

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 186**

51 Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 10/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.11.2008 PCT/US2008/082958**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2009 WO09064688**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.11.2008 E 08849776 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2017 EP 2227154**

54 Título: **Sistemas y métodos para la extirpación quirúrgica de tumores cerebrales**

30 Prioridad:

12.11.2007 US 938625

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

02.08.2017

73 Titular/es:

**MEDTRONIC XOMED, INC. (100.0%)
6743 SOUTHPOINT DRIVE NORTH
JACKSONVILLE, FL 32216-0980, US**

72 Inventor/es:

**OLIVER, DANA A.;
SHADECK, LOUIS M.;
GALVIN, ROY M. y
SPETZLER, ROBERT A.**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 628 186 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

Sistemas y métodos para la extirpación quirúrgica de tumores cerebrales

5 Antecedentes

La presente divulgación se refiere al tratamiento de tumores cerebrales. Más particularmente, se refiere a sistemas quirúrgicos útiles en la reducción y/o extirpación de tumores cerebrales.

10 La cirugía cerebral es el tratamiento de elección para tumores cerebrales accesibles. El objetivo de la cirugía es extirpar todo el tejido tumoral posible. La cirugía más practicada para la extirpación de un tumor cerebral es la craneotomía. En general, el neurocirujano realiza una incisión en el cuero cabelludo, el cráneo, la duramadre, las meninges y la corteza para exponer un área del cerebro sobre el tumor. Entonces, se lleva a cabo la localización y extirpación del tumor. En este sentido, normalmente se emplean una variedad de instrumentos quirúrgicos, tales como un aspirador quirúrgico ultrasónico cavitacional (CUSA) o un bisturí láser quirúrgico.

Los tejidos delicados asociados a la anatomía cerebral humana suscitan ciertas inquietudes cuando se emplea un CUSA, un bisturí láser u otro instrumento quirúrgico cerebral. A modo de referencia, el cerebro está revestido 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), la aracnoides y la piamadre. El líquido cefalorraquídeo fluye por el espacio entre las membranas aracnoides y piamadre, conocido como el espacio subaracnoideo. Estas meninges son delgadas y delicadas, y la piamadre porta o sostiene los numerosos vasos sanguíneos asociados al cerebro. Debido a la naturaleza quebradiza de, especialmente, la piamadre, los neurocirujanos han de tener especial cuidado cuando intentan extirpar quirúrgicamente un tumor cerebral; el daño no intencionado a la piamadre puede hacer disminuir el principal suministro sanguíneo al cerebro. Las lesiones innecesarias a otras estructuras sanas, tales como la aracnoides o el tejido cerebral (por ejemplo, la corteza cerebral) también pueden derivar en una discapacidad del paciente. Teniendo esto en mente, los instrumentos CUSA administran acción ultrasónica para extirpar el tejido y el hueso. El cirujano intenta colocar la punta de corte ultrasónica contra el tejido que se va a destruir. Sin embargo, también puede producirse un corte a alta frecuencia y dañarse así el tejido que rodea al tumor diana cuando es tocado por la varilla del instrumento. Además, debido al tamaño relativamente grande del mango del CUSA, puede ser difícil confirmar visualmente la colocación de la varilla/punta ultrasónica. De forma análoga, el uso de un bisturí láser puede producir un daño no intencionado del tejido debido al calor local en la línea de escisión y alrededor de la misma.

35 En vista de lo anterior, existe una necesidad de disponer de sistemas y métodos quirúrgicos para la reducción o extirpación de tumores cerebrales al tiempo que se minimiza la posibilidad de dañar el tejido normal.

El documento US 2003/135151 enseña instrumentos quirúrgicos con control de aspiración mediante una válvula de control.

40 Sumario

Partes de la presente divulgación se refieren a un método quirúrgico para tratar quirúrgicamente un tumor cerebral de un paciente. El método incluye proporcionar un sistema quirúrgico que incluye un instrumento quirúrgico que tiene un miembro interno y un miembro externo. El miembro interno incluye una punta de corte distal, mientras el miembro externo tiene una región distal que forma una ventana de corte y una punta de elevador distal a la ventana de corte. En este sentido, el miembro interno se recibe giratoriamente en el interior del miembro externo, de modo que la punta de corte se expone exteriormente en la ventana de corte. Además, la punta de corte y la región distal del miembro externo se combinan para definir una herramienta de corte. Teniendo esto en mente, se crea una abertura a través del cráneo de un paciente para proporcionar acceso externo a un sitio diana en el que se encuentra el tumor cerebral. La herramienta de corte se proporciona a través de la abertura hasta el sitio diana. La punta de elevador se inserta parcialmente entre el tumor y el tejido del sitio diana, tal como una o más de la duramadre, aracnoides, piamadre y corteza cerebral. La punta de corte se coloca en contacto con el tumor. Después, el miembro interno se mueve con respecto al miembro externo, causando de este modo que la punta de corte corte tejido del tumor. Finalmente, el sitio diana se aspira selectivamente para extirpar el tejido tumoral cortado o desbridado. Empleando la punta de elevador para aislar al menos parcialmente el tumor y aspirar selectivamente el sitio diana, se minimiza la posibilidad de dañar el tejido normal. En ciertos aspectos alternativos, los métodos de la presente divulgación incluyen además variar un nivel de vacío (o velocidad de aspiración) en el sitio diana durante todo el procedimiento, poniéndose el tumor en contacto con la punta de corte mediante aspiración aplicada antes de una operación de corte.

La presente invención proporciona un sistema quirúrgico tal y como se define en la reivindicación 1 para desbridar un tumor cerebral. El sistema incluye un instrumento de corte quirúrgico, un motor y una fuente de presión negativa. El instrumento de corte incluye un miembro interno, un miembro externo, un mango y un dispositivo de control de aspiración. El miembro interno incluye una punta de corte distal, mientras que el miembro externo tiene una región distal que forma una ventana de corte y una punta de elevador distal a la ventana de corte. El mango sostiene los

miembros interno y externo, de modo que el miembro interno se recibe giratoriamente en el interior del miembro externo, estando la punta de corte exteriormente expuesta en la ventana de corte. Además, la punta de corte y la región distal se combinan para definir una herramienta de corte. El dispositivo de control de aspiración se sostiene gracias al mango. El motor se conecta al miembro interno para mover el miembro interno con respecto al miembro externo, por ejemplo, como parte de una operación de corte. Finalmente, la fuente de presión negativa se conecta de manera fluida a la herramienta de corte mediante una vía de fluido. Teniendo esto en mente, el dispositivo de control de aspiración se conecta de manera fluida a la vía de fluido para proporcionar al usuario el control de un nivel de vacío aplicado a la herramienta de corte. El sistema anterior es muy útil para practicar cirugía tumoral cerebral, ofreciendo al neurocirujano la capacidad de efectuar de manera más precisa el corte del tumor cerebral solamente, así como de controlar la aspiración aplicada al sitio diana. En algunas construcciones alternativas de conformidad con los principios de la presente divulgación, el instrumento quirúrgico incluye además un conjunto de control configurado para permitir la rotación selectiva del miembro externo con respecto al miembro interno. En otras construcciones alternativas, la punta de elevador tiene forma de cucharilla o cureta.

Otros aspectos más de conformidad con la presente divulgación se refieren a un sistema quirúrgico para desbridar un tumor cerebral, que incluye un instrumento de corte quirúrgico, un motor y una fuente de presión negativa. El instrumento de corte incluye un miembro interno, un miembro externo, un mango y un dispositivo de control de aspiración. El miembro interno incluye una punta de corte distal, mientras que el miembro externo tiene una región distal que forma una ventana de corte. El mango sostiene los miembros interno y externo, de modo que el miembro interno se recibe giratoriamente en el interior del miembro externo, estando la punta de corte exteriormente expuesta en la ventana de corte. Además, la punta de corte y la región distal se combinan para definir una herramienta de corte. El dispositivo de control de aspiración se sostiene gracias al mango. El motor se conecta al miembro interno para mover el miembro interno con respecto al miembro externo, por ejemplo, como parte de una operación de corte. Finalmente, la fuente de presión negativa se conecta de manera fluida a la herramienta de corte mediante una vía de fluido. Teniendo esto en mente, el dispositivo de control de aspiración se conecta de manera fluida a la vía de fluido y forma una abertura de interfaz de usuario que está abierta al entorno exterior. Con esta construcción, la abertura de interfaz de usuario se adapta para proporcionar control al usuario de un nivel de vacío aplicado a la herramienta de corte. Por ejemplo, obstruyendo más o menos la abertura de interfaz, el nivel de vacío aplicado en la herramienta de corte aumenta o disminuye, respectivamente. En algunas construcciones alternativas de conformidad con los principios de la presente divulgación, el sistema está configurado de 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 a la herramienta de corte es básicamente cero.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema para la reducción o extirpación quirúrgica de un tumor cerebral de conformidad con los principios de la presente divulgación;
 la Figura 2 es una vista en perspectiva de un instrumento quirúrgico útil con el sistema de la Figura 1;
 la Figura 3 es una vista despiezada de una parte del conjunto de cuchilla del instrumento de la Figura 2;
 la Figura 4A es una vista en perspectiva aumentada de una región distal de un miembro tubular externo del conjunto de la Figura 3;
 la Figura 4B es una vista superior de la región distal de la Figura 4A;
 la Figura 4C es una vista transversal de la región distal de la Figura 4B a lo largo de la línea 4C-4C;
 la Figura 5 es una vista transversal del conjunto del miembro externo de la Figura 3 en su construcción final;
 la Figura 6 es una vista transversal ampliada de una parte de una parte del miembro interno del conjunto de cuchilla de la Figura 3;
 la Figura 7 es una vista en perspectiva del conjunto de cuchilla de la Figura 3 en su conjunto final; la Figura 8 es una vista transversal de una parte del instrumento de la Figura 2;
 las Figuras 9A y 9B ilustran el funcionamiento de una parte de la herramienta de corte del instrumento de la Figura 8;
 la Figura 10 es una vista despiezada de un dispositivo de control de aspiración útil con el sistema de la Figura 1;
 la Figura 11 es una vista superior de un componente de tubo del dispositivo de control de aspiración de la Figura 10; y
 las Figuras 12A y 12B ilustran el uso del sistema de la Figura 1 al extirpar quirúrgicamente un tumor cerebral.

