejido contiguo puede ser utilizada para determinar la posición de la punta de la cánula 102 con respecto a la piel del paciente, la corteza "C", el anillo fibroso "A" y/o el núcleo pulposo "N" del disco intervertebral "D". Como se ha expuesto anteriormente, estas zonas tienen unos niveles de impedancia diferentes y cuantificables, por lo que proporcionan una indicación al usuario de la posición de la punta de la cánula 102 en el tejido. La monitorización de la posición de la punta de la cánula 102 puede también ser confirmada con el uso del sistema de formación de imágenes 300. Típicamente, la punta de la cánula 102 está situada dentro del anillo fibroso "A" del disco intervertebral "D" en una posición postero-lateral "PL" del disco intervertebral "D" sin penetrar a través de la pared interna "W" ni en el núcleo "N".

35 Con la cánula 102 en la posición deseada, el estilete 108 es retirado y la sonda 104 se coloca dentro de la cánula 102 y se hace avanzar a través de ella. La sonda 104 es avanzada una magnitud suficiente para exponer al menos parcialmente una parte distal de ella desde la punta de la cánula 102. El grado de exposición de la parte extrema distal de la sonda 104 desde la punta de la cánula 102 puede estar indicado por la distancia o marcas de referencia dispuestas en la varilla 132 de la sonda 104.

40 Una vez que la sonda 104 está situada dentro del anillo fibroso "A" como se desea, se activa la fuente de energía 106, con lo que la sonda 104 libera energía térmica y/o crea un campo electromagnético contiguo al disco intervertebral "D" para producir la terapia térmica y/o EMF deseada. Cantidades apropiadas de potencia, intensidad de la corriente, o calor pueden monitorizarse desde la fuente de energía 106 y liberarse durante una cierta cantidad de tiempo determinada como adecuada para las necesidades clínicas. Por ejemplo, si el objetivo es la denervación de los nervios que rodean el disco intervertebral "D", se calienta el tejido contiguo al extremo expuesto de la sonda 45 104 a una temperatura desde aproximadamente 45°C hasta aproximadamente 60°C. Si el objetivo quirúrgico es la curación de las fisuras en el disco intervertebral "D", la temperatura en el tejido se eleva hasta aproximadamente 60°C-75°C.

50 Como puede apreciar un experto en la técnica, el grado y/o cantidad de exposición de la parte distal de la sonda 104 de la punta de la cánula 102 controla el volumen de tejido del disco calentado por la sonda 104. Se pueden usar sensores (no mostrados) para proporcionar información relativa a la temperatura del tejido contiguo a la sonda 104. Alternativamente, el medio de impedancia (no mostrado), asociado con, por ejemplo la sonda 104, puede proporcionar medidas de la impedancia del tejido, proporcionando de este modo una indicación del grado de desecación, elevación de la potencia o carbonización, que puede tener lugar cerca de la parte distal expuesta de la sonda 104. Esto indica la efectividad del tratamiento.

55 Volviendo ahora a las Figuras 7-16, de acuerdo con la presente memoria descriptiva se ilustra y se describe un método de realización de un procedimiento quirúrgico que usa unas capas de electrodo perfiladas térmicamente. El método incluye la etapa de proporcionar un sistema 100 para usar energía RF y el perfil térmico en procedimientos quirúrgicos (Etapa 1). Como se ha descrito antes, el sistema 100 preferiblemente incluye una cánula introductora 102, al menos una sonda 104 que puede colocarse dentro de la cánula 102, un conjunto de imágenes 200 que

incluye una pluralidad de capas 202, y un sistema de formación de imágenes 300 configurado y adaptado para tomar imágenes de un sitio quirúrgico diana y visualizar las imágenes del sitio quirúrgico diana al operador.

El método de realización del procedimiento quirúrgico incluye además las etapas de:

- 5 •formar imágenes del sitio quirúrgico diana con el sistema de formación de imágenes 300 con el fin de visualizar el sitio quirúrgico diana en el monitor 304, véanse las Figuras 7 y 10;
- seleccionar una capa 202 de una pluralidad de capas 202_n almacenadas en el conjunto de imágenes 200 con relación al efecto de tratamiento deseado de una sonda especialmente conformada;
- 10 •superponer la capa seleccionada 202 sobre el sitio quirúrgico diana, véanse las Figuras 7, 11, 12, 14 y 15;
- evaluar el alcance, grado y/o profundidad del tratamiento proporcionado al sitio quirúrgico diana usando y/o configurando el sistema 100 con los parámetros correspondientes a y/o asociados con la capa seleccionada 202;
- 15 •insertar un conjunto cánula/sonda 102/104, que incluye una sonda 104 que corresponde a los parámetros del electrodo de la capa seleccionada 202, en el sitio quirúrgico diana, véanse las Figuras 11 y 15; y
- activar y/o estimular la sonda 104 de acuerdo con los parámetros correspondientes a y/o asociados con la capa seleccionada 202.

20 En un método alternativo la sonda 104 se inserta en el sitio quirúrgico diana (véanse las Figuras 11 y 13) antes de superponer la capa 202 en él. Con la sonda 104 en posición se superponen las diversas capas 202 sobre la sonda 104 con el fin de ilustrar las diversas profundidades de penetración térmica posibles y con el fin de determinar los parámetros operativos deseados y/o apropiados y/o de activación de la sonda 104, véanse las Figuras 12, 14 y 15. Se selecciona una capa 200 que corresponde a un efecto quirúrgico deseado. La sonda 104 es después activada de acuerdo con los parámetros de la capa seleccionada 202.

25 En cualquiera de estos métodos la capa seleccionada 202 proporciona al operador una representación visual de las profundidades de la penetración térmica producidas por la sonda 104 cuando está graduada en los parámetros de la capa seleccionada 202. Además, la capa seleccionada 202 permite al operador visualizar mejor la colocación deseada de la sonda 104 y/o permite al operador guiar la sonda 104 al sitio quirúrgico diana a lo largo de un camino que corresponde a la dirección del perfil térmico de la capa seleccionada 202. Además, las visualizaciones térmicas ofrecidas por las capas 202 pueden ayudar a la identificación de mecanismos de acción y a optimizar los efectos deseados. Además, el operador puede comparar los diversos efectos de una variedad de electrodos de formas diferentes para optimizar el resultado quirúrgico.

30 Las Figuras 13-16 son imágenes fluoroscópicas de la columna vertebral que ilustran las etapas de los métodos descritos anteriormente.

35 La aplicación y el uso de las capas 202 en los monitores 304 pueden ir desde simples sistemas en los que el operador coloca manualmente la capa 202 en el monitor 304 hasta sistemas sofisticados de reconocimiento de patrones. Los sistemas de reconocimiento de patrones podrían usarse para identificar los parámetros de tratamiento seleccionados por el operador, seleccionar la capa apropiada 202 del conjunto de imágenes 200, y proyectar y/o visualizar la capa 202, en una escala y colocación apropiadas, en el monitor 304. Como puede apreciarse, esto

40 permite al cirujano visualizar y estimar el resultado del tratamiento y el efecto general sobre el tejido (por ejemplo la propagación térmica) antes de energizar el electrodo.

