



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 530 721

51 Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01) A61M 1/00 (2006.01) A61B 10/02 (2006.01)

12 TRADUCCIÓN D

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 24.02.2009 E 09720711 (2)
- (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 03.12.2014 EP 2262432
- (54) Título: Sistemas para la eliminación quirúrgica de tejido
- (30) Prioridad:

07.03.2008 US 44644

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **04.03.2015** 

(73) Titular/es:

MEDTRONIC XOMED, INC. (100.0%) 6743 Southpoint Drive North Jacksonville, FL 32216-0980, US

(72) Inventor/es:

SHADECK, LOUIS M.

74) Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

#### **DESCRIPCIÓN**

Sistemas para la eliminación quirúrgica de tejido

#### **Antecedentes**

10

15

25

30

35

La presente divulgación se refiere al tratamiento de tejidos corporales. Más concretamente, se refiere a sistemas, instrumentos y procedimientos quirúrgicos útiles en la reducción y/o eliminación de tejidos tumorales.

La eliminación o reducción de tejidos corporales se realizan por diversas razones y sobre muchos tipos de tejidos. Por ejemplo, un órgano puede eliminarse tras su fallo. En algunos casos, se debe eliminar un tumor y/o tumor circundante. Los tumores se tratan habitualmente con quimioterapia, radiación, cirugía y otras técnicas. Cuando la cirugía es el tratamiento elegido, se utilizan habitualmente diversos instrumentos quirúrgicos tales como un aspirador quirúrgico de ultrasonidos por cavitación (CUSA) o un bisturí quirúrgico de láser.

La cirugía cerebral es el tratamiento elegido para tumores cerebrales accesibles. Aunque se puede utilizar un CUSA para tratar muchos tejidos distintos de tumores cerebrales, la cirugía cerebral proporciona un ejemplo útil para destacar algunas de las dificultades que surgen en la eliminación quirúrgica de tejidos delicados. El objetivo de la cirugía es eliminar el mayor tejido tumoral posible. Entre otros procedimientos, la cirugía realizada más habitualmente para eliminar un tumor cerebral es una craneotomía. En general, el neurocirujano realiza una incisión en cuero cabelludo, cráneo, dura, meninges y la corteza cerebral para exponer un área del cerebro sobre el tumor. A continuación tiene lugar la localización y eliminación del tumor.

Los tejidos delicados asociados con la anatomía del cerebro humano dan lugar a diversas preocupaciones al utilizar un CUSA, un bisturí láser u otros instrumentos de cirugía cerebral tales como instrumentos de acero laminado en frío, dispositivos de corte por ultrasonidos, y sistemas de ablación por plasma de radiofrecuencia bipolar. A modo de referencia, el cerebro está recubierto por tres membranas o meninges que a su vez están rodeadas por el cráneo. Las tres capas de meninges son la duramadre (inmediatamente por debajo del cráneo), aracnoides y piamadre. El líquido cefalorraquídeo fluye en el espacio entre las membranas aracnoides y piamadre, conocido como el espacio subaracnoideo. Estas meninges son finas y delicadas, transportando o manteniendo la piamadre los muchos vasos sanguíneos asociados con el cerebro. Debido a la naturaleza frágil especialmente de la piamadre, los neurocirujanos deben tener un gran cuidado al intentar eliminar quirúrgicamente un tumor cerebral; un daño inintencionado a la piamadre puede disminuir el suministro sanguíneo principal al cerebro. Dañar innecesariamente otras estructuras sanas, tales como la aracnoides o el tejido cerebral (por ejemplo, la corteza cerebral) así como dañar innecesariamente los nervios craneales y las arterias que alimentan el cerebro (y el tallo cerebral) puede conducir igualmente a la incapacidad del paciente. Con esto en mente, los instrumentos CUSA suministran una acción ultrasónica para eliminar tejido y hueso. El cirujano intenta ubicar la punta de corte de ultrasonidos contra el tejido que se va a destruir. Sin embargo, el corte de alta frecuencia puede ocurrir igualmente y dañar tejido circundante al tumor objetivo cuando se toca por el vástago del instrumento. Además, debido al tamaño relativamente grande del mango del CUSA, puede ser difícil confirmar visualmente la ubicación del vástago/punta de ultrasonidos. De modo similar, utilizar un bisturí láser puede dar lugar a un daño inintencionado del tejido debido al calor local en y alrededor de la línea de incisión.

En otro ejemplo, en el tratamiento de tumores y/o lesiones en la vía aérea se debe tener gran cuidado con tejidos delicados, tales como las cuerdas vocales o el esófago. Por ejemplo, las lesiones o tumores deben eliminarse a la vez que se protege la mucosa circundante para evitar dejar cicatrices en las cuerdas vocales. En otro ejemplo, una resección excesivamente agresiva de tejido en la vía aérea puede conducir a una fístula que implica al esófago, lo que a su vez puede conducir a la aspiración de alimentos y fluido.

A la luz de lo anterior, los cirujanos y otros continúan enfrentándose a los muchos retos que se presentan durante la reducción o eliminación de tumores y/o lesiones, a la vez que intentan minimizar el daño al tejido normal.

El documento WO 81&01363 enseña un instrumento de corte quirúrgico.

#### 45 Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una ilustración esquemática de un sistema para reducir o eliminar quirúrgicamente tejido de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

la FIG. 2 es una vista en perspectiva de un instrumento quirúrgico útil con el sistema de la FIG. 1;

la FIG. 3A es una vista en despiece de una parte del montaje de cuchilla del instrumento de la FIG. 2;

Ia FIG. 3B es una vista en perspectiva ampliada de una región proximal de un elemento tubular interno del montaje de la FIG. 3A:

la FIG. 3C es una vista en perspectiva ampliada de una región proximal de un elemento tubular interno del montaje de la FIG. 3A;

- la FIG. 4A es una vista en perspectiva ampliada de una región distal de un elemento tubular externo del montaje de la FIG. 3A;
- la FIG. 4B es una vista en sección ampliada de una ventana de corte distal de un elemento tubular interno del montaje de la FIG. 3A;
- 5 la FIG. 5 es una vista en sección transversal del montaje de cuchilla y el acoplador de cuchilla de la FIG. 3A tras su construcción final:
  - la FIG. 6 es una vista en sección transversal del montaje de cuchilla y el acoplador de cuchilla de la FIG. 3A tras su construcción final;
- la FIG. 7A es una vista en perspectiva del montaje de cuchilla y el acoplador de cuchilla de la FIG. 3A tras una construcción final;
  - la FIG. 7B es una vista en sección transversal de una parte del instrumento tras su construcción final;
  - las FIGS. 8A y 8B ilustran el funcionamiento de una parte de implementación de corte del instrumento de la FIG. 7; y
  - las FIGS. 9A y 9B ilustran el uso del sistema de la FIG. 1 en la eliminación quirúrgica de un tumor cerebral.

#### Descripción detallada

55

- Algunos aspectos de acuerdo con los principios de la presente divulgación se refieren a un sistema y procedimiento quirúrgico para tratar quirúrgicamente un tumor u otro tejido corporal de un paciente.
  - En un aspecto, el sistema incluye un instrumento de corte quirúrgico, un motor, y una fuente de presión negativa. El instrumento de corte incluye un elemento interno, un elemento externo, un mango, y un mecanismo de control de la aspiración. El elemento interno incluye una punta de corte distal, mientras que el elemento externo tiene una región distal que forma una ventana de corte y una punta elevadora distal con respecto a la ventana de corte. El mango mantiene los elementos interno y externo de tal modo que el elemento interno se aloja de modo giratorio en el elemento externo, con la punta de corte expuesta exteriormente en la ventana de corte. Además, la punta de corte y la región distal se combinan para definir una herramienta de corte. El motor se conecta al elemento interno para mover el elemento interno con relación al elemento externo, por ejemplo como parte de una operación de corte.
- 25 En otro aspecto, el sistema incluye una trayectoria de fluido que se extiende desde la herramienta de corte a través del mango hasta la fuente de presión negativa. En algunas configuraciones, el mecanismo de control de la aspiración se incorpora en el mango mientras que en otras configuraciones el mecanismo de control de la aspiración se incorpora en un acoplador configurado para acoplar los elementos interno y externo al mango. El mecanismo de control de la aspiración incluye una trayectoria de control integrada en un interior del mango o del acoplador para 30 definir un segmento de la trayectoria de fluido. La trayectoria de control de la aspiración incluye un orificio de interfaz de usuario expuesto en un exterior del mango o el acoplador y que se abre al entorno ambiental. El orificio de interfaz de usuario proporciona control del usuario sobre un nivel de vacío (suministrado por medio del resto de la trayectoria de fluido y la fuente de presión negativa) aplicado en la herramienta de corte. Por ejemplo, obstruyendo más o menos el orificio de interfaz de usuario, el nivel de vacío aplicado en la herramienta de corte aumenta o disminuye, respectivamente. Con algunas construcciones alternativas de acuerdo con los principios de la presente 35 descripción, el sistema se configura de tal modo que cuando la fuente de presión negativa está generando presión negativa y el orificio de interfaz de usuario no está obstruido exteriormente, un nivel de vacío aplicado en la herramienta de corte es sustancialmente cero.
- Utilizando esta disposición, se pueden tratar una variedad de tejidos corporales y/o tumores. Por simplicidad de la 40 ilustración, se describe el tratamiento de un tumor cerebral. En primer lugar, se crea una abertura a través del cráneo de un paciente para proporcionar acceso externo a un emplazamiento de tratamiento en el cual se sitúa el tumor cerebral. La herramienta de corte se envía a través de la abertura hasta el emplazamiento de tratamiento. La punta elevadora se inserta parcialmente entre el tejido objetivo (por ejemplo, el tumor) y el tejido circundante del emplazamiento de tratamiento, tal como una o más de la duramadre, aracnoides, piamadre y corteza cerebral. La 45 punta de corte se sitúa en contacto con el tumor. El elemento interno se mueve a continuación con relación al elemento externo, provocando así que la punta de corte el tejido del tumor. Finalmente, el emplazamiento de tratamiento se aspira selectivamente para eliminar el tejido tumoral cortado o desprendido. Al utilizar la punta elevadora para aislar al menos parcialmente el tumor y aspirar selectivamente el emplazamiento de tratamiento, la probabilidad de dañar el tejido circundante normal se minimiza. En algunos aspectos alternativos, procedimientos de la presente descripción incluyen además variar el nivel de vacío (o tasa de aspiración) en el emplazamiento de 50 tratamiento a lo largo del procedimiento, poniendo en contacto el tumor con la punta de corte mediante la aplicación de aspiración antes de una operación de corte.
  - Asimismo se pueden emplear modos de realización de sistema para eliminar tumores cerebrales a través de otras trayectorias de acceso. Por ejemplo, se puede obtener acceso al cerebro a través de la nariz, paladar, y ortofaringe para tratar tumores tales como tumores de la pituitaria, cordomas del clivus, granulomas de colesterol,