Descripción detallada

Un sistema 20 quirúrgico de conformidad con los aspectos de la presente divulgación para su uso en el desbridamiento de un tumor cerebral como parte de la cirugía cerebral se muestra en la Figura 1. El sistema 20 incluye un instrumento 22 de corte quirúrgico, una fuente de presión negativa 24 y una fuente de energía 26. Los detalles de los diversos componentes se proporcionan a continuación. Sin embargo, en términos generales, el instrumento 22 quirúrgico incluye un conjunto de cuchilla 28 que forma una herramienta 30 de corte (denominada así generalmente), un mango 32 y un dispositivo 34 de control de aspiración. La fuente de presión negativa 24 se conecta de manera fluida a la herramienta 30 de corte mediante una vía 36 de fluido que se extiende a través del mango 32. El dispositivo 34 de control de aspiración también se conecta de manera fluida a la vía 36. Finalmente, la fuente de energía 26 se conecta eléctricamente a un motor (que no se muestra) sostenido por el mango 32. Durante

el funcionamiento en la reducción o extirpación quirúrgica de un tumor cerebral, la herramienta 30 de corte se despliega en un sitio diana al manipular el usuario el mango 32 para conseguir una posición de la herramienta 30 de corte deseada con respecto al tumor cerebral. La fuente de energía 26 proporciona corriente al motor para efectuar una operación de corte de tumor en la herramienta 30 de corte. Finalmente, el usuario maneja manualmente el dispositivo 34 de control de aspiración para efectuar selectivamente la aspiración en la herramienta 30 de corte a través de un vacío generado por la fuente de presión negativa 24. En ciertas configuraciones, el dispositivo 34 de control de aspiración ofrece al usuario la capacidad de variar la velocidad o el nivel de aspiración, así como una intensidad de corte de la herramienta 30 de corte.

5
10
15
Teniendo en mente la construcción general anterior del sistema 20, las características asociadas al instrumento 22 quirúrgico de conformidad con los aspectos de la presente divulgación se muestran con mayor detalle en la Figura 2. El instrumento 22 quirúrgico incluye el conjunto de cuchilla 28, el mango 32 y el dispositivo 34 de control de aspiración, tal y como se ha mencionado anteriormente. Además, en algunas realizaciones, el instrumento 22 quirúrgico incluye un conjunto de control 40 opcional (denominado así generalmente) configurado para proporcionar al usuario el control de una posición giratoria de un componente del conjunto de cuchilla 28, como se describe a continuación.

20
25
El conjunto de cuchilla 28 puede adoptar una variedad de formas, y en algunas configuraciones incluye un conjunto 50 de miembro externo que tiene un miembro 52 externo, y un conjunto 54 de miembro interno que tiene un miembro 56 interno. En términos generales, el miembro 56 interno se dispone giratoriamente en el interior del miembro 52 externo efectuando otros componentes de los conjuntos 50, 54 la conexión al mango 32. En cualquier caso, los miembros 56, 52 interno y externo se extienden distalmente desde el mango 32 y se combinan para formar la herramienta 30 de corte como se ha descrito anteriormente. Como punto de referencia, aunque el conjunto de cuchilla 28 se muestra como incluyendo dos de los miembros 52, 56, en otras configuraciones pueden proporcionarse tres o más miembros montados coaxialmente. Además, el conjunto de cuchilla 28, y en particular, los miembros 52, 56, pueden tener una configuración lineal o recta, como la que se muestra, o pueden tener alternativamente una construcción curvada (tal como mediante la inclusión de un miembro curvado que abarque al menos una parte del miembro 52 externo).

30
35
Haciendo referencia aún a la Figura 3, con ciertas configuraciones, además del miembro 52 externo, el conjunto 50 de miembro externo incluye un eje 60 del miembro externo, un engarce 62, y un eje de irrigación 64 opcional. El miembro 52 externo se asegura al eje 60 de miembro externo, facilitando el engarce 62 la fijación al mango 32. Además, cuando se proporciona, el eje de irrigación 64 facilita el suministro de un fluido de irrigación al miembro 52 externo. También son adecuadas otras construcciones apropiadas para montar el miembro 52 externo al mango 32. En cualquier caso, el miembro 52 externo es tubular en algunas realizaciones, 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 de elevador 72 distal a la ventana de corte 70.

40
45
50
La región distal 66 puede ser un componente del miembro 52 externo formado integralmente, o puede estar formado y montado de manera separada a otros componentes (por ejemplo, puede formarse la región distal 66 y después fijarse a un tubo de metal rígido dimensionado de modo apropiado al completar el miembro 52 externo). En cualquier caso, en las Figuras 4A-4C se muestra con mayor detalle una construcción de la región distal 66 de conformidad con los principios de la presente divulgación. Tal y como se muestra mejor en la Figura 4C, la región distal 66 forma una cavidad 74 que está abierta de otra forma en la ventana de corte 70 (y continúa proximalmente a través de al menos una parte sustancial de un resto del miembro 52 externo (Figura 3)). Teniendo esto en mente, la ventana 70 de corte está definida por una pared 76 de la ventana de corte. Una parte rebajada 78 se forma en la región distal 66 alrededor de al menos una parte proximal de la pared 76 de la ventana de corte, de modo que el grosor de la pared de la región distal 66 se ahúsa a lo largo de la parte rebajada 78. Tal y como se muestra mejor en las Figuras 4A y 4B, la ventana 70 de corte puede tener forma de lágrima en su longitud longitudinal, disminuyendo la anchura de su perímetro lateral desde un segmento distal 80 hasta un segmento proximal 82.

55
60
65
La punta de elevador 72 se extiende distal a la ventana 70 de corte, terminando en un borde 84 afilado o de cuchilla. En este sentido, la punta de elevador 72 se cierra con respecto a la cavidad 74 y está definida por las primera y segunda superficies 90, 92 opuestas. Como punto de referencia, y con respecto a la orientación de la Figura 4C, la primera superficie 90 puede determinarse como una superficie superior, y es contigua a una superficie 94 de la región distal 66 en la que está definida de otra forma la ventana 70 de corte. Por el contrario, la segunda superficie 92 actúa como superficie inferior. En cualquier caso, la primera superficie 90 tiene forma de cucharella, definiendo una curvatura cóncava en extensión desde la ventana 70 de corte hasta el borde 84 de cuchilla. La segunda superficie 92 se define generalmente mediante una parte proximal 100 y una parte distal 102. Tal y como se muestra mejor en la Figura 4C, la parte proximal 100 se extiende de manera lineal (en sección longitudinal) con respecto a la ventana 70 de corte. Sin embargo, la parte distal 102, tiene una curvatura convexa en extensión desde la parte proximal 100 hasta el borde 84 de cuchilla. En algunas realizaciones, la primera superficie 90 y la parte distal 102 de la segunda superficie 92 definen una curvatura continua, encontrándose las superficies continuamente curvadas en el borde 84 de cuchilla. Además de ser afilado, el borde 84 de cuchilla se encuentra en un corte en ángulo definido mediante la pared 76 de la ventana de corte o por debajo del mismo. Es decir, la Figura 4C refleja que en la sección longitudinal, la pared 76 de la ventana de corte/parte rebajada 78 forma un ángulo θ con respecto a la superficie 94,

ahusándose la pared 76 de la ventana de corte en altura a lo largo del ángulo θ desde el segmento proximal 82 hasta el segmento distal 80. Con respecto a la orientación de la Figura 4C, el borde 84 de cuchilla interseca o está "por debajo" de una línea imaginaria definida por el ángulo θ . Sorprendentemente, se ha descubierto que la configuración resultante es adecuada para los procedimientos quirúrgicos de extirpación de tumores cerebrales. Alternativamente, sin embargo, pueden emplearse otras construcciones.

Además de las curvaturas descritas anteriormente, la extensión distal de la punta de elevador 72 desde la ventana 70 de corte se caracteriza por que la región distal 66 presenta un aumento de anchura transversal. Más particularmente, y como se muestra mejor en la Figura 4B, la región distal 66 (así como al menos una mayoría del miembro 52 externo (Figura 3) proximal a la región distal 66) tiene una anchura (o diámetro) W_1 transversal inmediatamente proximal, y a lo largo de al menos una parte sustancial de la ventana 70 de corte. La punta de elevador 72 se expande de manera generalmente radial y hacia fuera en extensión distal desde la ventana 70 de corte, definiendo una anchura (o diámetro) transversal máxima W_2 . Tal y como se muestra, la anchura máxima W_2 de la punta de elevador 72 es mayor que la anchura W_1 de la región distal 66 proximal a la ventana 70 de corte.