45 En tanto que la anterior descripción contiene muchos ejemplos específicos, éstos no deberían ser interpretados como limitaciones en el alcance de la memoria descriptiva, sino solamente como una ejemplificación de realizaciones preferidas de ella. Los expertos en la técnica considerarán que puede haber otras posibles variaciones que caen dentro del alcance de la memoria descriptiva por las reivindicaciones anexadas a la presente.

REIVINDICACIONES

1. Un método para crear una capa (202) para realizar procedimientos quirúrgicos, comprendiendo el método las etapas de:
- proporcionar un sistema de adquisición térmica (400), incluyendo el sistema de adquisición térmica:
- 5 un baño (402) que contiene una cantidad de gel de ensayo (404);
al menos una lámina de un papel térmicamente reactivo;
una sonda (104) que se puede conectar a una fuente de energía (410) y que es capaz de suministrar energía, y
- 10 un sistema de adquisición de imágenes/datos (412) que se puede acoplar operativamente a la fuente de energía y dirigido hacia el baño;
- estabilizar la temperatura del baño;
- colocar una parte del papel térmicamente reactivo en el baño;
- colocar la sonda en el baño de modo que la sonda esté dispuesta entre el papel térmicamente reactivo y el sistema de adquisición de imágenes/datos;
- 15 activar la fuente de energía; y
- registrar la imagen creada en el papel térmicamente reactivo y los parámetros asociados con la fuente de energía
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los parámetros registrados incluyen al menos temperatura, impedancia, energía RF, corriente RF, tensión RF, modo de funcionamiento, cantidad de exposición de la sonda de un extremo distal de la cánula y duración de activación de la fuente de energía.
- 20 3. El método de acuerdo la reivindicación 1 ó 2, que además comprende la etapa de almacenar la capa incluyendo la imagen y los parámetros de un conjunto de imágenes (200).
4. El método de acuerdo la reivindicación 1, 2 ó 3, que además comprende la etapa de crear una pluralidad de capas (202_n) por repetición del método para cada parámetro y registrar la imagen y parámetros asociados.
- 25 5. El método de acuerdo la reivindicación 1, 2, 3 ó 4, en donde el papel térmicamente reactivo es papel de cristal líquido térmico que es sensible en una variedad de intervalos de temperatura diferentes.