neuroestesioblastomas, meningiomas de la base del cráneo, y meningoceles. En otro ejemplo, modos de realización del sistema se aplican para tratar tumores a través de la base lateral del cráneo, tales como neuromas acústicos.

En otros modos de realización, se tratan tumores y/o lesiones de las vías aéreas superiores e inferiores de acuerdo con los principios de la presente descripción. Ejemplos no limitativos de estos tipos de tumores y/o lesiones incluyen aquellos que tienen lugar generalmente en las cuerdas vocales, así como papilomas respiratorios recurrentes, quistes, pólipos, edema de Reinke o corditis vocal polipoide, tumores benignos, y tumores malignos. En otro ejemplo no limitativo, modos de realización de la presente descripción son aplicables en el tratamiento de tumores y/o lesiones de los bronquios.

El sistema anterior es extremadamente útil para realizar cirugía tumoral y otros tipos de cirugía. En cirugía tumoral, el sistema permite que el neurocirujano pueda cortar de modo más preciso tan sólo el tumor cerebral, así como controlar la aspiración aplicada en el emplazamiento de tratamiento.

Estos aspectos, y otros aspectos, de la presente descripción se describen e ilustran en asociación con las Figuras 1-9B.

En la FIG. 1 se muestra un sistema quirúrgico 20 de acuerdo con aspectos de la presente descripción para reducir o eliminar tejidos corporales. En tan sólo un ejemplo, el sistema 20 se puede utilizar para desprender un tumor cerebral como parte de una cirugía cerebral. El sistema 20 incluye un instrumento de corte quirúrgico 22, una fuente de presión negativa 24, y una fuente de alimentación 26. A continuación se proporcionan detalles de los diversos componentes. En términos generales, sin embargo, el instrumento quirúrgico 22 incluye un montaje de cuchilla 28 que forma una herramienta de corte 30 (referenciada generalmente), un mango 32, y un mecanismo de control de la aspiración 34 integrado (referenciado generalmente). La fuente de presión negativa 24 se conecta de modo fluido a la herramienta de corte 30 mediante una trayectoria de fluido 36 que se extiende hasta y a través de una carcasa 38 del mango 32. En un aspecto, una región proximal del mango 32 incluye igualmente un pasaje de aspiración 37 que define parcialmente la trayectoria de fluido 36 y que está conectado de modo fluido con la fuente de presión negativa 24 por medio del tubo 47. Finalmente, la fuente de alimentación 26 se conecta eléctricamente a un motor (mostrado en la FIG. 7b como motor 202) mantenido por el mango 32.

Durante su uso para reducir o eliminar quirúrgicamente un tumor, la herramienta de corte 30 se despliega hasta un emplazamiento de tratamiento con el usuario manipulando el mango 32 para conseguir una posición deseada de la herramienta de corte 30 con relación al tumor cerebral. La fuente de alimentación 26 alimenta el motor para efectuar una operación de corte del tumor en la herramienta de corte 30. Finalmente, el mecanismo de control de la aspiración 34 se acciona manualmente por el usuario para efectuar selectivamente la aspiración en la herramienta de corte 30 por medio de un vacío generado por la fuente de presión negativa 24. En algunas configuraciones, el mecanismo de control de la aspiración 34 incluye un orificio de interfaz de usuario 35 que permite que el usuario pueda variar la tasa o nivel de aspiración, así como la agresividad del corte en la herramienta de corte 30. Con la construcción general anterior del sistema 20 en mente, se muestran los elementos asociados con el instrumento quirúrgico 22 de acuerdo con aspectos de la presente descripción con mayor detalle en la FIG. 2. El instrumento quirúrgico 22 incluye el montaje de cuchilla 28, el mango 32, y el mecanismo de control de la aspiración 34 como se mencionó anteriormente.

30

35

40

45

50

55

En algunas configuraciones, el instrumento quirúrgico 22 incluye asimismo un acoplador de cuchilla 33 y/o un montaje de transición 42. El acoplador de cuchilla 33 se configura para acoplar el montaje de cuchilla 28 con el mango 32. El acoplador de cuchilla 33 incluye el mecanismo de control de la aspiración 34 así como una diversidad de componentes que facilitan el control de diversas funciones (por ejemplo, corte, giro, etc.) del montaje de cuchilla 28. El montaje de transición 42 se configura como una extensión distal de la carcasa 38 del mango 32 y une el acoplador de cuchilla 33 con el mango 32. En algunas configuraciones, se omite el montaje de transición 42, conectándose el acoplador de cuchilla 33 directamente a la carcasa 38 del mango 32. Aunque las FIGS. 2-7B ilustran el acoplador de cuchilla 33 como situado separado de (y distal con respecto a) la carcasa 38, en aún otras configuraciones, las funciones del acoplador de cuchilla 33 se incorporan en la carcasa 38 del mango 32.

Además, en algunos modos de realización, el instrumento quirúrgico 22 incluye un montaje de control 40 opcional (referenciado generalmente) configurado para proporcionar control de usuario sobre una posición de giro de un componente del montaje de cuchilla 28 como se describe a continuación. En un aspecto, el montaje de control 40 incluye una rueda giratoria 41 configurada para accionar un mecanismo de traslación (no mostrado) en el montaje de transición 42 (o alternativamente en la carcasa 38), lo que a su vez provoca el giro de los componentes del montaje de cuchilla 28, como se describe más adelante en asociación con las FIGS. 5-7B.

El montaje de cuchilla 28 puede asumir una diversidad de formas, y en algunas configuraciones incluye un montaje del elemento 50 externo que tiene un elemento externo 52, y un montaje del elemento interno 54 que tiene un elemento interno 56. En términos generales, el elemento interno 56 se dispone giratoriamente en el elemento externo 52, con otros componentes de los conjuntos 50, 54 que definen partes del acoplador de cuchilla 33 para efectuar la conexión al mango 32. En cualquier caso, los elementos externo e interno 52, 56 se prolongan distalmente desde el mango 32, y se combinan para formar la herramienta de corte 30 como se describe a continuación. Como referencia, aunque el montaje de cuchilla 28 se muestra como incluyendo dos de los elementos

52, 56, en otras configuraciones, se pueden proporcionar tres o más elementos montados coaxialmente. Además, el montaje de cuchilla 28, y en concreto los elementos 52, 56, puede tener una configuración lineal o recta como se muestra, o puede tener alternativamente una construcción curvada (tal como mediante la inclusión de un elemento curvado que abarca al menos una parte del elemento externo 52).

En un aspecto, el mecanismo de control de la aspiración 34 puede asumir igualmente una variedad de formas, y en algunas configuraciones forma una parte del acoplador de cuchilla 33 con el orificio de interfaz de usuario 35 (igualmente como se muestra en la FIG. 1) situado distalmente con respecto al mango 32, como se describirá más adelante en relación con las FIGS. 3A y 5-6. En un aspecto, el mecanismo de control de la aspiración 34 define una trayectoria de control de aspiración 65 (FIGS. 5-6) que forma un segmento de la trayectoria de fluido 36 entre la herramienta de corte 30 y la fuente de presión negativa 24. El mecanismo de control de la aspiración 34 permite que un usuario controle la cantidad de aspiración o vacío en la herramienta de corte 30 mediante la colocación selectiva de su dedo sobre el orificio de interfaz de usuario 35 a la vez que utiliza la misma mano para sostener el mango 32 en su posición con relación al emplazamiento de tratamiento. En un aspecto, el orificio de interfaz de usuario 35 permite una colocación confortable del dedo de control ya que se extiende hacia delante (y a un lado del mango 32) con relación al resto de su mano, que agarra el mango 32.