La construcción anterior de la punta de elevador 72 (por ejemplo, superficies curvadas, mayor anchura, y el borde 84 de cuchilla) se combinan para proporcionar la punta de elevador 72 con forma de cureta. Tal como se describe más adelante, la punta de elevador 72 es muy susceptible de conectarse con los delicados tejidos que se encuentran durante la cirugía cerebral. El borde 84 de cuchilla favorece la separación o el aislamiento parcial del tumor del cerebro y de otros tejidos normales, ayudando las superficies 90, 92 curvadas a aislar o separar el tumor de otro tejido. Sin embargo, en otras configuraciones de conformidad con la presente divulgación, puede eliminarse la punta de elevador 72. Por ejemplo, la región distal 66 puede terminar en la ventana 70 de corte que está de otra forma abierta de manera axial y radial hacia la cavidad 74. Alternativamente, la ventana 70 de corte puede formarse en la región distal 66 como una ventana lateral (o radial), teniendo el miembro 52 externo un diámetro externo relativamente uniforme distal a la ventana 70 de corte.

La construcción final del conjunto 50 de miembro externo se muestra en la Figura 5. El miembro 52 externo se monta en el eje 60 de miembro externo, que a su vez se recibe en el interior del eje de irrigación 64. En este sentido, pueden proporcionarse juntas 104 (por ejemplo, juntas tóricas) para efectuar una junta hermética al fluido entre el eje de irrigación 64 y el eje 60 de miembro externo. Con esta construcción, puede entonces suministrarse un líquido de irrigación (que no se muestra) a la cavidad 74 del miembro 52 externo a través de un espacio sellado 106 entre los ejes 60, 64 y una perforación 108 formada en el miembro 52 externo. Los ejes 60, 64 montados se reciben coaxialmente en el engarce 62, extendiéndose el miembro 52 externo distal al engarce 62, tal y como se muestra. También se contemplan otras construcciones capaces de efectuar el flujo de líquido de irrigación hacia el miembro 52 externo; en otras configuraciones más, el eje de irrigación 64 (así como cualquier otro componente de irrigación) puede eliminarse.

Volviendo a la Figura 3, el conjunto 54 de miembro interno incluye el miembro 56 interno, así como un eje 110 de miembro interno. Tal y como se describe a continuación, el eje 110 de miembro interno sostiene el miembro 56 interno, y facilita la conexión del conjunto 54 de miembro interno a un motor (que no se muestra). De este modo, el eje 110 de miembro interno puede adoptar una variedad de formas. En cualquier caso, con algunas construcciones, el miembro 56 interno es tubular, formando una punta de corte 112 distal. Por ejemplo, y tal como se muestra en la Figura 6, la punta de corte 112 puede incluir una serie de muescas o dientes 114. Con esta configuración aceptable, los dientes 114 se forman alrededor de una abertura 116 que está abierta de otra forma hacia una cavidad 118 definida por el miembro 56 interno. Tal y como se describe a continuación, la abertura 116 y la cavidad 118 actúan como salida de aspiración de la vía 36 de fluido de aspiración (Figura 1) empleada de otra forma para aspirar un sitio diana. Alternativamente, la punta de corte 112 puede adoptar otras formas que pueden o no incluir una abertura conectada de manera fluida a una cavidad. Por ejemplo, la punta de corte 112 puede ser una rebaba cerrada.

La construcción final del conjunto de cuchilla 28 se muestra en la Figura 7. Como punto de referencia, aunque los miembros 52, 56 externo e interno se han mostrado como lineales, en otras configuraciones, pueden formarse uno o más arcos o curvas y/o pueden proporcionarse miembro(s) tubular(es) adicional(es). El miembro 56 interno se rece en el interior de la cavidad 74 (Figura 4C) del miembro 52 externo, y se fija al eje 110 de miembro interno. El eje 110 de miembro interno, a su vez, está situado proximal al eje 60 de miembro externo y puede girar con respecto al mismo, de modo que la rotación del eje 110 de miembro interno efectúa la rotación del miembro 56 interno con respecto al miembro 52 externo. Además, la punta de corte 112 del miembro 56 interno está situada en la ventana 70 de corte del miembro 52 externo. De este modo, la punta de corte 112 se expone exteriormente a través de la ventana 70 de corte para realizar un procedimiento de corte o desbridamiento. Finalmente, la región distal 66 del miembro 52 externo (por ejemplo, la ventana 70 de corte y la punta de elevador 72) se combina con la punta de corte 112 para formar la herramienta 30 de corte. La aspiración se efectúa en la herramienta 30 de corte a través de la abertura 116 provista del miembro 56 interno (estando la abertura 116 abierta exteriormente a través de la ventana 70 de corte). Alternativamente, la aspiración o succión en la herramienta 30 de corte puede proporcionarse mediante el miembro 52 externo, un entubado separado portado por la herramienta 30 de corte, etc. Similarmente, la irrigación se proporciona en la herramienta de corte a través del miembro 52 externo/ventana 70 de corte, a pesar de que en otras realizaciones, puede proporcionarse un tubo de suministro de irrigación adicional (portado por la herramienta 30 de corte o separado de la misma).

Volviendo a la Figura 2, el mango 32 puede adoptar una variedad de formas que favorecen que el usuario manipule el conjunto de cuchilla 28/herramienta 30 de corte, y también un movimiento accionado del miembro 56 interno con respecto al miembro 52 externo. Por ejemplo, la Figura 8 ilustra una construcción del mango 32 de conformidad con los principios de la presente divulgación. Como punto de referencia, para facilitar la ilustración, el dispositivo 34 de control de aspiración (Figura 2) se omite de la vista de la Figura 8. Además, el mango 32 se muestra en la Figura 8 montado en una parte del conjunto de cuchilla 28. Teniendo esto en mente, el mango 32 incluye una cubierta 130, el conjunto de control 40, un motor 132 (mostrado esquemáticamente en la Figura 8), y un acoplamiento de accionamiento 134. El motor 132 está asegurado en el interior de la cubierta 130, formando la cubierta 130 un conducto 138 a través del que puede extenderse el cableado (que no se muestra) que proporciona de otra forma energía al motor 132. Además, la cubierta 130 forma o incluye preferentemente un puerto de aspiración 140 para conectar de manera fluida el conjunto de cuchilla 28 a la fuente de presión negativa 24 (Figura 1), como se describe a continuación. El acoplamiento de accionamiento 134 conecta mecánicamente el motor 132 al eje 110 de miembro interno y, por tanto, al miembro 56 interno. Para este fin, pueden emplearse una gran variedad de construcciones. Con ciertas configuraciones, sin embargo, el acoplamiento de accionamiento 134 incluye una varilla de salida 150 enlazada giratoriamente (por ejemplo, engranada) a una varilla de accionamiento 152 del motor 132. La varilla de salida 150 puede adoptar varias formas, y en algunas construcciones forma un canal 154 que, en el conjunto final, conecta de manera fluida el puerto de aspiración 140 con un paso 156 formado mediante el eje 110 de miembro interno (y, por tanto, con la cavidad 118 del miembro 56 interno montada de otra forma en el interior del paso 156). Pueden incluirse juntas dinámicas 158 opcionales para asegurar mejor una estanqueidad al fluido entre el canal 154 y el puerto de aspiración 140.

El conjunto de control 40 opcional facilita la rotación del miembro 52 externo con respecto al miembro 56 interno, tal y como se describe a continuación, y puede adoptar una variedad de formas. En ciertas construcciones, el conjunto de control 40 incluye un accionador 170 y un mecanismo de traslado 172. El accionador 170 puede ser parecido a una rueda, y se monta giratoriamente en la cubierta 130. El mecanismo de traslado 172 está configurado para trasladar la rotación del accionador 170 al eje 60 de miembro externo y, por tanto, al miembro 52 externo. En algunas realizaciones, el mecanismo de traslado 172 incluye un poste 174 conectado al accionador 170 y que se extiende desde el mismo. En este sentido, un extremo 176 del poste 174 opuesto al accionador 170 (u otro cuerpo o cuerpos intermedios que interconectan el extremo 176 del poste y el eje 60 de miembro externo) se adapta para conectar con una característica de unión 178 del eje 60 de miembro externo. Más particularmente, y como se muestra mejor en la Figura 7, en ciertas construcciones, la característica de unión 178 del eje 60 de miembro externo es una serie de hendiduras 180 dispuestas circunferencialmente. Volviendo a la Figura 8, el extremo 176 del poste se configura para conectar con las hendiduras 180, como en una relación de bola y retención. Así, con esta configuración, la rotación del accionador 70 se traslada mediante el poste 174 hasta el eje 60 de miembro externo. La rotación del eje 60 de miembro externo, hace rotar a su vez el miembro 52 externo. Debido a que el eje 60 de miembro externo no está fijado de otra forma a otros componentes del conjunto 54 de miembro interno, la rotación del eje 60 de miembro externo produce la rotación del miembro 52 externo con respecto al miembro 56 interno. De manera importante, un usuario puede conseguir la rotación del miembro 52 externo sin movimiento patente de la cubierta 130. Mientras el usuario agarra la cubierta 130 con la mano, el cirujano simplemente rota el accionador 170 con un dedo (o pulgar) de la misma mano que sujeta de otra forma la cubierta 130.