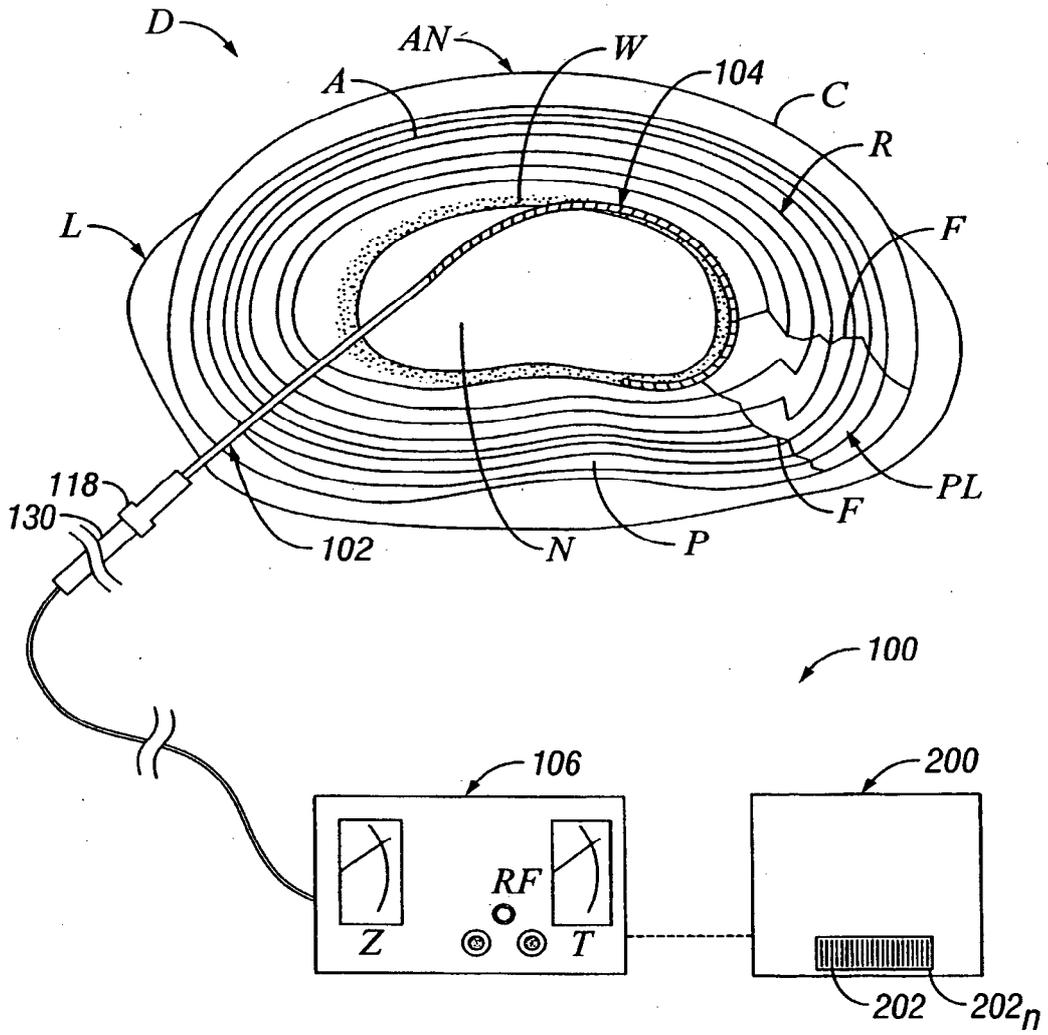


FIG. 1

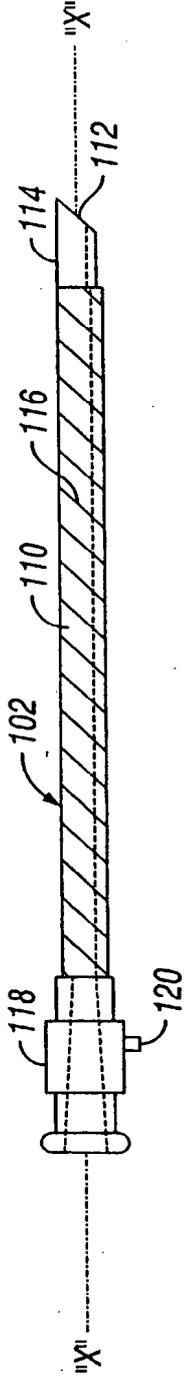


FIG. 2A

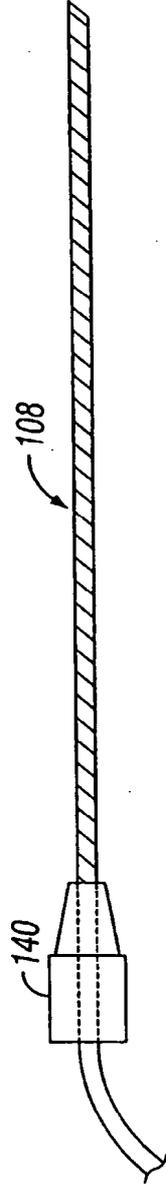


FIG. 2B