Como se muestra en la FIG. 2, en algunas configuraciones, el mango 32 incluye asimismo un orificio de aspiración 39 y un conducto de cableado 208. El orificio de aspiración 39 se configura para su conexión a una trayectoria de fluido 36 y una fuente de presión negativa 24 (por medio del orificio 37 y el tubo 47, mostrados en la FIG. 1). El conducto de cableado 208 se configura para conducir cables desde un motor (mostrado como el motor 202 en la FIG. 7B) y/u otros componentes desde la carcasa 38 del mango 32 hasta la fuente de alimentación 26.

20

25

45

50

55

60

Con referencia además a la FIG. 3A, con algunas configuraciones, además del elemento externo 52, el montaje del elemento externo 50 incluye un conector de aspiración 60, un submontaje de aspiración 61, un casquillo 62, un conector de irrigación 64. El elemento externo 52 se fija al conector de aspiración 60, con el casquillo 62 facilitando la unión al mango 32 como parte del acoplador de cuchilla 33. Además, cuando se proporciona, el conector de irrigación 64 facilita el suministro de un fluido de irrigación al elemento externo 52. Otras construcciones adecuadas para el montaje del elemento externo 52 al mango 32 son igualmente aceptables. En cualquier caso, el elemento externo 52 es tubular en algunos modos de realización, y forma una región distal 66. La región distal 66, a su vez, forma en algunas configuraciones una ventana de corte 70 y una punta elevadora 72 distal con respecto a la ventana de corte 70.

La región distal 66 puede ser un componente del elemento externo 52 formada integralmente, o puede formarse separadamente y montarse con los otros componentes (por ejemplo, la región distal 66 se puede formar y unir a continuación a un tubo metálico rígido, de tamaño adecuado, para completar el elemento externo 52). En cualquier caso, una construcción de la región distal 66 de acuerdo con los principios de la presente descripción se muestra en mayor detalle en la FIG. 4A. Como se muestra en la FIG. 4A, la región distal 66 forma una luz 74 que se abre por lo demás a la ventana de corte 70 (y continúa proximalmente a lo largo de al menos una parte sustancial de un resto del elemento externo 52 (FIG. 3A)). Con esto en mente, la ventana de corte 70 se define por una pared de la ventana de corte 76. Una parte rehundida 78 se forma en la región distal 66 alrededor de al menos una parte proximal de la pared de la ventana de corte 76, de tal modo que la región distal 66 se estrecha en el grosor de pared a lo largo de la parte rehundida 78. Como se muestra en la FIG. 4A, en un modo de realización la ventana de corte 70 puede tener una forma similar a una lágrima en la longitud longitudinal, que disminuye en anchura del perímetro lateral desde un segmento distal 80 hasta un segmento proximal 82.

La punta elevadora 72 se extiende distalmente con respecto a la ventana de corte 70, acabando en un filo o borde de la cuchilla 84. A este respecto, la punta elevadora 72 se cierra con relación a la luz 74. En un modo de realización, la punta elevadora 74 está definida por primera y segunda superficies opuestas 86, 88. La región distal 66 puede asumir una diversidad de formas incluyendo, por ejemplo, las formas descritas en la solicitud de patente de EE. UU. n.º 11/938.625 presentada el 12 de noviembre de 2007 y titulada "Systems and Methods For Surgical Removal of Brain Tumors".

La construcción anterior de la punta elevadora 72 (por ejemplo, superficies curvadas, anchura en aumento, y el borde de la cuchilla 84) se combina para dotar a la punta elevadora 72 de una forma a modo de legra. Como se describe a continuación, la punta elevadora 72 es altamente manejable para interaccionar con los delicados tejidos encontrados durante la cirugía cerebral (así como otros emplazamientos de tratamiento dificultosos). El borde de la cuchilla 84 promueve una separación o aislamiento parcial del tejido tumoral con respecto al cerebro y a otro tejido normal, con las superficies curvadas 86, 88 contribuyendo a aislar o separar el tumor de otros tejidos. En otras configuraciones de acuerdo con la presente descripción, sin embargo, se puede eliminar la punta elevadora 72. Por ejemplo, la región distal 66 puede acabar en la ventana de corte 70 que por otro lado está abierta radial y axialmente hacia la luz 74. Alternativamente, la ventana de corte 70 se puede formar en la región distal 66 como una ventana lateral (o radial), con el elemento externo 52 que tiene un diámetro externo relativamente uniforme distalmente a la ventana de corte 70.

Volviendo a la FIG. 3A, el montaje del elemento interno 54 incluye el elemento interno 56, así como un conector del elemento interno 100. Como se describe a continuación, el conector del elemento interno 100 mantiene el elemento

interno 56, y facilita la conexión del montaje del elemento interno 54 (como parte del acoplador de cuchilla 33) a un motor 202 (representado esquemáticamente y mostrado igualmente en la FIG. 7B). Así pues, el conector del elemento interno 100 puede asumir una diversidad de formas. En cualquier caso, con algunas construcciones, el elemento interno 56 es tubular, formando una punta de corte distal 102. Además, en algunas configuraciones el elemento interno 56 forma asimismo una ventana de aspiración proximal 103 que expone el acceso a la luz 105. La ventana de aspiración proximal 103 proporciona justo parte del mecanismo de control de la aspiración 34 y la trayectoria de fluido 36 que permite la comunicación fluida entre la apertura 168 de la punta de corte distal 102, orificio de interfaz de usuario 35, y fuente de presión negativa 24, como se describe más adelante en relación con las Figuras 5-6.

- Además, aunque la ventana de aspiración proximal 103 se muestra en la FIG. 3A como con una forma generalmente rectangular, en algunas otras configuraciones la ventana de aspiración proximal 103 puede asumir otras formas tales como una forma circular, elíptica o poligonal. Además, como se ilustra en la FIG. 3B, en algunas otras configuraciones, la ventana de aspiración proximal 103 adopta la forma de un conjunto 106 de perforaciones 162 dispuestas en una o más filas a lo largo de una pared del elemento interno 56. Alternativamente, como se muestra en la FIG. 3C, la ventana de aspiración proximal 103 puede adoptar la forma de un conjunto 164 de perforaciones 166 dispuestas en uno o más patrones en espiral alrededor de la pared del elemento interno 56. En cualquier caso, las perforaciones 162, 166 proporcionan una trayectoria de comunicación fluida a lo largo de una parte proximal del elemento interno 56, con el conjunto 162 o 164 configurado para resistir su obstrucción por tejidos, fluidos u otras interferencias.
- En aún otras configuraciones, y como se muestra en la FIG. 4B, la punta de corte 102 puede incluir una serie de sierras o dientes 167. Con esto pero una configuración aceptable, los dientes 167 se forman alrededor de una apertura 168 que está por lo demás abierta a una luz 105 definida por el elemento interno 56. Como se describe a continuación, la apertura 168 y la luz 105 sirven como salida de aspiración de la trayectoria de fluido 36 (FIG. 1) empleada por lo demás para aspirar un emplazamiento de tratamiento. Alternativamente, la punta de corte 102 puede asumir otras formas que pueden o no incluir una abertura conectada fluidamente a una luz. Por ejemplo, la punta de corte 102 puede ser una rebaba cerrada. En algunas configuraciones, la trayectoria de fluido 36 (FIG. 1) incluye un segmento que define una trayectoria de control de aspiración 65 (FIGS. 5-6) que establece una comunicación fluida entre el orificio de interfaz de usuario 35 y la luz 105 en el elemento interno 56. En un aspecto, como se muestra en la FIG. 3A, la trayectoria de control de aspiración 65 se define por varios componentes del acoplador de cuchilla 33, incluyendo el conector de aspiración 60, el submontaje de aspiración 61, el casquillo 62, el conector de irrigación 64, y partes del elemento interno 56.
- Aunque el conector de aspiración 60 puede asumir otras formas, en una configuración como se muestra en la FIG. 3A, el conector de aspiración 60 define un elemento generalmente tubular dimensionado y conformado para insertarse de modo deslizante en el conector de irrigación 64 y casquillo 62, como se muestra más adelante en las FIGS. 5-6. El conector de aspiración 60 incluye un extremo distal 107, un extremo proximal 108, una luz 120 distal 35 para recibir el elemento externo 52 (con el elemento interno 56 dispuesto coaxialmente en el mismo), y una cámara de aspiración 102 proximal (mostrada en las FIGS. 5-6). En algunas construcciones y como se muestra en las FIGS. 3A, 5-6, el conector de aspiración 60 incluye una serie de surcos 118 que se extienden circunferencialmente alrededor de una superficie externa del conector de aspiración 60 con los surcos 118 respectivos separados entre sí a lo largo de una longitud del conector 60. Un canal de irrigación 110 se interpone entre uno distal y uno intermedio de los surcos 118 respectivos, mientras que un canal de aspiración 112 se interpone entre el intermedio y el proximal de los surcos 118 respectivos. En un aspecto, el canal de aspiración 112 define además una perforación 122 para proporcionar acceso a, y comunicación fluida con, una cámara de aspiración proximal 152 (mostrada en las FIGS. 5-6) formada en el conector de aspiración 60. En algunas configuraciones, el extremo proximal 108 45 adyacente, el conector de aspiración 60 incluye asimismo una parte de extensión 114 y un mecanismo de giroacoplamiento 116 configurado para acoplarse con una parte del montaje de control 40, como se describe más adelante en relación a la FIG. 7A. El mecanismo de giro-acoplamiento 116 del conector de aspiración 60 se configura para convertir un movimiento rotacional desde el montaje de control 40 para provocar el giro del elemento externo 56. En referencia a la FIG. 3A, se proporcionan juntas 130 (por ejemplo, juntas tóricas) para ajustar de modo 50 deslizante en los surcos 118 respectivos, como se muestra más adelante en las FIGS. 5-6, para provocar el sellado del conector de aspiración 60 con relación a una superficie interna del conector de irrigación 64.