El conjunto de control 40 puede adoptar una variedad de otras formas aparte de la descripción que se ha proporcionado anteriormente, por ejemplo, tal y como se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos con n.º de serie 10/854.020 presentada el 22 de septiembre de 2004, publicada como US 2005/0277970 y titulada " ("Instrumento de corte quirúrgico"). Por el contrario, con otras construcciones del instrumento 22 quirúrgico, el conjunto de control 40 se omite (es decir, el miembro 52 externo no puede rotar independientemente con respecto al miembro 54 interno). Sin embargo, cuando se proporcione, la rotación del miembro 52 externo con respecto al miembro 56 interno permite que el usuario proteja selectivamente la punta de corte 112 del contacto no intencionado, y por lo tanto del posible daño, que pueda producir el procedimiento de desbridamiento de un tumor cerebral al tejido delicado del cerebro y la anatomía circundante. Por ejemplo, tal y como se muestra en la Figura 9A (en la que solo se ilustra una parte del miembro 52 externo por motivos de claridad), puede seleccionarse una posición giratoria del miembro 52 externo con respecto al miembro 56 interno, de modo que la punta de corte 112 esté expuesta exteriormente en la ventana 70 de corte. Con esta orientación, la punta de corte 112 puede hacer contacto y cortar tejido adyacente a la herramienta 30 de corte. Por el contrario, el miembro 52 externo puede hacerse rotar con respecto al miembro 56 interno, de modo que la punta de corte 112 esté en el interior del miembro 52 externo, tal y como se muestra en la Figura 9B. Así, con esta disposición, el miembro 52 externo impide que la punta de corte 112 haga contacto y posiblemente dañe el tejido. Siguiendo el mismo criterio, el miembro 52 externo puede hacerse rotar hasta posicionarse o "enfrentarse" a la ventana 70 de corte en una ubicación deseada (por ejemplo, un tumor cerebral) sin mover el mango 32 (Figura 8) a través del conjunto de control 40 (Figura 8). Es decir, una vez que la herramienta 30 de corte se suministra en un sitio diana, la ubicación precisa en la que se producirá el corte (es decir, la ventana 70 de corte) puede controlarse mediante el movimiento del accionador 170 (Figura 8); no es necesario que el cirujano retuerza la(s) mano(s) para alcanzar un punto de corte/posición deseado de la ventana 70 de corte.

Volviendo a la Figura 2, el dispositivo 34 de control de aspiración puede adoptar una variedad de formas, e incluye un tubo 200 montado en la cubierta 130 del mango 32. El tubo 200 junto con otros componentes del dispositivo 34

de control de aspiración, de conformidad con ciertos aspectos de la presente divulgación, se muestra en la Figura 10. Además del tubo 200, el dispositivo 34 de control de aspiración puede incluir una pinza 202 y un conjunto de conector 204. En términos generales, la pinza 202 conecta el tubo 200 al mango 32 (Figura 2). El conjunto de conector 204 conecta de manera fluida el tubo 200 a la vía 36 de fluido (Figura 1) establecida con la fuente de presión negativa 24 (Figura 1).

El tubo 200 tiene una forma proporcional a un contorno de una superficie de la cubierta 130 (Figura 2) en la que se monta el tubo 200, y así puede formar uno o más arcos. En cualquier caso, el tubo 200 forma una cavidad (que no se muestra) que se extiende desde un primer extremo 206 cerrado hasta un segundo extremo 208 abierto. Además, el tubo 200 forma un orificio 210 de interfaz de usuario adyacente al primer extremo 206 que está de otra forma abierto de manera fluida hacia la cavidad. En la Figura 11 se muestra una construcción del orificio 210 de interfaz de usuario y tiene un tamaño y una forma generalmente adecuados para conectar con (es decir, ser cubierto selectivamente por) el dedo de un usuario. Por ejemplo, con algunas construcciones, un perímetro 212 del orificio 210 de interfaz de usuario tiene forma de lágrima, teniendo un primer segmento 214 relativamente lineal y un segundo segmento 216 redondeado alargado. Esta forma coincide generalmente con la forma natural de la huella de un adulto, a pesar de que son aceptables también otras formas. Tal y como se describe a continuación, el control de la aspiración suministrada a la herramienta 30 de corte (Figura 1) se efectúa selectivamente cubriendo o descubriendo el orificio 210 de interfaz de usuario.

Volviendo a la Figura 10, la pinza 202 puede adoptar una variedad de formas adaptadas para conectar el tubo 200 a la cubierta 130 (Figura 2). En otras realizaciones, el tubo 200 puede estar permanentemente fijado a, o formado mediante (por ejemplo, como perforación interna), el mango 32 (Figura 2), de modo que puede eliminarse la pinza 202.

El conjunto de conector 204 también puede adoptar una variedad de formas, y con algunas construcciones incluye un conector en forma de T 220 y un bloque de conexión 222. El conector en forma de T 220 está configurado para establecer conexión fluida con el entubado (que no se muestra) entre el mango 32 (Figura 1) y la fuente de presión negativa 24 (Figura 1). El bloque de conexión 222, a su vez, está configurado para fijarse al segundo extremo 208 del tubo 200, así como al conector en forma de T 220. En la construcción final, el conjunto de conector 204 conecta de manera fluida la cavidad (que no se muestra) del tubo 200 con la vía 36 de fluido (Figura 1). Para el conjunto de conector 204 es igualmente aceptable una amplia variedad de otras construcciones.

Volviendo a la Figura 1, el conjunto final del sistema 20 incluye un primer entubado 230 que se extiende entre, y conecta de manera fluida, la fuente de presión negativa 24 y el conjunto de conector 204. Un segundo entubado 232 conecta de manera fluida el conjunto de conector 204 con el puerto de aspiración 140 del mango 32. Como resultado, la vía 36 de fluido se establece desde la fuente de presión negativa 24 hasta la herramienta 30 de corte. Más particularmente, la fuente de energía negativa 24 se conecta de manera fluida al puerto de aspiración 140 a través del primer entubado 230, el conjunto de conector 204 y el segundo entubado 232. El puerto de aspiración 140, a su vez, se conecta de manera fluida al conjunto de cuchilla 28 a través del canal 154 (Figura 8) de la varilla de salida 150 (Figura 8). Con algunas realizaciones, la vía 36 de fluido se extiende además a través de la cavidad 118 (Figura 6) del miembro 56 interno (Figura 6) y está abierta en la abertura 116 (Figura 6). Con configuraciones alternativas, la salida de aspiración en la herramienta 30 de corte puede proporcionarse de otras formas que pueden o no incluir la abertura 116 del miembro 56 interno (por ejemplo, la aspiración puede proporcionarse a través del miembro 52 externo, mediante un tubo separado provisto del conjunto de cuchilla 28, etc.). En cualquier caso, el tubo 200 del dispositivo 34 de control de aspiración también está en comunicación fluida con la vía 36 de fluido a través del conjunto de conector 204, estando el orificio 210 de interfaz de usuario abierto al entorno exterior. De este modo, el dispositivo 34 de control de aspiración ofrece al usuario la capacidad de controlar un nivel de vacío aplicado en la herramienta 30 de corte, por ejemplo, cubriendo o descubriendo selectivamente el orificio 210 de interfaz de usuario (Figura 11).

Un nivel o velocidad de vacío suministrado a, o experimentado en, la abertura 116 (Figura 6), u otro formato de salida de aspiración, aumentará conforme el orificio 210 de interfaz de usuario (Figura 11) se cubra cada vez más, y viceversa. Teniendo esto en mente, el orificio 210 de interfaz de usuario tiene, en ciertas configuraciones, un área de superficie mayor si se compara con la salida de aspiración proporcionada en la herramienta 30 de corte a través del cual la succión se aplica de otra forma. Por ejemplo, con algunas construcciones, la salida de aspiración provista de la herramienta 30 de corte es la abertura 116 formada por el miembro 56 interno (Figura 3). De manera proporcional a esta descripción, por lo tanto, puede seleccionarse un tamaño del orificio 210 de interfaz de usuario para que sea mayor que el tamaño de la abertura 116. Como resultado, cuando el orificio 210 de interfaz de usuario está completamente desobstruido, un nivel de vacío en la herramienta 30 de corte (es decir, en la abertura 116) es sustancialmente cero ya que el orificio 210 de interfaz de usuario proporciona un recorrido de menor resistencia para la presión negativa en el interior de la vía 36 de fluido. Además, un usuario "sentirá" inmediatamente el vacío o la succión en el orificio 210 de interfaz de usuario, y así recibirá retroinformación táctil directa sobre el nivel de vacío que se está aplicando en la herramienta 30 de corte. Asimismo, el orificio 210 de interfaz de usuario ofrece un control básicamente infinito del vacío aplicado (entre cero y un máximo generado en la fuente de presión negativa 24) debido a la ausencia de índices preestablecidos u otro mecanismo de detención a lo largo del dispositivo 34 de control de aspiración.