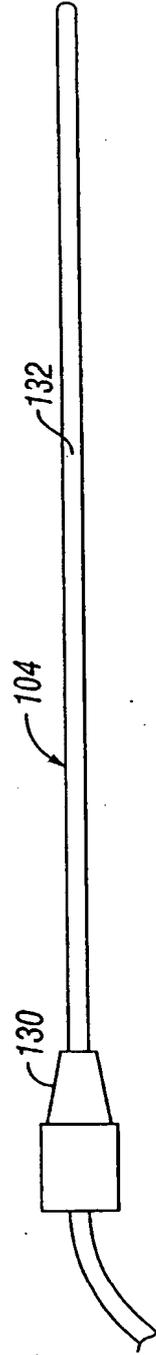


FIG. 2C

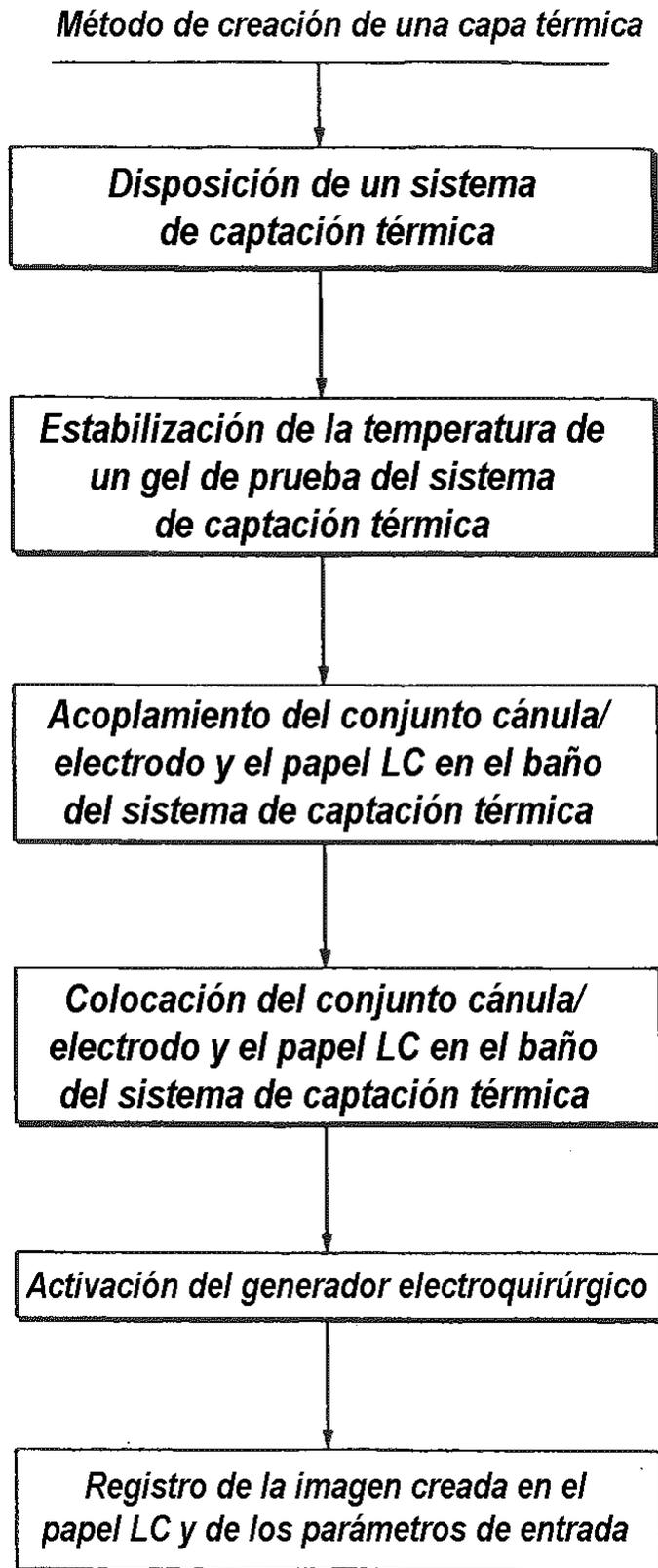


FIG. 3

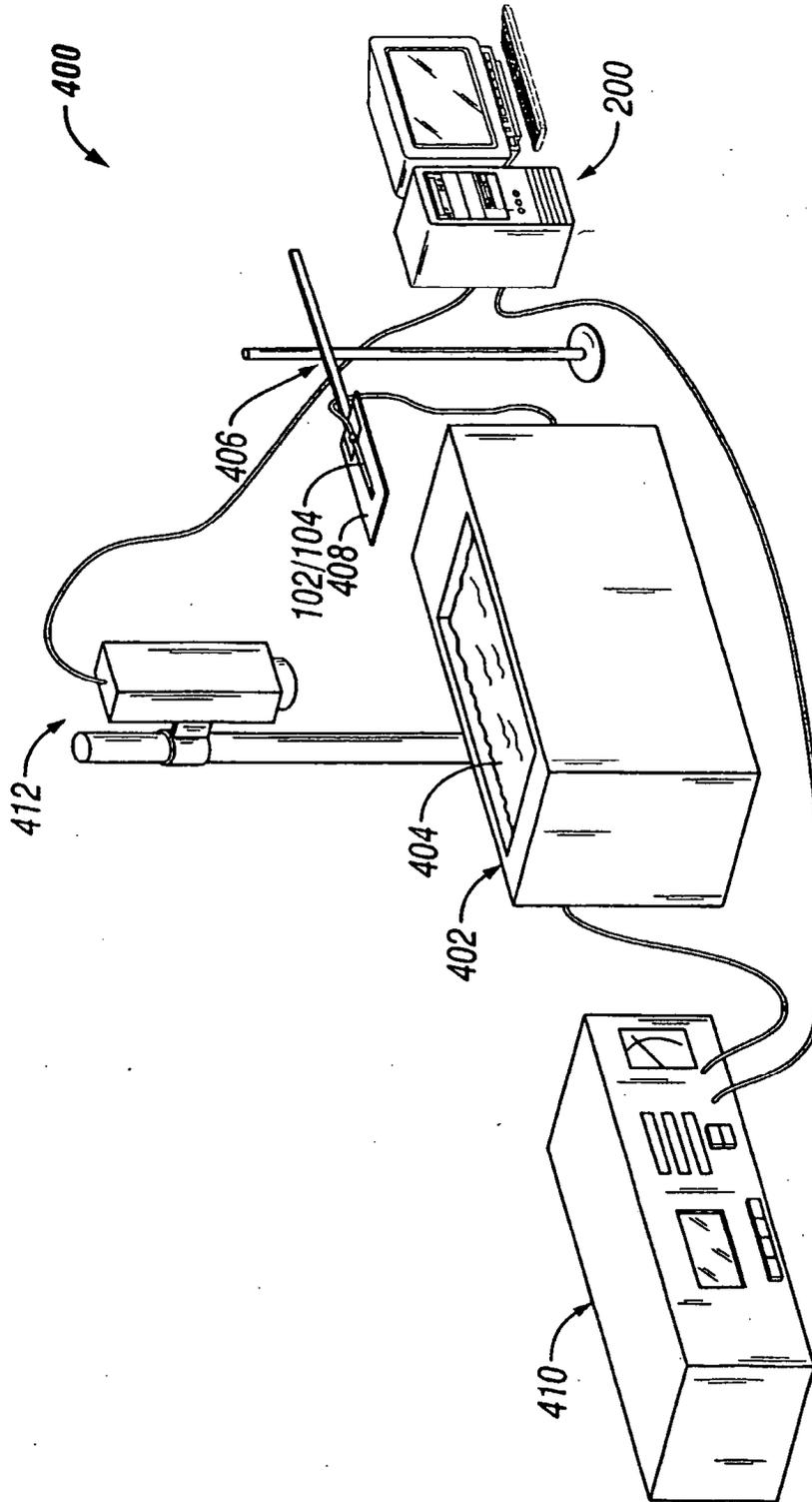


FIG. 4