En algunas configuraciones, se proporciona un submontaje de aspiración 61 y define una parte de la trayectoria de control de aspiración 65 que se extiende en el acoplador de cuchilla 33. Aunque el submontaje de aspiración 61 puede asumir una diversidad de formas, en algunas configuraciones, el submontaje de aspiración 61 comprende una vaina 140 generalmente de forma tubular, dimensionado y conformado para ajustar en la cámara de aspiración proximal 152 del conector de aspiración 60. Como se muestra en las FIGS. 3A y 5-6, la vaina 140 define generalmente una luz 152 que se extiende entre un extremo distal 153 y un extremo proximal 154. En algunas configuraciones, la vaina 140 incluye además una región de pared proximal 150 que define una pared generalmente continua y una región 158 de ventana distal que define al menos una ventana 156 (en la FIG. 3A se muestran dos ventanas 156) que expone el acceso a la luz 152.

55

60

En algunas configuraciones, el submontaje de aspiración 61 incluye además una o más juntas 142 y un tapón 144 dispuesto para fijar de modo sellado la vaina 140 en la cámara de aspiración proximal 152 del conector de

aspiración 60, como se ilustra más adelante en relación con las FIGS. 5-6. En referencia de nuevo a las FIGS. 3A y 5-6, aunque el conector de irrigación 64 puede asumir muchas formas, en algunas configuraciones el conector de irrigación 64 incluye una envolvente generalmente tubular que definen una luz 133 que se extiende entre un extremo distal 131 y un extremo proximal 132. Además, el conector de irrigación 64 incluye un orificio de irrigación 134 y una apertura de aspiración 136. El orificio de irrigación 134 está configurado para su conexión de fluido con una fuente de fluido (no mostrada). La apertura de aspiración 136 se dimensiona, conforma, y sitúa para su comunicación fluida con el orificio de interfaz de usuario 35 del casquillo 62 y con la perforación 122 (en la cámara de aspiración 112) del conector de aspiración 60, como se ilustra más adelante en las FIGS. 5-6.

En referencia de nuevo a las FIGS. 3A y 5-6, el casquillo 62 del acoplador de cuchilla 33 define una envolvente 10 externa dimensionada y conformada para rodear y cubrir otros componentes del acoplador de cuchilla 33, incluyendo el conector de irrigación 64, el conector de aspiración 60, y el submontaje de aspiración 61 en su forma montada. Además, el casquillo 62 define una luz 63 dimensionada para recibir y montar de modo deslizante el elemento externo 52. En términos generales, el casquillo 62 sostiene estos componentes entre sí, permitiendo que cada uno de estos componentes realice sus funciones respectivas para soportar el funcionamiento de la herramienta de corte 30 en un emplazamiento de tratamiento. En un aspecto, con estos componentes actuando en relación 15 cooperativa como se describe más adelante en relación con las FIGS. 5-7B, un usuario puede controlar un nivel de vacío en la herramienta de corte 30 (FIG. 1) por medio de la colocación selectiva de su dedo con relación al orificio de interfaz de usuario 35 del mecanismo de control de la aspiración 34 en el casquillo 62. Debido a que el mecanismo de control de la aspiración 34 está integrado en el acoplador de cuchilla 33 (como una extensión distal del mango 32), un usuario puede controlar más eficazmente la presión de vacío en la herramienta de corte 30 sin colocar de modo extraño su mano y dedos alrededor del mango 32. Antes bien, disponer el orificio de interfaz de usuario 35 en una parte lateral del casquillo 62 (distal a la carcasa 38 del mango 32 como se muestra en la FIG. 1) permite una colocación más natural del dedo de un usuario en una posición distal con respecto al resto de su mano que agarra la carcasa 38 del mango 32.

La construcción final del montaje de cuchilla 28 y del acoplador de cuchilla 33, que incluye el montaje del elemento 50 externo y el montaje 52 del elemento interno se muestra en las FIGS. 5-7A, proporcionando las FIGS. 5 y 6 vistas en sección transversal y proporcionando la FIG. 7A una vista en perspectiva. En términos generales, el elemento externo 52 está fijado mediante la luz 120 del conector de aspiración 60 (y por lo tanto con relación a la luz 63 del casquillo 62), que a su vez es recibido en el conector de irrigación 64. El conector de irrigación 64 comprende una envolvente interna que se inserta y se fija de modo deslizante en la envolvente externa definida por el casquillo 62. Con estas relaciones generales en mente, se describirán detalles adicionales relativos a la construcción e integración de estos componentes.

En referencia a las FIGS. 5-7A y como se mencionó anteriormente, las juntas 130 efectúan un sellado a prueba de fluidos entre el conector de irrigación 64 y el conector de aspiración 60. Con esta construcción, por tanto, se suministra un líquido de irrigación (no mostrado) a través de un orificio 134 para su suministro a la luz 74 del elemento externo 52 mediante un hueco 170 sellado entre los conectores 60, 64 respectivos (como se define en por el canal de irrigación 110) y un taladro 109 (FIGS. 3A y 5) formado en una región proximal del elemento externo 52. En un aspecto, el canal de irrigación 110 se extiende circunferencialmente alrededor de una superficie externa del conector de aspiración 60 y atraviesa generalmente hasta un eje longitudinal del conector de aspiración 60. Los conectores 60, 64 montados son recibidos coaxialmente en el casquillo 62, con el elemento externo 52 extendiéndose distalmente con respecto a casquillo 62 como se muestra. Otras construcciones capaces de efectuar el flujo de líquido de irrigación hasta el elemento externo 52 se prevén igualmente; aun en otras configuraciones, se puede eliminar el conector de irrigación 64 (así como cualquier otro componente de irrigación).

35

45

50

55

60

En referencia a las FIGS. 5-6, el mecanismo de control de la aspiración 34 puede asumir una diversidad de formas, y en algunos modos de realización define la trayectoria de control de aspiración 65 que forma un segmento de la trayectoria de fluido 36. En un aspecto, la relación coaxial, sellada, del conector de aspiración 60 en el conector de irrigación 64 define igualmente un hueco 174 entre las juntas 130 (en los surcos 118) y el canal de aspiración 112. Sin embargo, a diferencia del canal de irrigación 110, el hueco 174 está abierto al orificio de interfaz de usuario 35 mediante la perforación 136 del conector de irrigación 64. Además, el hueco 174 está abierto igualmente hacia la cámara de vacío proximal 152 del conector 60 mediante la perforación 122 en el canal de aspiración 112.

Por consiguiente, aunque no se pretende quedar limitado por la terminología direccional, la trayectoria de control de aspiración 65 comienza, en un aspecto, con el orificio de interfaz de usuario 35 del casquillo 62 (FIG. 6), se extiende a través de la perforación 136 del conector de irrigación 64 (FIG. 6) al interior del canal de aspiración 174 (FIG. 5) del conector de aspiración 60, a través de la perforación 122 desde hueco 174 definido por el canal de aspiración 112 (FIG. 5) y hacia abajo al interior de la cámara de aspiración proximal 152 del conector de aspiración 60 (FIG. 5), al interior de la parte de ventana 156 de la vaina 140 (véanse las FIGS. 5 y 3A) y a través de la luz 152 de la vaina 140 para pasar al interior de la luz 105 del elemento interno 56 a través de la ventana de aspiración proximal 103 (FIG. 5). La trayectoria de control de aspiración 65 se une al resto de la trayectoria de fluido 36 mediante la luz 105 del elemento interno 56 que se extiende distalmente hasta la apertura 168 en la punta de corte distal 102 y que se extiende proximalmente a través del conector del elemento interno 100 para pasar a través de un interior del mango 32 para conectar con la fuente de presión negativa 24. Más detalles relativos a la trayectoria de control de aspiración 65 en relación con la estructura del mango 32 se describen e ilustran en relación con la FIG. 7B.

Por consiguiente, en términos generales, la trayectoria de control de aspiración 65 establece un segmento de la trayectoria de fluido 36 internamente en el acoplador de cuchilla 33 (como una extensión del mango 32) para establecer una conexión de fluido de la fuente de presión negativa 24 a la herramienta de corte 30 (por medio de la luz 105 del elemento interno 50). Más concretamente, en algunas configuraciones, el mecanismo de control de la aspiración 34 (que incluye su trayectoria de control 65) se configura sin una estructura externa en la carcasa 38 del mango 32, lo que podría obstaculizar de otro modo el manejo por parte de un cirujano del instrumento quirúrgico 22.