El sistema 20 es muy útil en el tratamiento quirúrgico (por ejemplo, la extirpación) de tumores cerebrales (así como posiblemente otros procedimientos quirúrgicos). En este sentido, y haciendo referencia adicional a la Figura 12A, el tratamiento de un tumor cerebral 250, de conformidad con aspectos de la presente divulgación, incluye la formación de una abertura de acceso en el cráneo 252 del paciente (por ejemplo, una craneotomía convencional). Como punto de referencia, la Figura 12A ilustra esquemáticamente otra anatomía, que incluye la duramadre 254, la aracnoides 256, la piamadre 258 y la corteza 260. El tumor cerebral 250 se muestra proyectándose desde una anatomía natural de la corteza 260, "cubierta" exteriormente por la piamadre 258. Con otros procedimientos, el tumor cerebral 250 puede ser interno o estar incrustado en el interior de la corteza 260 (u otro tejido cerebral). En cualquier caso, una vez se ha expuesto el sitio diana 262 en el que está situado el tumor cerebral 250, se hace funcionar el sistema 20 para extirpar al menos parte, preferentemente la totalidad, del tumor cerebral 250.

La herramienta 30 de corte se despliega en el sitio diana 262. Durante la administración de la herramienta 30 de corte, la fuente de energía 26 está inactiva, de manera que el miembro 56 interno (Figura 3) no se mueve con respecto al miembro 52 externo. Además, la fuente de presión negativa 24 puede o no activarse durante la colocación inicial de la herramienta 30 de corte. Es decir, una condición de presión negativa puede o no establecerse a lo largo de la vía 36 de fluido. Cuando se activa la fuente de presión negativa 24, sin embargo, el usuario efectúa manualmente el control del suministro de presión negativa a la herramienta 30 de corte, tal como dejando descubierto el orificio 210 de interfaz de usuario (Figura 11) asociado al dispositivo 34 de control de aspiración. Como se ha descrito anteriormente, esta disposición hace que prácticamente se suministre toda la presión negativa generada por la fuente de presión negativa 24 en el orificio 210 de interfaz de usuario, y por lo tanto, no hacia la salida/abertura 116 de aspiración de la herramienta de corte de una manera que, de otra forma, podría afectar negativamente el tejido circundante del sitio diana 262.

Una vez situada la herramienta 30 de corte adyacente al tumor cerebral 250, el cirujano manipula el mango 32 para posicionar la punta de elevador 72 (cuando se proporcione) parcialmente entre el tumor cerebral 250 y el tejido circundante del sitio diana 262. Cuando se proporcione, el cirujano puede manejar el conjunto de control 40 para rotar la punta de elevador 72 hacia una orientación espacial deseada con respecto al sitio diana 262 sin contorsionar/torcer visiblemente la mano del cirujano. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 12B, la punta de elevador 72 se posiciona entre el tumor cerebral 250 y una parte de la piamadre 258. Dependiendo de la ubicación particular del tumor cerebral 250, puede verse implicado también, o alternativamente, otro tejido no tumoral de la anatomía del cerebro (por ejemplo, la duramadre 254, la aracnoides 256, la corteza 260 cerebral, etc.), aislando la punta de elevador 72 parcialmente el tumor cerebral 250 de este tejido. En cualquier caso, la punta de elevador 72 separa o aísla al menos parcialmente el tumor cerebral 250 del tejido circundante, cortando el borde 84 de cuchilla de manera posible y parcial una parte del tumor cerebral 250 del tejido circundante. Por ejemplo, el borde 84 de cuchilla puede manipularse para perforar la piamadre 258 en una ubicación relativamente precisa muy cerca 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 puede manipularse además para hacer que la punta de elevador 72 arranque el tumor cerebral 250 del tejido circundante.

Una vez posicionada convenientemente la punta de elevador 72, la punta de corte 112 (mencionada generalmente en la Figura 12B) se coloca haciendo contacto con el tumor cerebral 250. Por ejemplo, el miembro 52 externo se mueve (por ejemplo, se rota) de manera que la ventana 70 de corte "se enfrenta" hacia el tumor cerebral 250. Además, con ciertas técnicas, el dispositivo 34 de control de aspiración se maneja manualmente para efectuar el suministro de presión negativa a la herramienta 30 de corte, extrayendo o succionando así el tumor cerebral 250 en contacto con la punta de corte 112. Por ejemplo, el cirujano puede obstruir al menos parcialmente el orificio 210 de interfaz de usuario (Figura 11), efectuando una conexión fluida más completa entre la fuente de presión negativa 24 y la abertura 116 de aspiración.

Debido al tamaño y a la forma relativamente compactos y simplificados del mango 32, el cirujano puede confirmar de manera visual e inmediata la colocación y orientación deseadas de la herramienta 30 de corte, y en particular de la punta de elevador 72 y de la ventana 70 de corte/punta de corte 112, con respecto al tumor cerebral 250 y al tejido circundante. Una vez que el cirujano esté satisfecho con la colocación de la herramienta 30 de corte, la fuente de energía 26 se activa, haciendo que el miembro 56 interno (Figura 3) se mueva con respecto al miembro 52 externo. Esta acción, a su vez, hace que la punta de corte 112 se mueva en el interior de la ventana 70 de corte, cortando o desbridando el tumor cerebral 250 contactado. Con algunas construcciones, el motor 132 (Figura 8) funciona para oscilar giratoriamente la punta de corte 112 con respecto a la ventana 70 de corte. Como parte de este procedimiento de desbridamiento, el dispositivo 34 de control de aspiración puede manejarse manualmente (por ejemplo, mediante el movimiento del dedo del cirujano con respecto al orificio 210 de interfaz de usuario) para efectuar un nivel de vacío mayor en la herramienta 30 de corte, extirpando así el tejido del tumor cerebral desbridado del sitio diana 262.

Durante el procedimiento de desbridamiento, el cirujano puede confirmar periódicamente la continua posición deseada de la herramienta 30 de corte con respecto al tumor cerebral 250 y al tejido circundante 256. Cuando, por ejemplo, se determine que es conveniente un punto de corte diferente a lo largo del tumor cerebral 250, el miembro 52 externo puede hacerse rotar con respecto al miembro 56 interno (Figura 3), alterando de este modo una posición espacial de la ventana 70 de corte, y por lo tanto un punto de contacto de la punta de corte 112 con el tumor cerebral

250. Por ejemplo, el accionador 170 (Figura 8) puede ser manipulado por el dedo del usuario, haciendo que cambie una posición rotatoria del miembro 52 externo con respecto al miembro 56 interno. Una vez más, y durante todo el procedimiento, el cirujano puede cambiar manualmente el nivel de vacío o la velocidad de aspiración, por ejemplo, simplemente cubriendo más o menos el orificio 210 de interfaz de usuario (Figura 11).

5 Los sistemas y métodos quirúrgicos de la presente divulgación proporcionan una mejora marcada con respecto a técnicas quirúrgicas anteriores de extirpación de tumores cerebrales. La herramienta de corte, que incluye la punta de corte y la punta de elevador opcional, puede extirpar de manera segura tejido tumoral cerebral sin dañar los tejidos circundantes. Además, con aspiración variable selectiva, el tumor cerebral puede aislarse del tejido
10 circundante para la posterior extirpación y un corte más inteso. Además, la capacidad de rotación del miembro externo ayuda a proteger el delicado tejido de la anatomía del cerebro (por ejemplo, la duramadre, la aracnoides, la piamadre, etc.).

15 Aunque la presente divulgación se ha descrito haciendo referencia a realizaciones preferidas, los expertos en la materia reconocerán que pueden realizarse cambios en la forma y el detalle sin desviarse del alcance de la presente divulgación.

REIVINDICACIONES:

1. Un sistema (20) quirúrgico para desbridar un tumor cerebral, comprendiendo el sistema:

5 un instrumento de corte quirúrgico (22) que incluye:

un miembro (56) interno que incluye una punta de corte distal,
 un miembro (52) externo que tiene una región distal que forma una ventana de corte,
 un mango (32) que incluye una cubierta (130) y sostiene los miembros interno y externo de modo que el
 10 miembro interno se recibe giratoriamente en el interior del miembro externo, estando la punta de corte
 expuesta en la ventana de corte(70),
 en donde la punta de corte y la región distal se combinan para definir una herramienta de corte (30),
 un dispositivo de control de aspiración (34) sostenido por el mango y que incluye un tubo (200) montado en la
 15 cubierta que tiene una forma proporcional al contorno de una superficie de la cubierta, formando el tubo una
 cavidad que se extiende desde un primer extremo (206) cerrado hasta un segundo extremo (208) abierto, y
 un conjunto de conector (204) conectado de manera fluida al segundo extremo del tubo,

un motor (132) conectado al miembro interno para mover el miembro interno con respecto al miembro externo; y
 una fuente de presión negativa (24) conectada de manera fluida a la herramienta de corte mediante una vía de
 20 fluido, en donde el conjunto de conector conecta de manera fluida el tubo a la vía de fluido;
 y donde que el dispositivo de control de aspiración se conecta de manera fluida a la vía de fluido a través de la
 cavidad, para proporcionar al usuario el control de un nivel de vacío aplicado a la herramienta de corte;

25 caracterizado por que la región distal forma una punta de elevador (72) distal a la ventana de corte (70) y donde el
 tubo forma un orificio (210) de interfaz de usuario adaptado para ser cubierto selectivamente por el dedo de un
 usuario para controlar manualmente un nivel de vacío aplicado en la herramienta de corte.

30 2. El sistema de la reivindicación 1, en donde la herramienta de corte forma una salida de aspiración conectada de
 manera fluida a la fuente de presión negativa, y donde además un tamaño del orificio (210) de interfaz de usuario es
 mayor que un tamaño de la salida de aspiración.