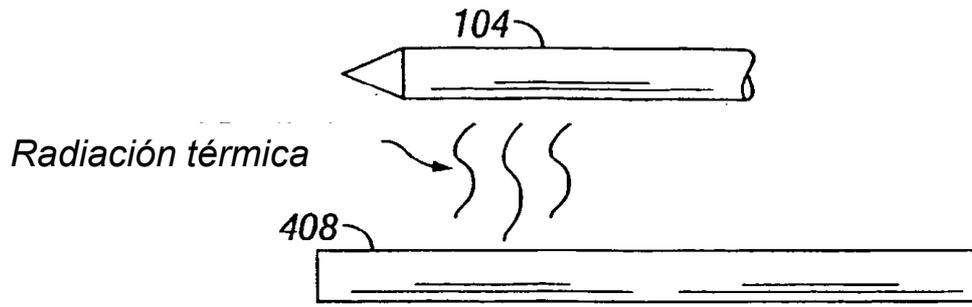


FIG. 5

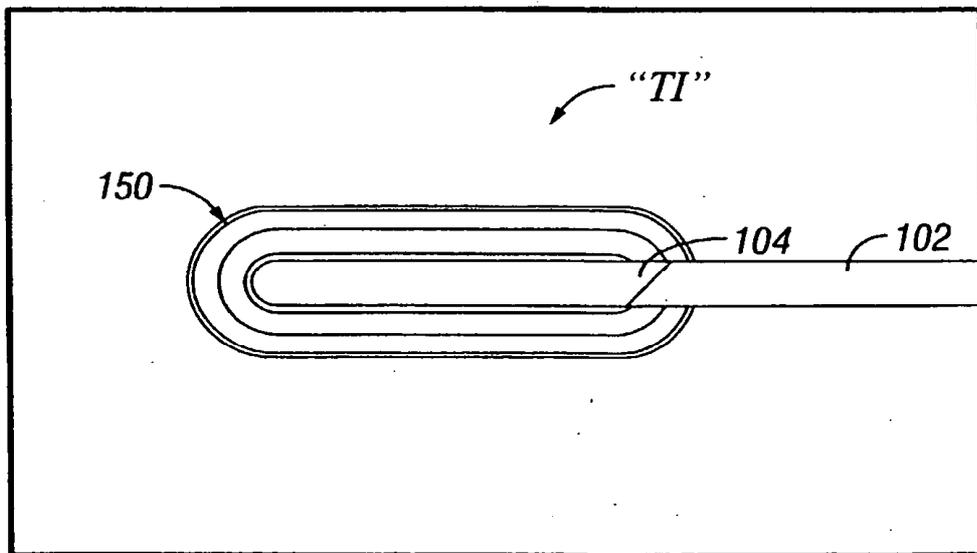


FIG. 6

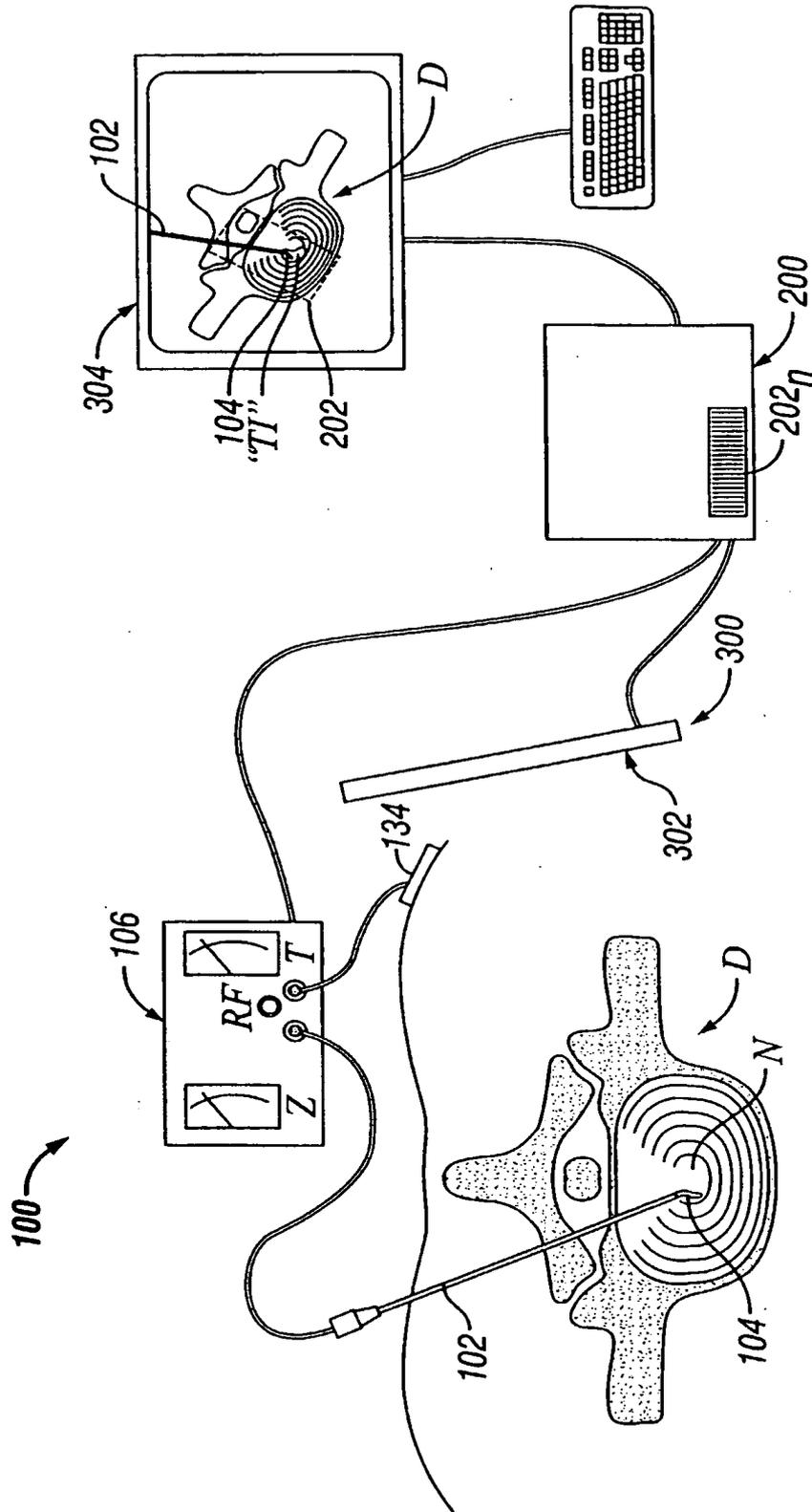


FIG. 7