En un aspecto, la introducción de una ventana de vacío 103 proximal del elemento interno 50 permite una trayectoria interna para el mecanismo de control de la aspiración 34 con una región 105 de pared proximal de la vaina 140 que redirige la trayectoria de fluido distalmente al interior de la cámara de aspiración proximal 152 (del conector de aspiración 60) en donde la región 156 de ventana distal de la vaina 140 permite la comunicación fluida entre la luz 152 de la vaina 140 y la cámara de aspiración proximal 152. Desde este punto, la perforación 122 en el canal de aspiración 112 proporciona una trayectoria de fluido generalmente directa desde la cámara de aspiración proximal 152 hasta el orificio de interfaz de usuario 35, ya que la perforación 122 está alineada verticalmente con la perforación 136 del conector de irrigación 64 y con el orificio en el casquillo 62 que define el orificio de interfaz de usuario 35 sobre un exterior del acoplador de cuchilla 33.

10

15

20

35

40

45

50

55

60

En otras configuraciones, la trayectoria de control de aspiración 65 no se limita a la disposición concreta mostrada en las FIGS. 1-7B, asumiendo que una trayectoria se extiende desde alguna parte de la luz 105 del elemento interno 50 (tal como la ventana de vacío 103 proximal) internamente dentro de una parte distal del mango 32, un acoplador de cuchilla 33, o estructura similar hasta un orificio de interfaz de usuario (por ejemplo, el orificio de interfaz de usuario 35) situado exteriormente, accesible por el dedo de un cirujano. Por consiguiente, en términos generales, la trayectoria de control de aspiración 65 como parte del mecanismo de control de la aspiración 34 define una trayectoria de fluido exclusivamente interna que puentea un orificio de interfaz de usuario (es decir, una abertura exterior de un mango o como parte de una extensión distal del mango) hasta una trayectoria de fluido 36 más grande que se extiende entre una herramienta de corte 30 y una fuente de presión negativa 24.

Como se indicó anteriormente, con algunos modos de realización, la trayectoria de fluido 36 se extiende además a través de la luz 105 del elemento interno 56 (FIGS. 3A, 4B, y 5-6), y se abre en la apertura 168 (FIG. 4B). Sin embargo, con configuraciones alternativas, la salida de aspiración en la herramienta de corte 30 puede estar prevista de otras formas que pueden o no incluir la apertura 168 del elemento interno 56 (por ejemplo, se puede proporcionar aspiración mediante el elemento externo 52, mediante un tubo separado dispuesto con el montaje de cuchilla 28, etc.). Así pues, el mecanismo de control de la aspiración 34 permite que el usuario pueda controlar un nivel de vacío aplicado a la herramienta de corte 30.

Como se describe a continuación, el control de la aspiración suministrada en la herramienta de corte 30 (FIG. 1) se efectúa selectivamente cubriendo o descubriendo el orificio de interfaz de usuario 35. En concreto, un nivel o tasa o vacío suministrado a o experimentado en la apertura 168 (FIG. 4B), u otra configuración de salida de aspiración, aumentará a medida que el orificio de interfaz de usuario 35 (FIGS. 1-3A) se cubre crecientemente, y viceversa. Con esto en mente, el orificio de interfaz de usuario 35 tiene, en algunas configuraciones, un área superficial mayor en comparación con la abertura de aspiración prevista en la herramienta de corte 30 a través de la cual se aplica succión de otro modo. Por ejemplo, con algunas construcciones, la salida de aspiración prevista con la herramienta de corte 30 es la apertura 168 formada por el elemento interno 56 (FIG. 3). De acuerdo con esta descripción, entonces, se puede seleccionar un tamaño del orificio de interfaz de usuario 35 para que sea mayor que un tamaño de la apertura 168. Como resultado, cuando el orificio de interfaz de usuario 35 está completamente sin obstruir, un nivel de vacío en la herramienta de corte 30 (es decir, en la apertura 168) es sustancialmente cero ya que el orificio de interfaz de usuario 35 proporciona una trayectoria de resistencia mínima para la presión negativa en la trayectoria de fluido 36. Además, en algunos modos de realización, el tamaño del orificio de interfaz de usuario 35 puede ser aumentado todavía más para ser sustancialmente más grande que el tamaño de la apertura 168 con el fin de eliminar la succión en la herramienta de corte 30. Además, un usuario "percibirá" fácilmente un vacío o succión en el orificio de interfaz de usuario 35, y está dotado así con una realimentación directa, táctil, relativa a un nivel de vacío que está siendo aplicado en la herramienta de corte 30. Igualmente, el orificio de interfaz de usuario 35 permite un control esencialmente infinito sobre el vacío aplicado (entre cero y el máximo generado en la fuente de presión negativa 24) debido a la ausencia de índices preestablecidos u otros mecanismos de detención a lo largo del mecanismo de control de la aspiración 34.

En algunas configuraciones, el orificio de interfaz de usuario 35 se materializa en forma de lágrima (en un exterior del casquillo 62 del acoplador de cuchilla 33) para dar como resultado el orificio 194 de interfaz de usuario, como se muestra en la FIG. 7A. El área en sección transversal variable presentada por la forma de lágrima permite un control más preciso del nivel de aspiración durante el control por el dedo del cirujano. Aún en otras configuraciones, y como se muestra en la FIG. 7A, el casquillo 62 está provisto de una tapa 185 giratoria configurada para cubrir selectivamente el orificio 194 de interfaz de usuario (o el orificio de interfaz de usuario 35 que tiene una forma circular). Así pues, la tapa 185 giratoria permite que el cirujano bloquee el orificio 194 de interfaz de usuario durante un período de tiempo, en caso de que se desee mantener el cierre del orificio 194 de interfaz de usuario (o un orificio de interfaz de usuario 35) durante un periodo de tiempo prolongado. Más tarde, el cirujano puede simplemente girar la tapa 185 separándola del orificio 194 de interfaz de usuario cuando desee continuar con el acceso controlado por el dedo al orificio 194 de interfaz de usuario (o a un interfaz de usuario 35 que tiene una forma circular.

La construcción final del montaje de cuchilla 28 se muestra adicionalmente en la FIG. 7A. Como punto de referencia, aunque los elementos externo e interno 52, 56 se han mostrado como lineales, en otras configuraciones se pueden formar una o más curvas y/o se pueden proporcionar elemento(s) tubular(es) adicional(es). El elemento interno 56 es recibido dentro de la luz 74 (FIGS. 5-6) del elemento externo 52, y se une al conector del elemento interno 100. El conector del elemento interno 100, a su vez, se sitúa proximalmente al conector de aspiración 60 y es giratorio con relación al mismo, de tal modo que el giro del conector del elemento interno 100 efectúa el giro del elemento interno 56 con relación al elemento externo 52. Además, la punta de corte 102 del elemento interno 56 se sitúa en la ventana de corte 70 del elemento externo 52. Así pues, la punta de corte 102 se expone exteriormente por medio de la ventana de corte 70 para realizar un procedimiento de corte o desprendimiento. Finalmente, la región distal 66 del elemento externo 52 (por ejemplo, la ventana de corte 70 y la punta elevadora 72) se combina con la punta de corte 102 para formar la herramienta de corte 30. La aspiración se efectúa en la herramienta de corte 30 por medio de la apertura 168 provista con el elemento interno 56 (con la apertura 168 abriéndose exteriormente a través de la ventana de corte 70). Alternativamente, la aspiración o succión en la herramienta de corte 30 puede ser suministrada por el elemento externo 52, un tubo separado transportado por la herramienta de corte 30, etc. De modo similar, se proporciona irrigación en la herramienta de corte por medio del elemento externo 52/ventana de corte 70, aunque en otros modos de realización se puede proporcionar un tubo de suministro de irrigación adicional (transportado con o separadamente de la herramienta de corte 30).

10

15

20

25

35

45

50

55

60

Volviendo a la FIG. 2, el mango 32 y el acoplador de cuchilla 33 pueden asumir una diversidad de formas que promueven la manipulación del montaje de cuchilla 28/herramienta de corte 30 por un usuario, así como un movimiento potenciado del elemento interno 56 con relación al elemento externo 52.

El montaje de control 40 opcional mostrado en la FIG. 1 facilita el giro del elemento externo 52 con relación al elemento interno 56 como se describe a continuación, y puede asumir una diversidad de formas. En algunas construcciones, y como se muestra en la FIG. 7A, el montaje de control 40 comprende un actuador 190 que incluye un controlador de dedo 192 giratorio y un mecanismo 194 de traslación, que se configura para transformar un movimiento del controlador de dedo 192 giratorio del actuador en un giro del elemento externo 52. El controlador de dedo 192 giratorio puede ser similar a una rueda 41 como se muestra en la FIG. 1, y se monta de modo giratorio en la carcasa 38 (o como se representa por 200 en la FIG. 7B). El mecanismo 194 de traslación se configura para transmitir el giro del controlador de dedo 192 giratorio al conector de aspiración 60, y así al elemento externo 52, a este respecto, el mecanismo 194 de traslación incluye elementos adaptados para interactuar con el mecanismo de giro-acoplamiento 116 de conector de aspiración 60. Más concretamente, y como se muestra mejor en la FIG. 7A, en algunas construcciones, el mecanismo de giro-acoplamiento 116 del conector de aspiración 60 es una serie de muescas 196 dispuestas circunferencialmente. En una disposición, el mecanismo 194 de traslación incluye elementos configurados para interaccionar con las muescas 196, similares a una relación de bola y tope. Con esta configuración, por consiguiente, el giro del controlador de dedo 192 giratorio (por ejemplo, la rueda 41 en la FIG. 1) se traslada por medio del mecanismo de traslación 124 al conector de aspiración 60. El giro del conector de aspiración 60, a su vez, gira el elemento externo 52. Debido a que el conector de aspiración 60 está fijado por lo demás a otros componentes en el montaje del elemento interno 54, el giro del conector de aspiración 60 da como resultado un giro en el elemento externo 52 con relación al elemento interno 56. De modo importante, el giro del elemento externo 52 puede ser conseguido por un usuario sin un movimiento evidente de la carcasa 38 del mango 32 en la FIG. 1 (o carcasa 200 como se representa esquemáticamente en la FIG. 7B). Al agarrar la carcasa 38 con su mano, el cirujano simplemente gira la rueda 41 (representada esquemáticamente como el controlador de dedo 192 giratorio en la FIG. 7A) con un dedo (o pulgar) de la misma mano que por lo demás sostiene la carcasa 38 del mango 32 mostrado en la FIG. 1.