35 3. El sistema de la reivindicación 2, en donde el sistema se configura de modo que cuando la fuente de presión
 negativa está generando presión negativa y el orificio de interfaz de usuario está completamente desobstruido, un
 nivel de vacío aplicado en la salida de aspiración es sustancialmente cero.

40 4. El sistema de la reivindicación 1, en donde el instrumento quirúrgico incluye además un conjunto de control (40)
 configurado para permitir la rotación selectiva del miembro externo con respecto al miembro interno.

5. El sistema de la reivindicación 1, en donde la punta de elevador termina en un borde (84) de cuchilla.

6. El sistema de la reivindicación 1, en donde al menos un segmento de la punta de elevador define una anchura
 creciente distal a la ventana de corte (70).

45 7. El sistema de la reivindicación 1, en donde la punta de elevador define una superficie cóncava distal a la ventana
 de corte, siendo la superficie cóncava contigua a una superficie del miembro externo en la que se define la ventana
 de corte y que termina en el borde de cuchilla.

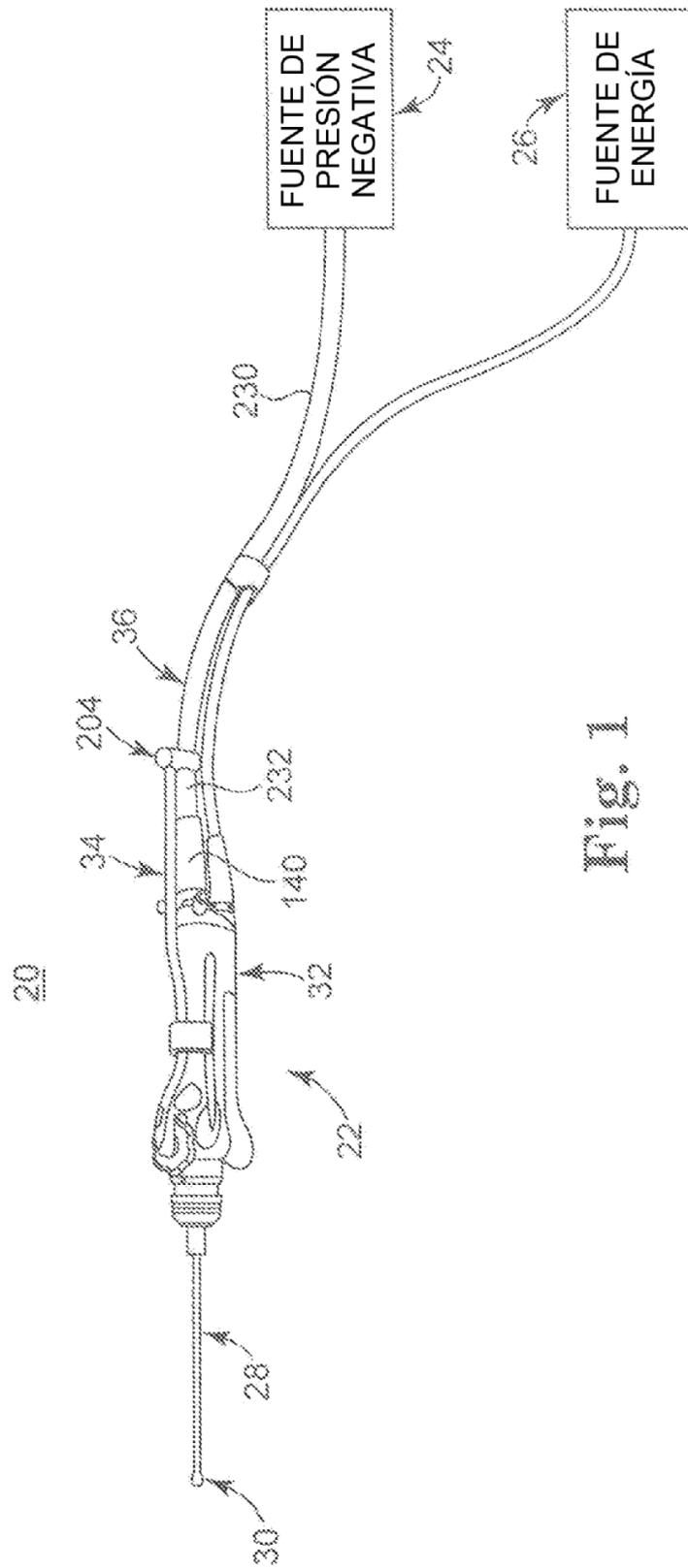


Fig. 1

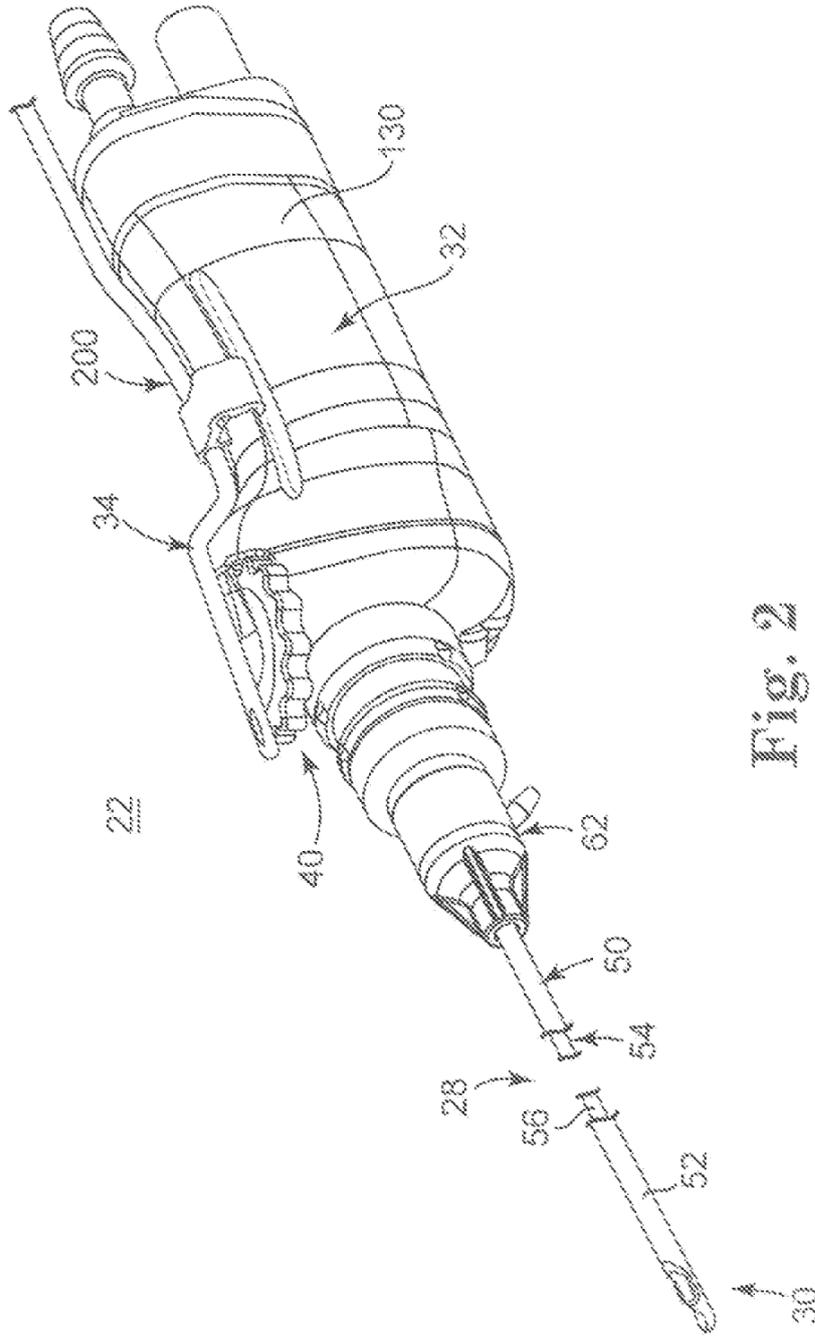


Fig. 2