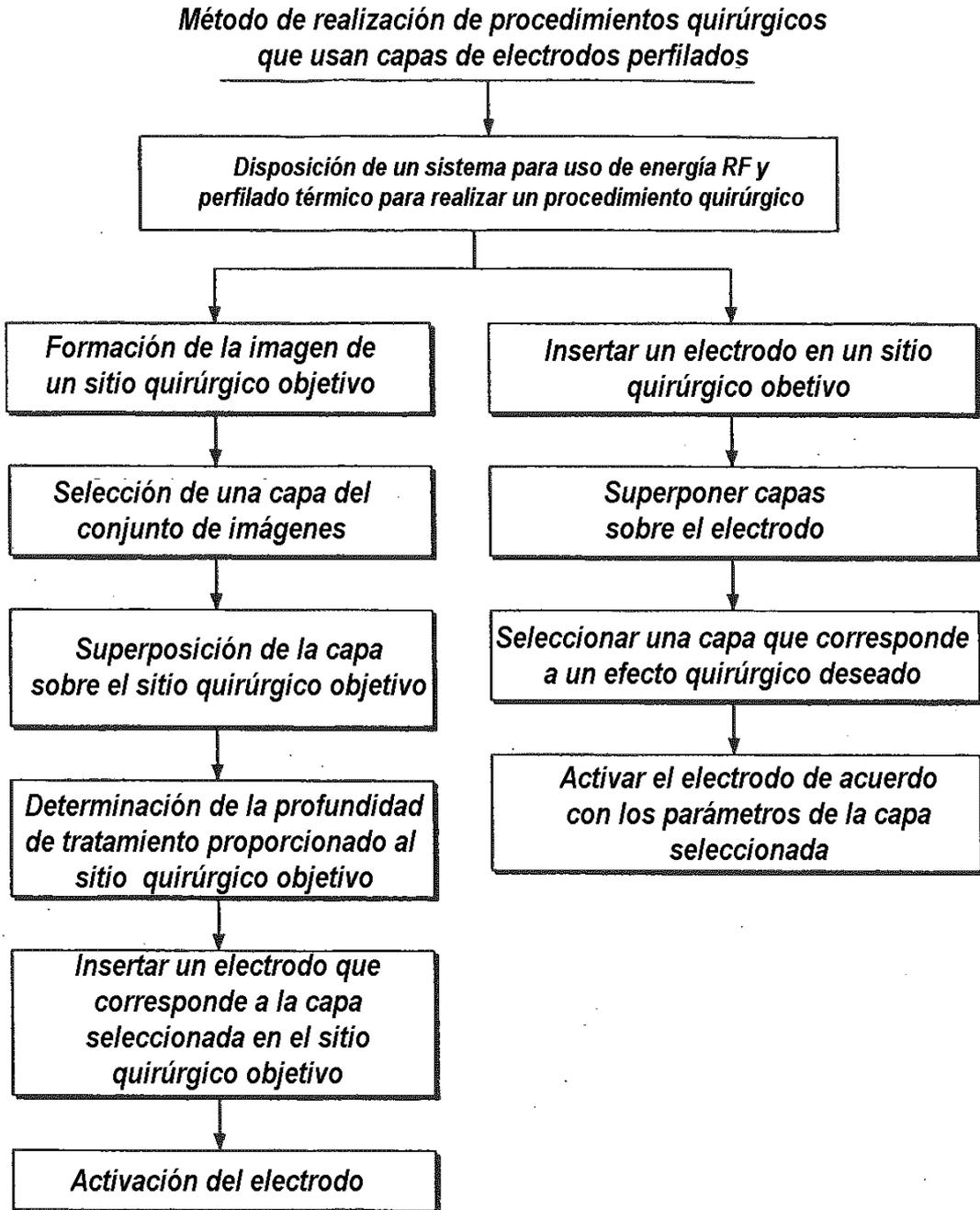


FIG. 8

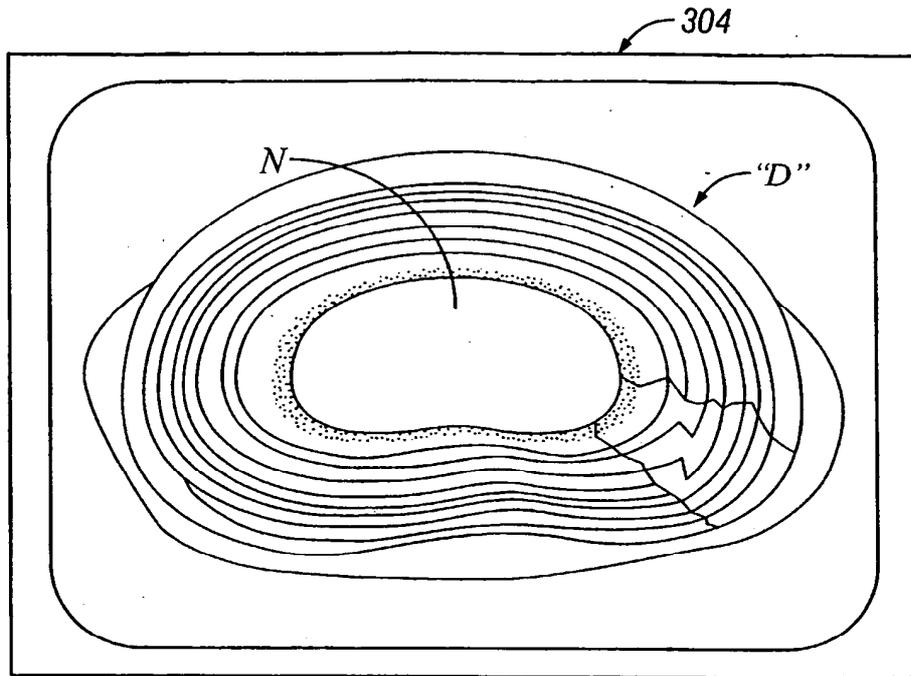


FIG. 9

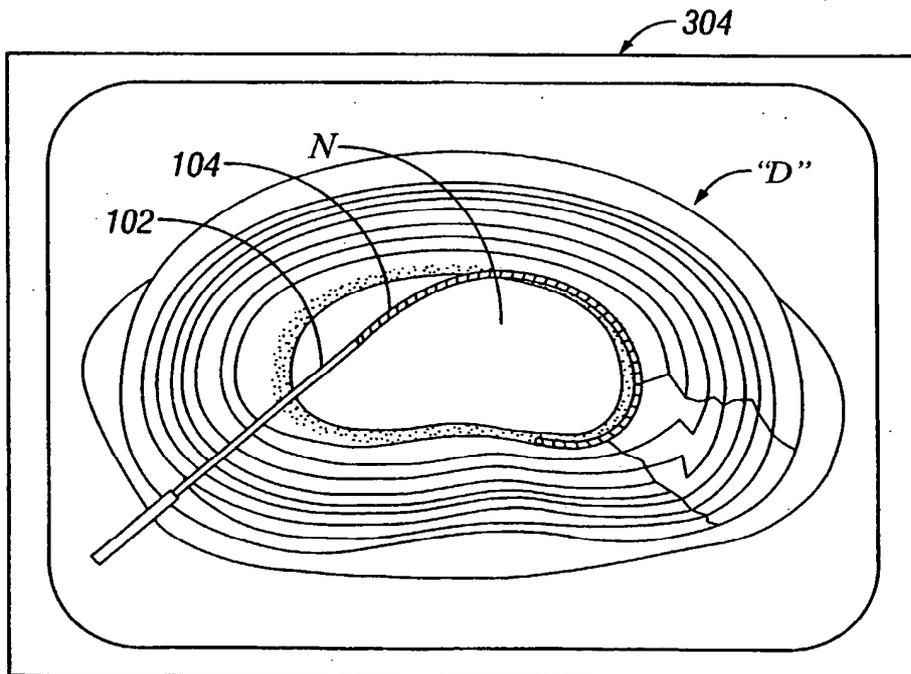


FIG. 10