Volviendo a la FIG. 2, el mango 32 y el acoplador de cuchilla 33 pueden asumir una diversidad de formas que promueven la manipulación del montaje de cuchilla 28/herramienta de corte 30 por un usuario, así como un movimiento potenciado del elemento interno 56 con relación al elemento externo 52. Por ejemplo, la FIG. 7B ilustra una construcción del mango 32 de acuerdo con los principios de la presente descripción. Como punto de referencia, para facilidad de ilustración, ciertas partes proximales del mecanismo de control de la aspiración 34 (FIG. 2) como se extienden desde el acoplador de cuchilla 33 a través del montaje de transición 42 (tales como los detalles del mecanismo 194 de traslación) se omiten de la vista de la FIG. 8. Además, el mango 32 se muestra en la FIG. 8 como montado a componentes del acoplador de cuchilla 33, incluyendo partes del montaje de cuchilla 28. Con esto en mente, el mango 32 incluye una carcasa 200, el montaje de control 40, un motor 202 (mostrado esquemáticamente en la FIG. 7B), y un acoplamiento de accionamiento 204. El motor 202 se fija en la carcasa 200, con la carcasa 200 formando un conducto 208 a través del cual se puede extender un cableado (no mostrado) que proporciona de otro modo alimentación al motor 202. Además, la carcasa 200 incluye preferiblemente un árbol de salida 210 (que define asimismo un pasaje 214) y un orificio de aspiración 39 para conectar fluidamente el montaje de cuchilla 28 a la fuente de presión negativa 24 (FIG. 1) como se describe a continuación. El acoplamiento de accionamiento 204 conecta mecánicamente el motor 202 con el conector del elemento interno 100, y así con el elemento interno 56. A este fin, se pueden emplear una amplia variedad de construcciones. Con algunas configuraciones, no obstante, el acoplamiento de accionamiento 204 incluye el árbol de salida 210 que está conectado giratoriamente (por ejemplo, con engranajes) a un árbol de accionamiento 212 del motor 132. El árbol de salida 210 puede asumir diversas formas, y con algunas construcciones forma el pasaje 214 que, tras el montaje final, conecta fluidamente el orificio de aspiración 39 con un pasaje 216 (véanse las FIGS. 5-6) formado por el

conector del elemento interno 100 (y así con la luz 105 del elemento interno 56 montada por lo demás al pasaje 216). Juntas dinámicas 218 opcionales se pueden incluir para asegurar mejor una unión estanca entre el pasaje 214 y el orificio de aspiración 39.

El montaje de control 40 puede asumir una diversidad de otras formas además de la descripción proporcionada anteriormente, por ejemplo como se describe en la solicitud estadounidense de patente n.º 10/854.020, proporcionada el 22 de septiembre de 2004 y titulada "Surgical Cutting Instrument". A la inversa, con otras construcciones del instrumento quirúrgico 22, el montaje de control 40 se omite (es decir, el elemento externo 52 no puede girarse independientemente con relación al elemento interno 54). Cuando se proporciona, sin embargo, el giro del elemento externo 52 con relación al elemento interno 56 permite que el usuario proteja selectivamente la punta de corte 102 frente a un contacto inintencionado, y por tanto frente a un daño potencial, al tejido delicado del cerebro v la anatomía circundante durante un procedimiento de desprendimiento de un tumor cerebral. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 8A (en la cual solo se ilustra una parte del elemento externo 52 a los efectos de claridad), se puede seleccionar una posición de giro del elemento externo 52 con relación al elemento interno 56 tal que la punta de corte 102 se exponga exteriormente en la ventana de corte 70. Con esta orientación, la punta de corte 102 puede hacer contacto y cortar tejido adyacente a la herramienta de corte 30. Al contrario, el elemento externo 52 puede girarse con relación al elemento interno 56 de tal modo que la punta de corte 102 esté dentro del elemento externo 52, como se muestra en la FIG. 8B. Con esta disposición, por tanto, el elemento externo 52 impide que la punta de corte 102 haga contacto con, y posiblemente dañe, el tejido. A lo largo de estas mismas líneas, el elemento externo 52 puede ser girado para colocar o "encarar" la ventana de corte 70 en una posición deseada (por ejemplo, un tumor cerebral) sin mover el mango 32 (FIG. 1) por medio del montaje de control 40 (FIG. 1). Es decir, una vez que la herramienta de corte 30 es enviada a un emplazamiento de tratamiento, la ubicación precisa en la cual tendrá lugar el corte (es decir, la ventana de corte 70) se puede controlar mediante el movimiento del montaje de control 40 (FIG. 1) (o como se representa esquemáticamente por el controlador de dedo 192 giratorio en la FIG. 7A). Por consiguiente, el cirujano no se verá forzado a retorcer su(s) mano(s) para conseguir un punto deseado de corte/posición de la ventana de corte 70.

15

20

25

35

40

45

50

55

60

Aunque el sistema 20 es útil generalmente en el tratamiento quirúrgico (por ejemplo, eliminación) de tumores, el sistema 20 es extremadamente útil en la eliminación o reducción de tumores cerebrales. A este respecto, y con referencia adicional a la FIG. 9A, el tratamiento de un tumor cerebral 250 de acuerdo con aspectos de la presente descripción incluye formar una abertura de acceso en el cráneo 252 del paciente (por ejemplo, una craniotomía convencional). Como punto de referencia, la FIG. 9A ilustra esquemáticamente otra anatomía, incluyendo la duramadre 254, la aracnoides 256, la piamadre 258, y la corteza cerebral 260. El tumor cerebral 250 se muestra como proyectándose desde una anatomía natural de la corteza cerebral 260, "recubierto" exteriormente por la piamadre 258. Con otros procedimientos, el tumor cerebral 250 puede estar interno o embebido en la corteza cerebral (u otro tejido cerebral) 260. En cualquier caso, una vez que un emplazamiento de tratamiento 262 en el cual se localiza el tumor cerebral 250 ha quedado expuesto, el sistema 20 se opera para eliminar al menos parte, preferiblemente todo, el tumor cerebral 250.

La herramienta de corte 30 se despliega en el emplazamiento de tratamiento 262. Durante el despliegue de la herramienta de corte 30, la fuente de alimentación 26 (FIG. 1) está inactiva, de tal modo que el elemento interno 56 (FIG. 3A) no se mueve con relación al elemento externo 52 del montaje de cuchilla 28. Además, la fuente de presión negativa 24 (FIG. 1) puede estar activada o no durante la colocación inicial de la herramienta de corte 30. Es decir, un estado de presión negativa puede o no establecerse a lo largo de la trayectoria de fluido 36. Sin embargo, cuando la fuente de presión negativa 24 se activa, el usuario efectúa manualmente el control del suministro de presión negativa a la herramienta de corte 30, tal como dejando sin cubrir el orificio de interfaz de usuario 35 (FIGS. 1-3A) asociado con el mecanismo de control de la aspiración 34. Como se describió anteriormente, esta disposición provoca que virtualmente toda la presión negativa generada por la fuente de presión negativa 24 sea suministrada al orificio de interfaz de usuario 35, y por tanto no a la salida/apertura de aspiración 168 de la herramienta de corte 30 de un modo que pueda impactar negativamente de otro modo el tejido circundante al emplazamiento de tratamiento 262.

Una vez que la herramienta de corte 30 se sitúa contiguamente al tumor cerebral 250, el cirujano manipula el mango 32 de modo que coloque la punta elevadora 72 (cuando se proporciona) parcialmente entre el tumor cerebral 250 y el tejido circundante del emplazamiento de tratamiento 262. Cuando se proporciona, el montaje de control 40 (que incluye la rueda 41 como se muestra en la FIG. 1) se puede operar por el cirujano para girar la punta elevadora 72 hasta una orientación espacial deseada con relación al emplazamiento de tratamiento 262 sin un retorcimiento/contorsión ostensible de la(s) mano(s) del cirujano. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 9B, la punta elevadora 72 se sitúa entre el tumor cerebral 250 y una parte de la piamadre 258. Dependiendo de la posición concreta del tumor cerebral 250, otro tejido no tumoral de la anatomía cerebral puede estar igual o alternativamente implicado (por ejemplo, la duramadre 254, aracnoides 256, corteza cerebral 260, etc.), con la punta elevadora 72 aislando parcialmente el tumor cerebral 250 de este tejido. En cualquier caso, la punta elevadora 72 separa o aísla al menos parcialmente el tumor cerebral 250 del tejido circundante con el borde de la cuchilla 84 (FIG. 4A) seccionando parcialmente posiblemente una parte del tumor cerebral 250 del tejido circundante. Por ejemplo, el borde de la cuchilla 84 se puede manipular para perforar la piamadre 258 en una posición relativamente precisa en la cercanía del tumor 250. Además, controlando (minimizando) la aspiración en la herramienta de corte, se evita un

daño innecesario a la piamadre 258 (y otro tejido). El mango 32 se puede manipular aún más para provocar que la punta elevadora 72 apalanque y extraiga el tumor cerebral 250 del tejido circundante.

Una vez que la punta elevadora 72 está colocada como se desea, la punta de corte 102 (referenciada generalmente en la FIG. 7A) se pone en contacto con el tumor cerebral 250. Por ejemplo, el elemento externo 52 se mueve (por ejemplo, se gira) de tal modo que la ventana de corte se "encara" hacia el tumor 250. Además, con algunas técnicas, el mecanismo de control de la aspiración 34 se opera manualmente para efectuar el suministro de presión negativa a la herramienta de corte 30, extrayendo o succionando así el tumor cerebral 250 en contacto con la punta de corte 102. Por ejemplo, el cirujano puede obstruir al menos parcialmente el orificio de interfaz de usuario 35 (FIGS. 1-3A), efectuando una conexión de fluido más completa entre la fuente de presión negativa 24 y la apertura 168 de aspiración.

10

15

20

25

30

35

40

Debido al tamaño y forma relativamente compacto y estilizado del mango 32, el cirujano puede confirmar fácilmente de modo visual la colocación y orientación deseadas de la herramienta de corte 30, y concretamente de la punta elevadora 72 y la ventana de corte 70/punta de corte 102 con relación al tumor cerebral 250 y el tejido circundante. Una vez que el cirujano está satisfecho con la colocación de la herramienta de corte 30, se activa la fuente de alimentación 26, provocando así que el elemento interno 56 (FIG. 3) se mueva en la ventana de corte 70, cortando o desprendiendo el tumor cerebral 250 contactado. Con algunas construcciones, el motor 202 (FIG. 7B) funciona para hacer oscilar giratoriamente la punta de corte 102 con relación a la ventana de corte 70. Como parte de este procedimiento de desprendimiento, el mecanismo de control de la aspiración 34 puede ser accionado manualmente (por ejemplo, movimiento del dedo del cirujano con relación al orificio de interfaz de usuario 35) para efectuar un nivel de vacío aumentado en la herramienta de corte, eliminando así tejido desprendido del tumor cerebral del emplazamiento de tratamiento 262.

Durante el procedimiento de desprendimiento, el cirujano puede confirmar periódicamente que continúa la posición deseada de la herramienta de corte 30 con relación al tumor cerebral 250 y el tejido circundante 256. Cuando se determina, por ejemplo, que se desea un punto diferente de corte a lo largo del tumor cerebral 250, el elemento externo 52 puede ser girado con relación al elemento interno 56 (FIG. 3), alterando así una posición espacial de la ventana de corte 70, y por ello un punto de contacto de la punta de corte 102 con el tumor cerebral 250. Por ejemplo, la rueda 41 del montaje de control 40 mostrado en las FIGS. 1-2 (y representada igualmente por el controlador de dedo giratorio 192 mostrado en la FIG. 7A) puede ser manipulada por el dedo del usuario, provocando un cambio en una posición de giro del elemento externo 52 con relación al elemento interno 56. Una vez más, y a lo largo de todo el procedimiento, el nivel de vacío o tasa de aspiración pueden ser cambiados manualmente en cualquier momento por el cirujano, por ejemplo simplemente cubriendo más o menos el orificio de interfaz de usuario 35 (FIGS. 1-7B).

Los sistemas y procedimientos quirúrgicos de la presente descripción proporcionan una notable mejoría respecto a técnicas quirúrgicas previas. La herramienta de corte, que incluye la punta de corte distal y la punta elevadora opcional, puede eliminar de modo seguro un tejido objetivo seleccionado, aunque sin dañar los tejidos circundantes. Además, con la aspiración variable selectiva, el tejido objetivo se puede aislar del tejido circundante para una eliminación subsiguiente y un corte más agresivo. Además, al integrar un mecanismo de control de la aspiración en un acoplador de cuchilla (o directamente en un mango), el mango no se ve obstaculizado por una estructura extraña exterior al mango, facilitando así un manejo ágil del mango por el cirujano así como proporcionando un control conveniente con el dedo de la aspiración. Además, la capacidad de girar el elemento externo contribuye a proteger cualquier tejido circundante delicado (por ejemplo, la duramadre, aracnoides, piamadre, etc.) tal como cuando la herramienta de corte se utiliza para tratar tumores cerebrales o para proteger otros tejidos delicados (por ejemplo, las cuerdas vocales, el esófago) cuando se tratan tumores o lesiones en la vía aérea.

Aunque la presente descripción se ha descrito con referencia a modos de realización preferidos, los expertos en la técnica reconocerán que se pueden realizar cambios en forma y detalle sin alejarse del ámbito de la presente descripción.

#### **REIVINDICACIONES**

1. Un sistema quirúrgico para tratar un tejido corporal, comprendiendo el sistema:

un instrumento de corte quirúrgico (22) que incluye:

un elemento interno (56) que incluye una punta de corte distal (102), un extremo proximal, una ventana de vacío proximal (103) situada entre la punta de corte distal y el extremo proximal, y una luz (105) que se extiende entre la punta de corte distal y el extremo proximal, en el que la luz está en comunicación fluida con la punta de corte distal, la ventana de vacío proximal y el extremo proximal;

un elemento externo (52) que tiene una región distal (66) que forma una ventana de corte;

un acoplador (33) que mantiene los elementos interno y externo de tal modo que el elemento interno se recibe giratoriamente en el elemento externo, estando la punta de corte expuesta en la ventana de corte, en el que la punta de corte y la región distal se combinan para definir una herramienta de corte caracterizada por que el acoplador comprende una envolvente externa (64) y una envolvente interna (62) dispuesta coaxialmente en la envolvente externa, incluyendo la envolvente interna una apertura (136); y

un mecanismo de control de la aspiración (34) integrado en un interior del acoplador y que define una trayectoria de control de la aspiración (65) entre un primer orificio (35) en la envolvente externa expuesto en un exterior del acoplador y un segundo orificio definido por la ventana de vacío proximal, conectable el segundo orificio a una fuente de presión negativa (24) por medio del extremo proximal y la luz del elemento interno, y en el que una parte de la trayectoria de control de la aspiración incluye el primer orificio y la apertura,

en el que el mecanismo de control de la aspiración proporciona control de usuario sobre un nivel de vacío aplicado 20 en la punta de corte distal por medio del posicionamiento selectivo de un dedo sobre el primer orificio.

- 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la punta de corte distal define una salida de aspiración, y el sistema está configurado tal que cuando la fuente de presión negativa está generando presión negativa y el primer orificio está completamente sin obstruir, un nivel de vacío aplicado en la punta de corte distal es sustancialmente cero.
- 3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el acoplador comprende un conector (60) fijado a un extremo proximal del elemento externo y dispuesto coaxialmente en la envolvente interna, en el que el conector incluye:

una luz (120) a través de la cual se extiende el elemento interno;

45

un primer canal de fluido (112) que se extiende circunferencialmente alrededor de un exterior del conector; y

una cámara (152) definida en el conector y que se extiende proximalmente desde la luz del conector, la cámara dimensionada, conformada y situada para rodear la ventana de vacío proximal,

30 en el que el primer canal incluye una perforación (122) en comunicación con la cámara y

el primer orificio está en comunicación con el primer canal de modo que la trayectoria de control de la aspiración se extiende desde el primer orificio, a través de la perforación del primer canal, a través de la cámara, y al interior de la ventana de vacío proximal, en el que la apertura de la envolvente interna está en comunicación fluida con el primer canal.

- 4. El sistema de la reivindicación 3, en el que el acoplador incluye una vaina soportada en la cámara para estar dispuesta coaxialmente con relación al elemento interno, en el que la vaina se interpone entre, y está en comunicación fluida con, el primer orificio y la ventana de vacío proximal del elemento interno.
  - 5. El sistema de la reivindicación 4, en el que el extremo proximal del elemento externo se sitúa distalmente con relación a la ventana de vacío proximal y la vaina.
- 40 6. El sistema de la reivindicación 4, en el que la vaina comprende una región de ventana distal y una región de pared proximal que definen una luz,

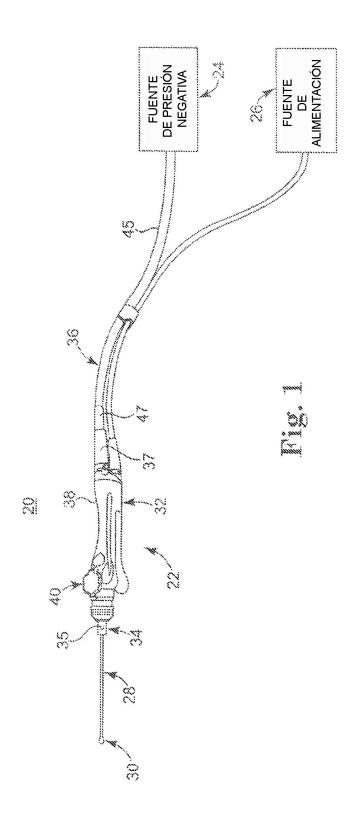
en el que además la región de pared proximal es generalmente coextensiva con la ventana de vacío proximal del elemento interno, en el que la región de ventana distal se sitúa distalmente con respecto a la ventana de vacío proximal, y en el que la región de ventana distal está en comunicación fluida tanto con la ventana de vacío proximal como con la cámara.