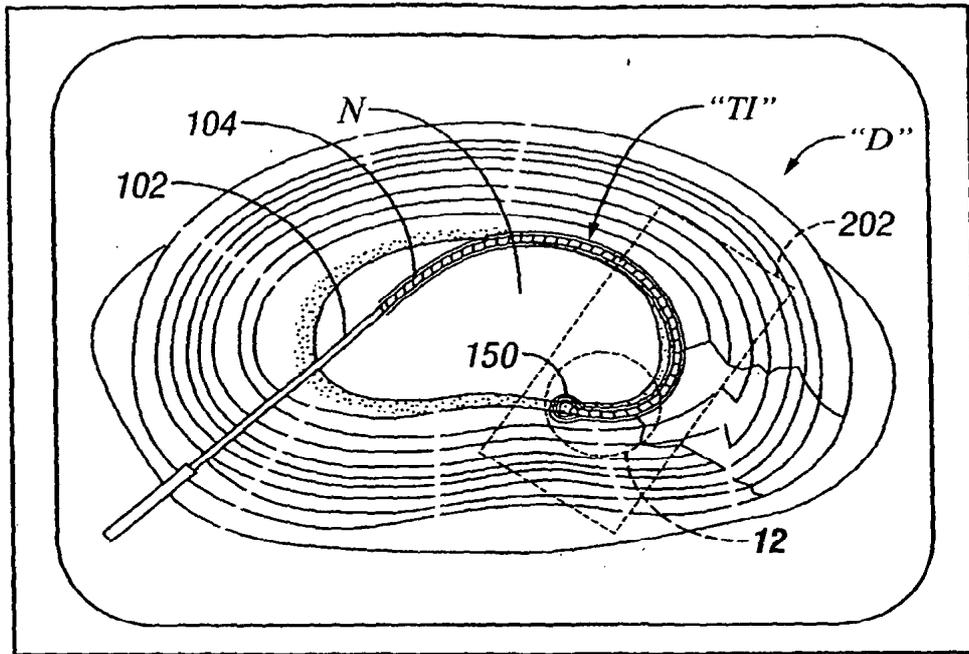


FIG. 11

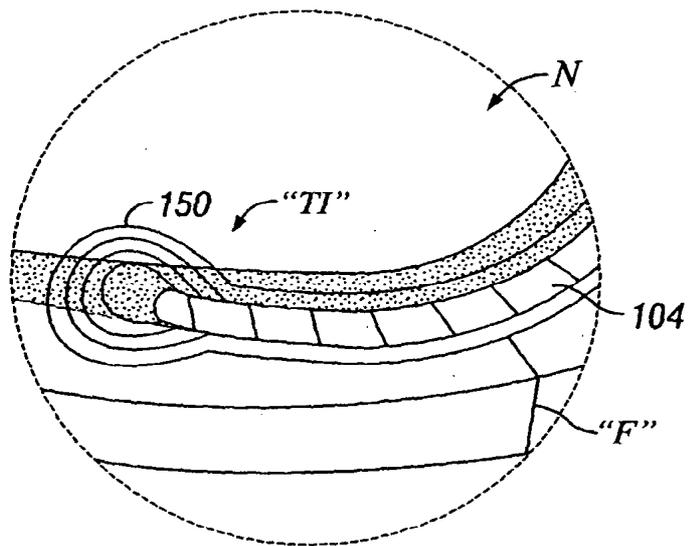


FIG. 12

Aguja espinal

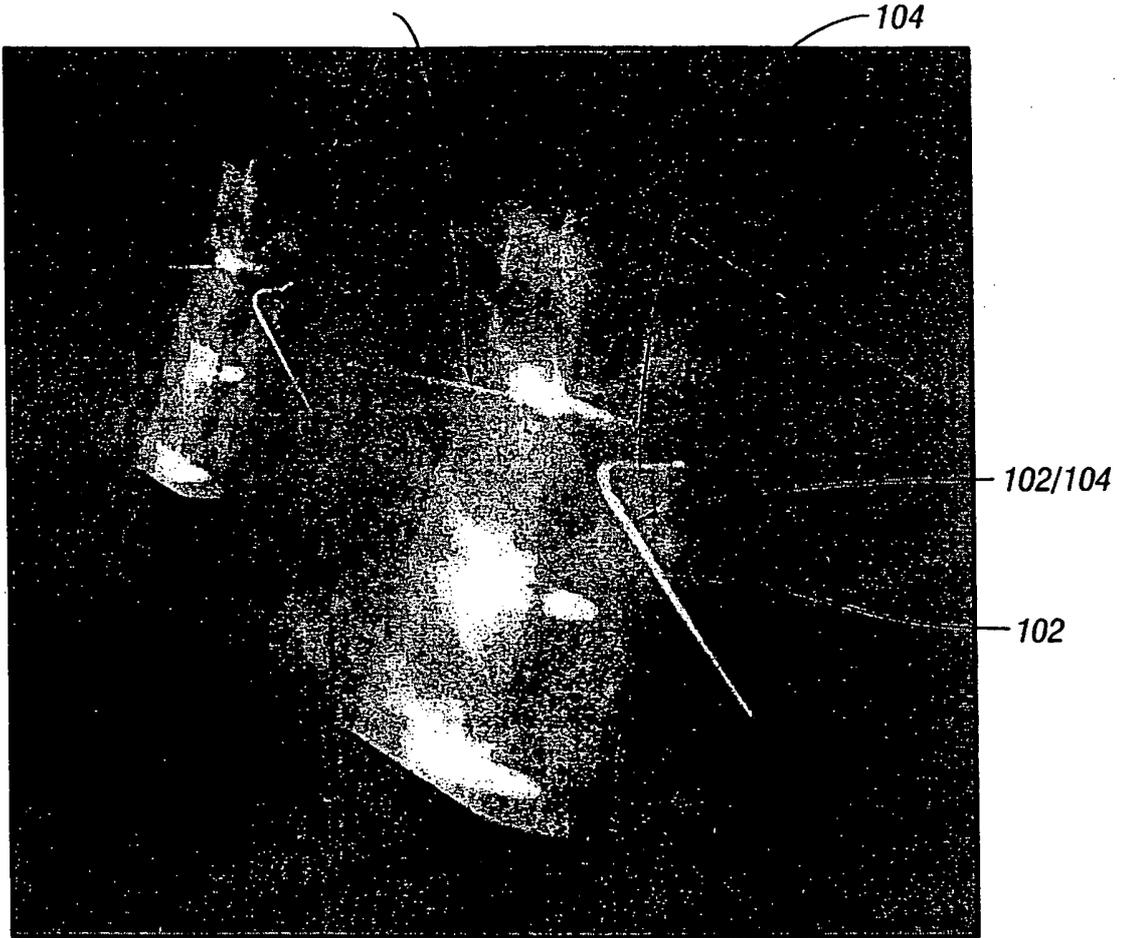


FIG. 13

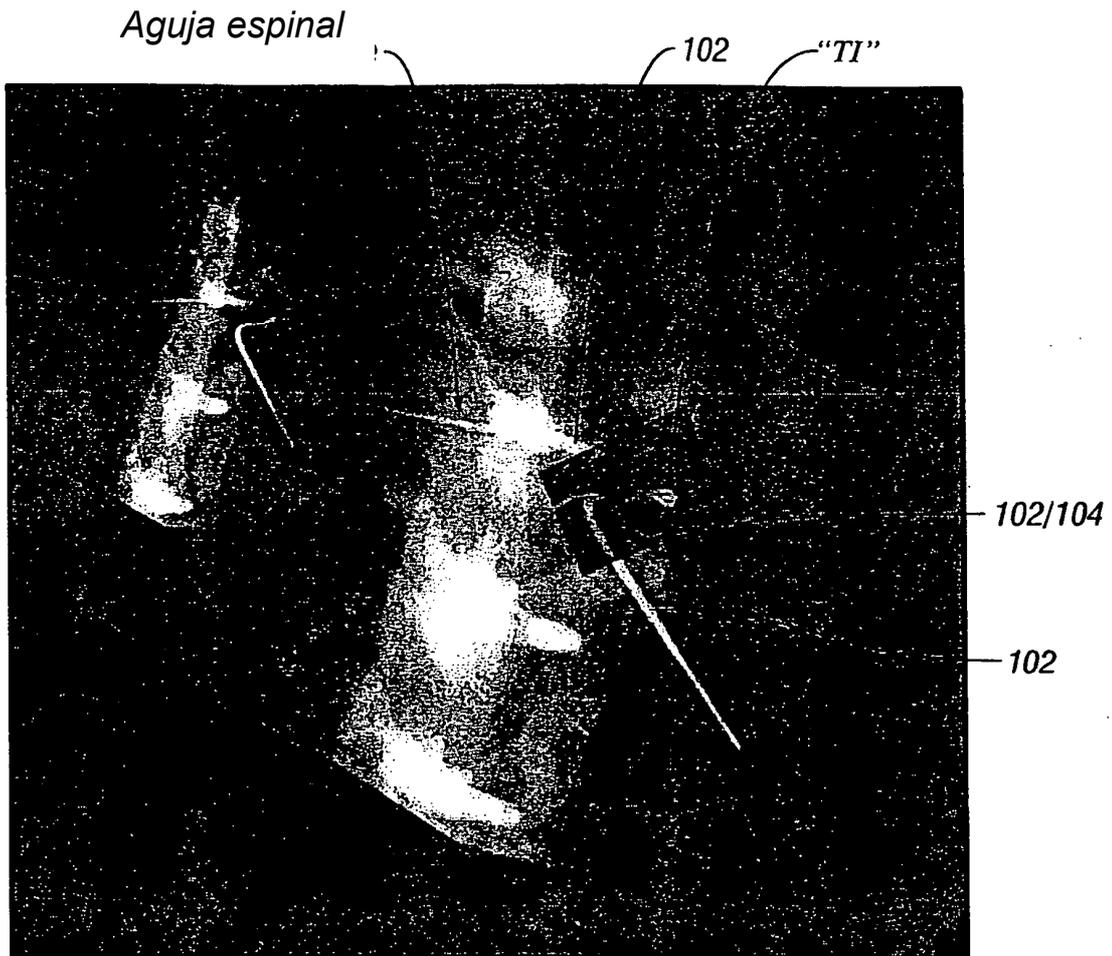


FIG. 14

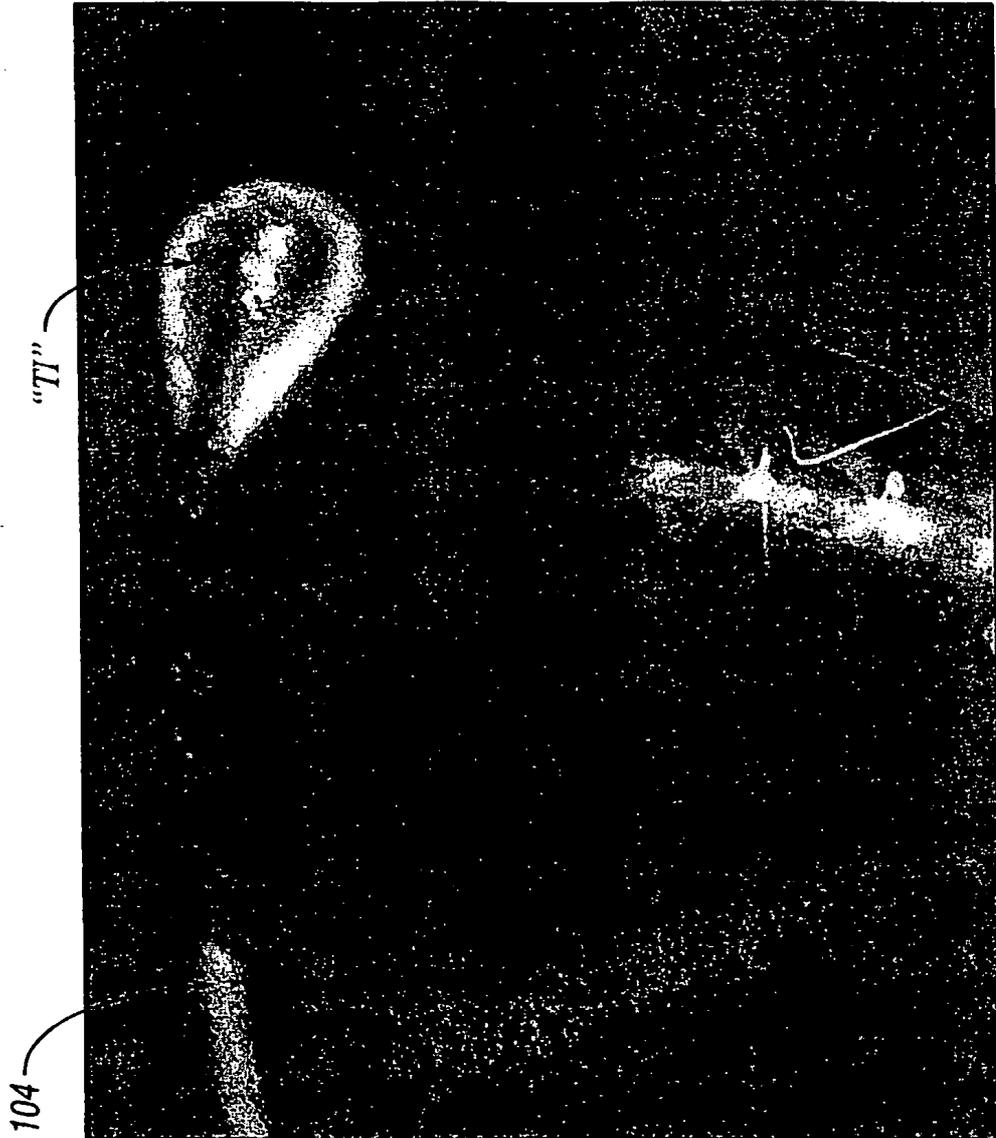


FIG. 15

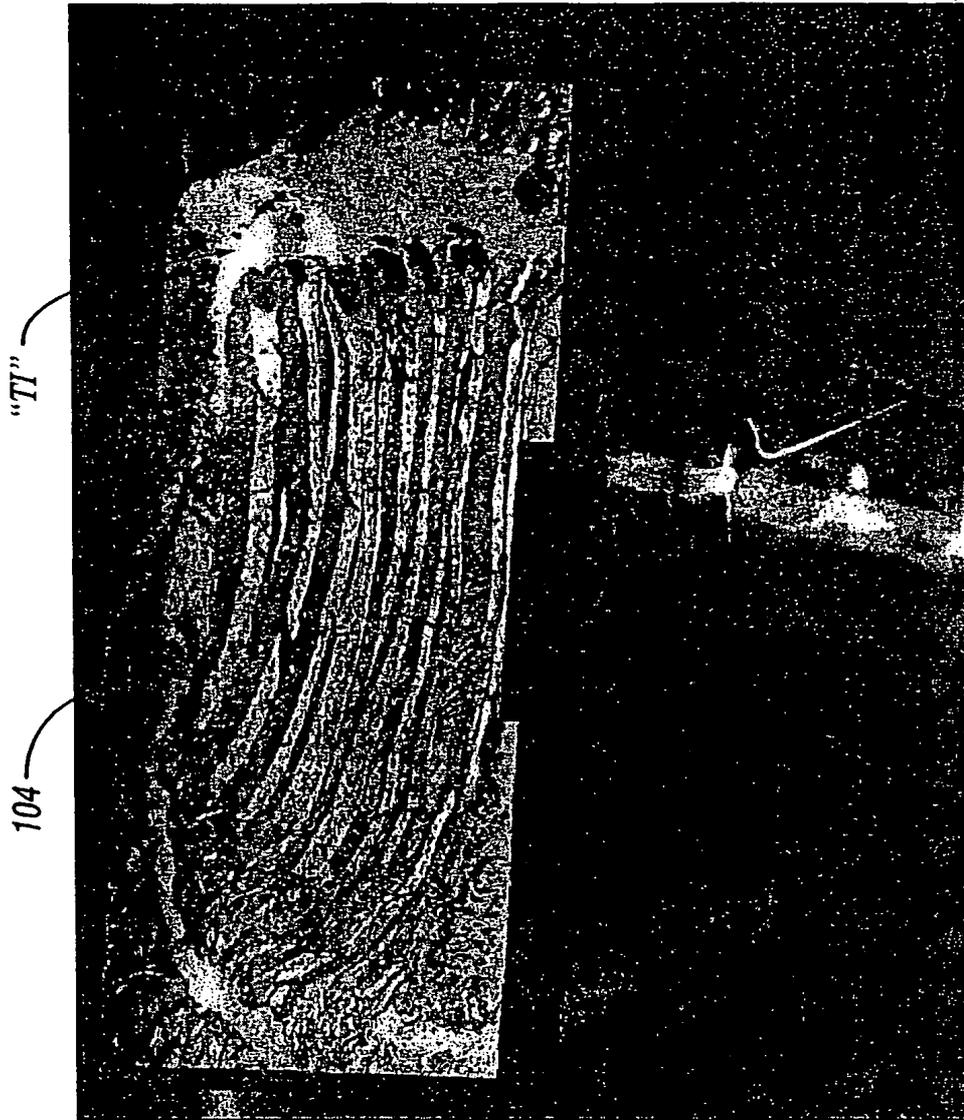


FIG. 16