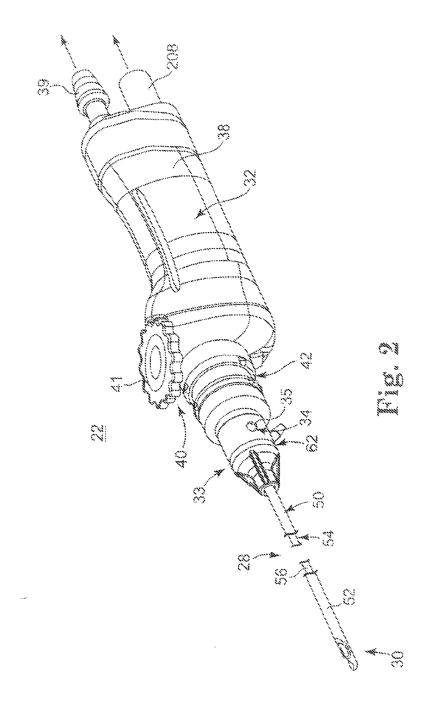
7. El sistema de la reivindicación 1, en el que la ventana de vacío proximal comprende una única perforación que tiene generalmente una forma rectangular.

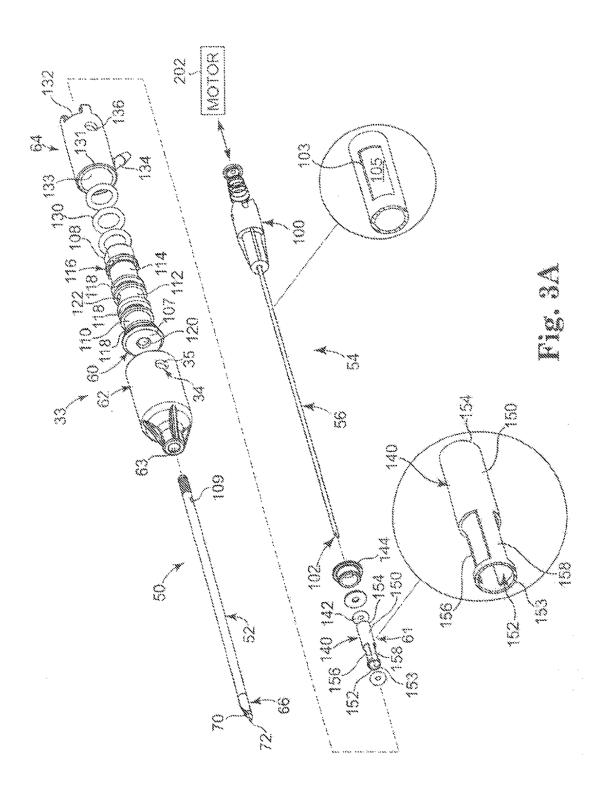
- 8. El sistema de la reivindicación 1, en el que la ventana de vacío proximal comprende un conjunto de perforaciones (162) dispuestas en serie, o dispuestos en un patrón en espiral (166) alrededor de una circunferencia del elemento interno.
- 9. El sistema de la reivindicación 1, en el que el mango incluye una tapa móvil dispuesta sobre un exterior del mango configurada para cerrar selectivamente el orificio de control de la aspiración.

5

- 10. El sistema de la reivindicación 1, que comprende un mango que soporta el acoplador y que se extiende proximalmente desde el acoplador, en el que el mango incluye un motor (202) conectado al elemento interno para mover el elemento interno con relación al elemento externo.
- 11. El sistema de la reivindicación 1, en el que la trayectoria de control de la aspiración está contenida exclusivamente en un interior del acoplador.







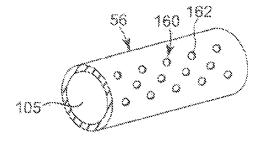


Fig. 3B

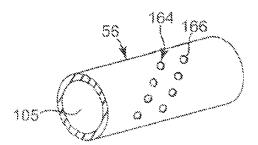


Fig. 3C

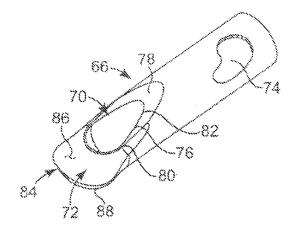


Fig. 4A

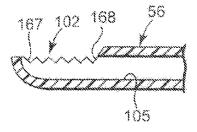
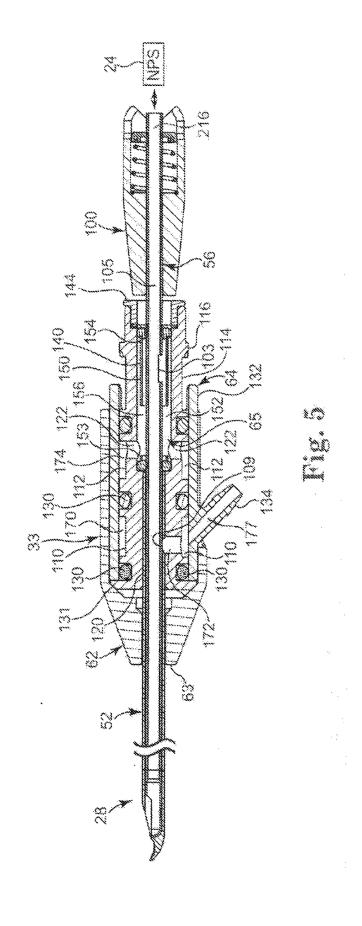
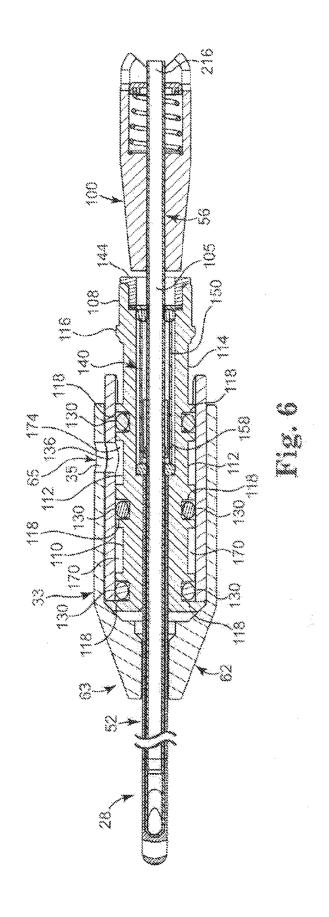
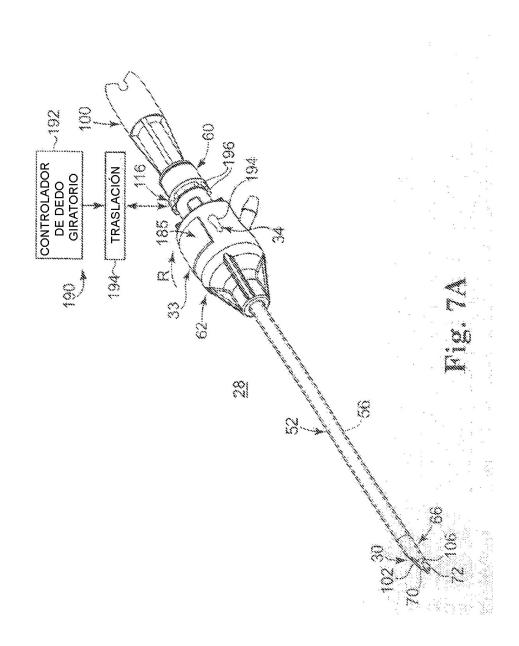
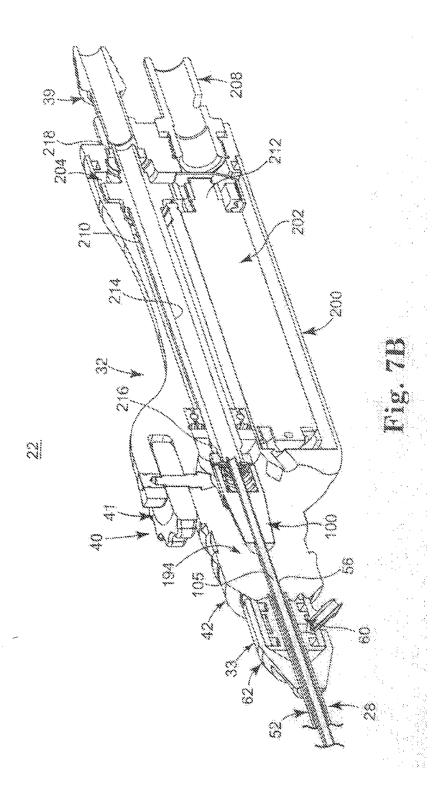


Fig. 4B









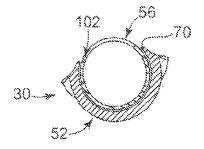


Fig. 8A

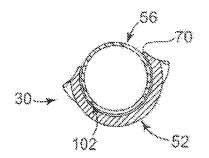


Fig. 8B