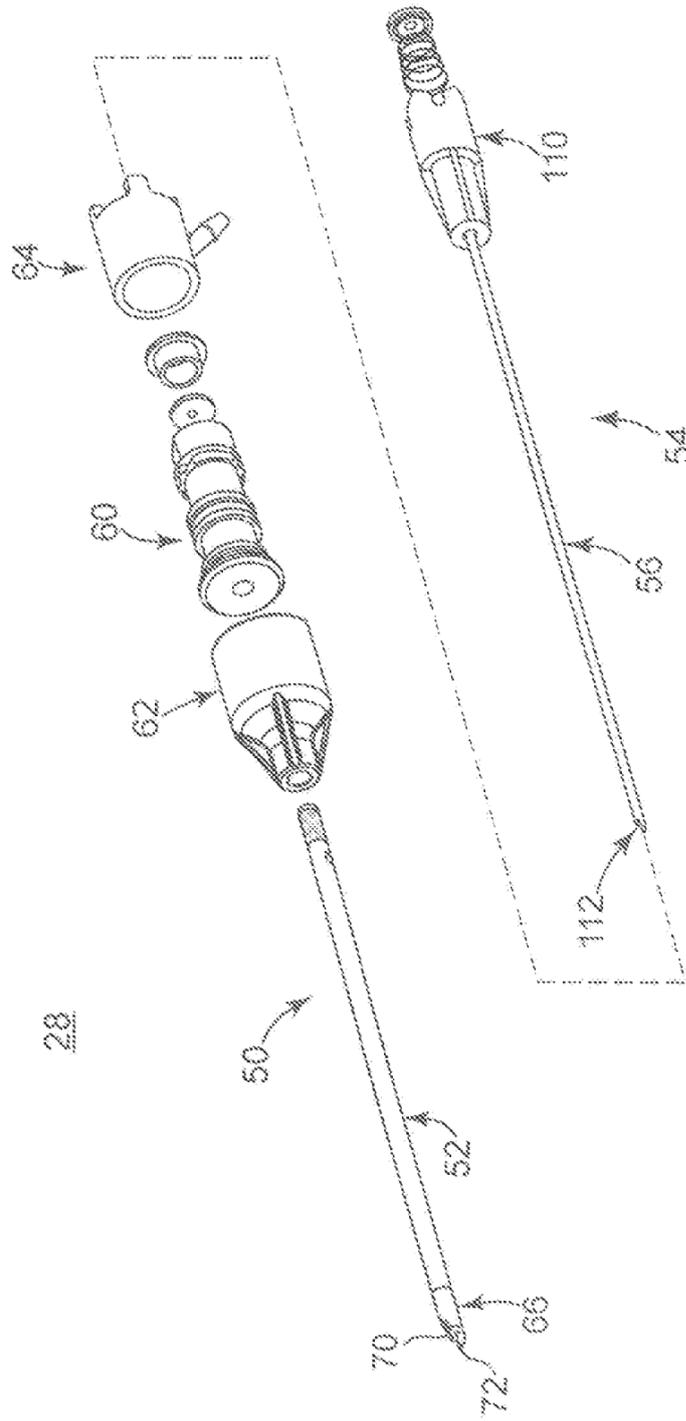


Fig. 3

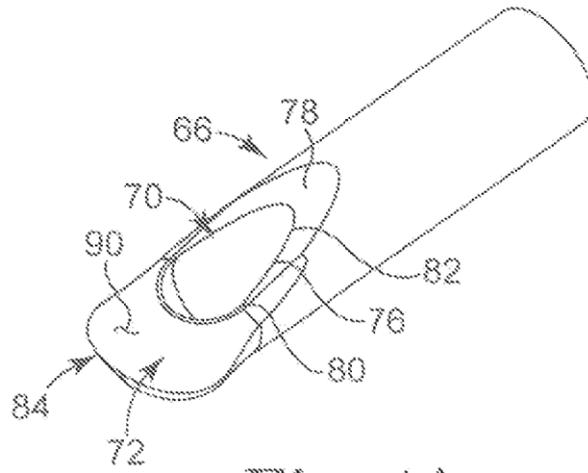


Fig. 4A

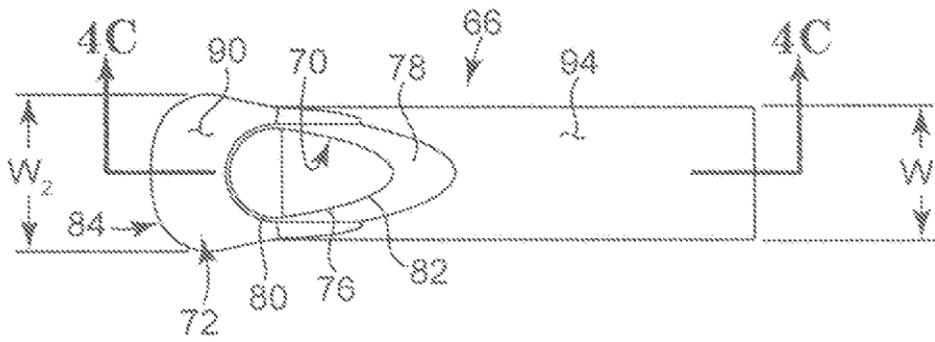


Fig. 4B

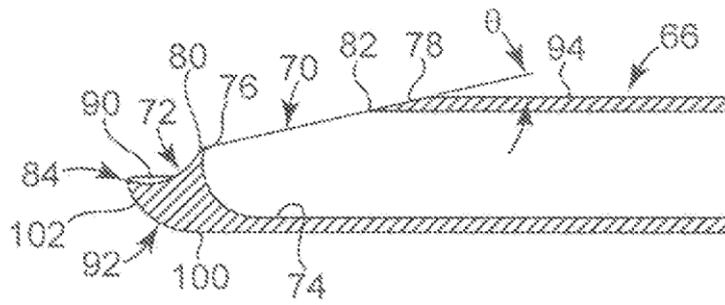


Fig. 4C

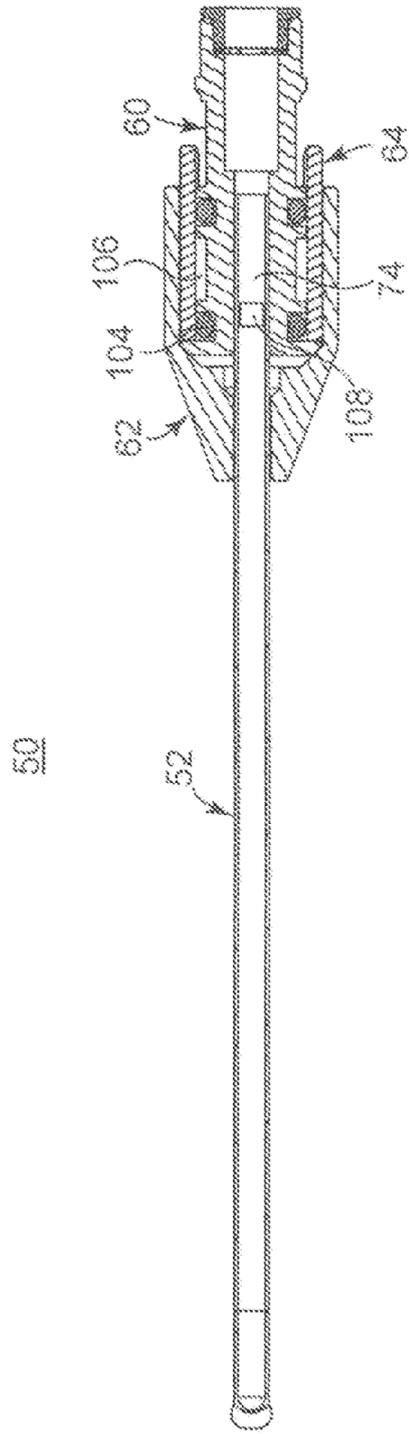


Fig. 5

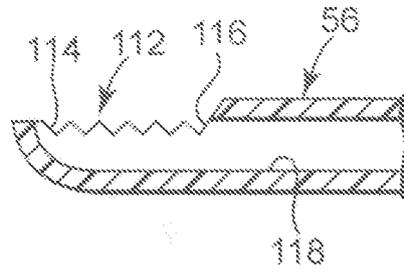


Fig. 6

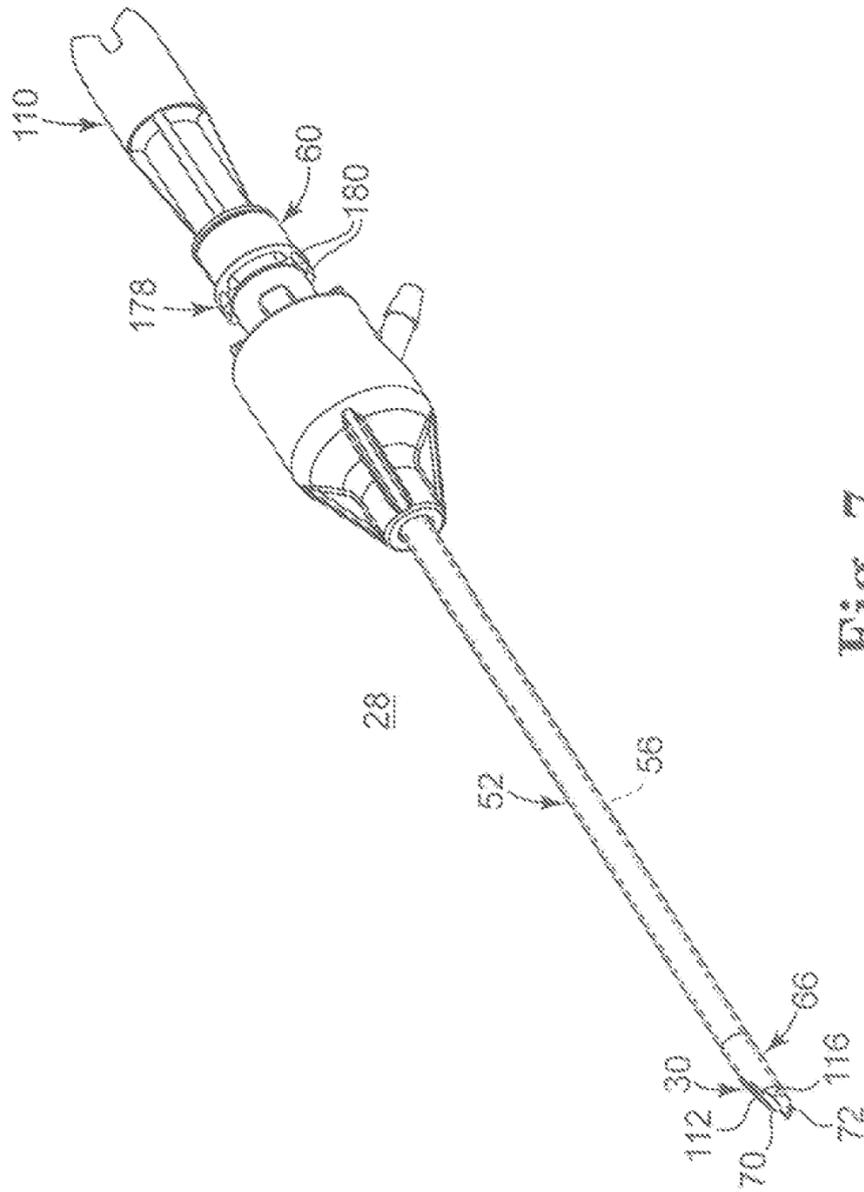


Fig. 7

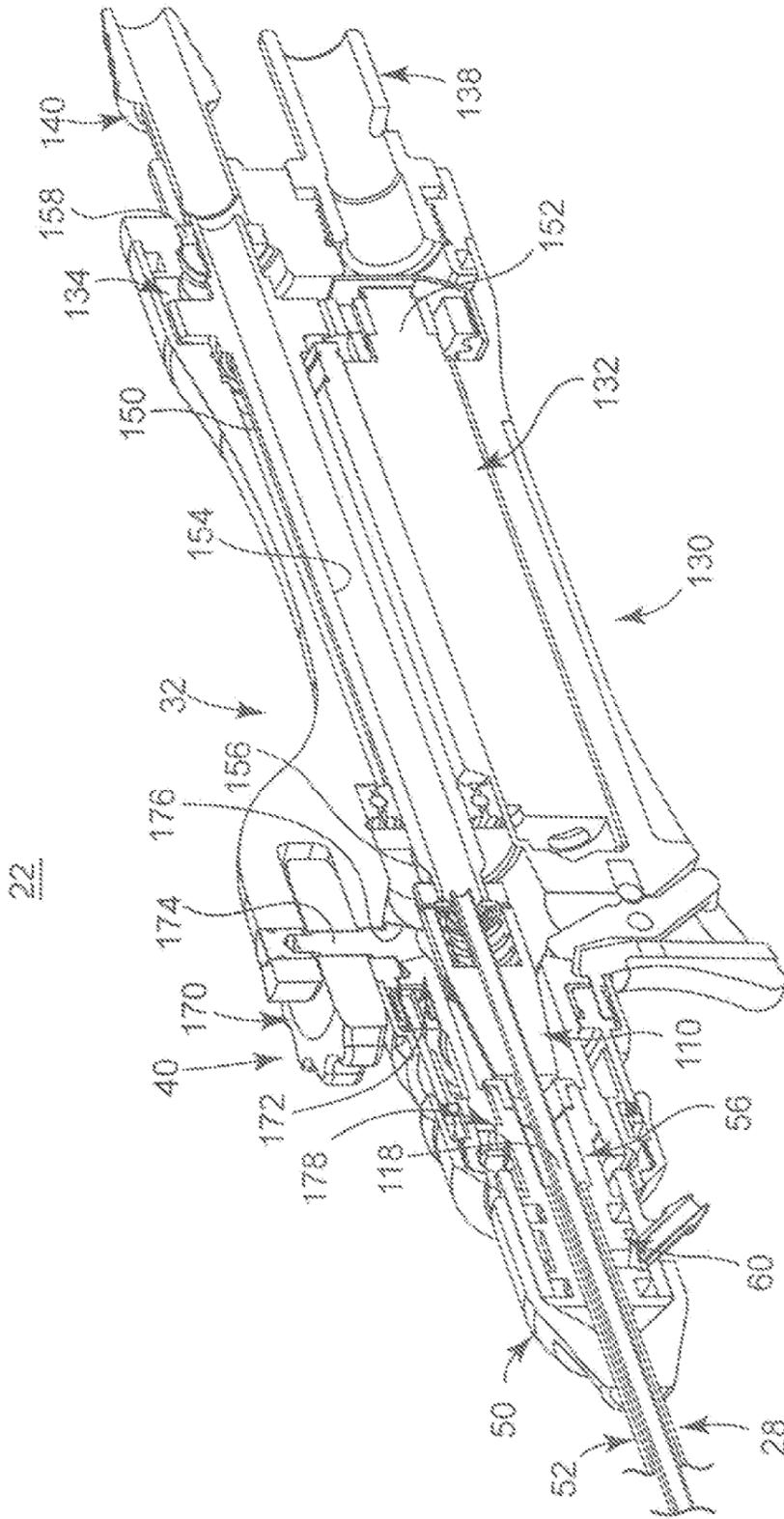


Fig. 8

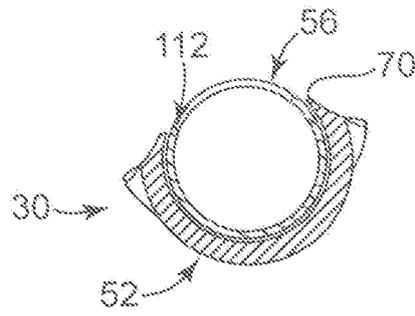


Fig. 9A

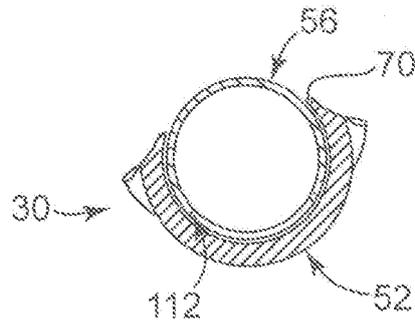


Fig. 9B

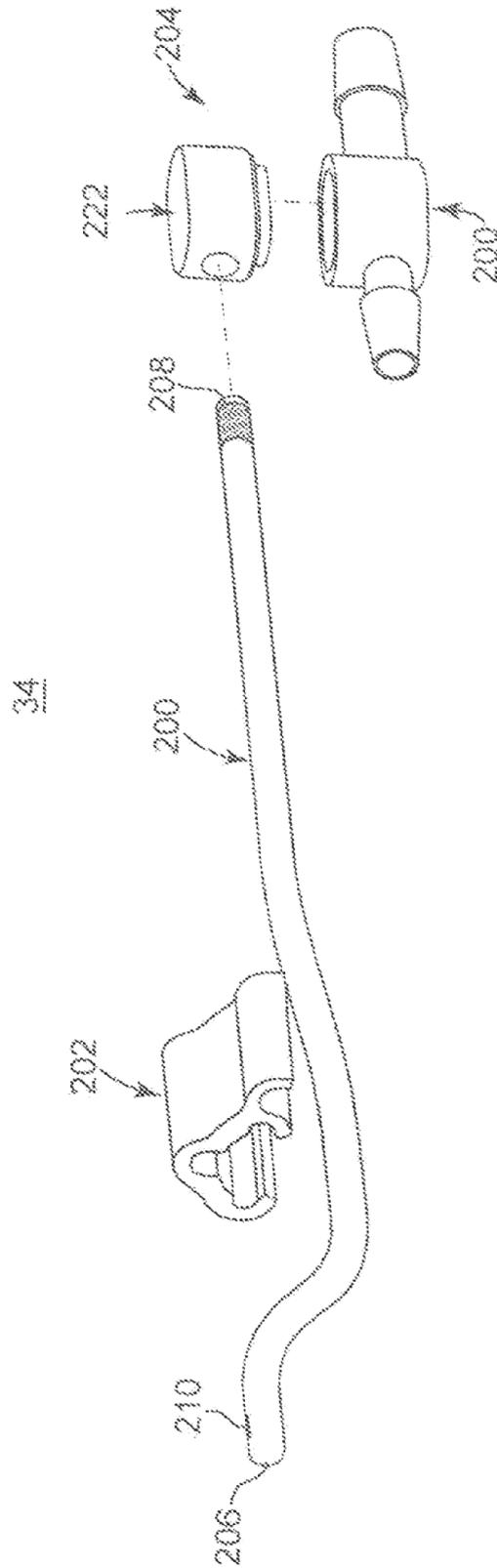


Fig. 10

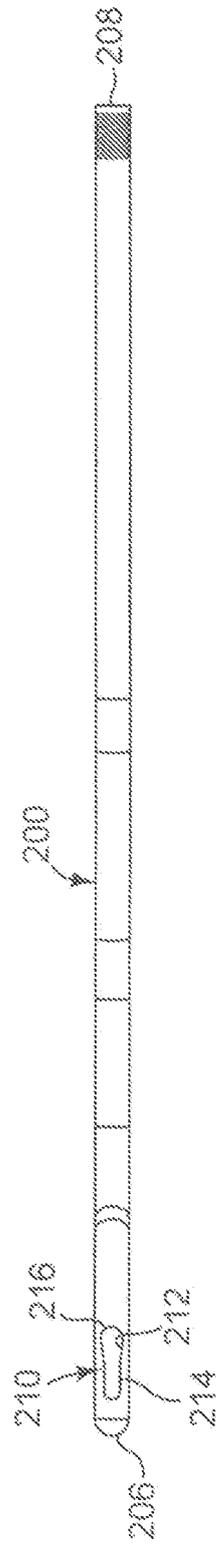


Fig. 11

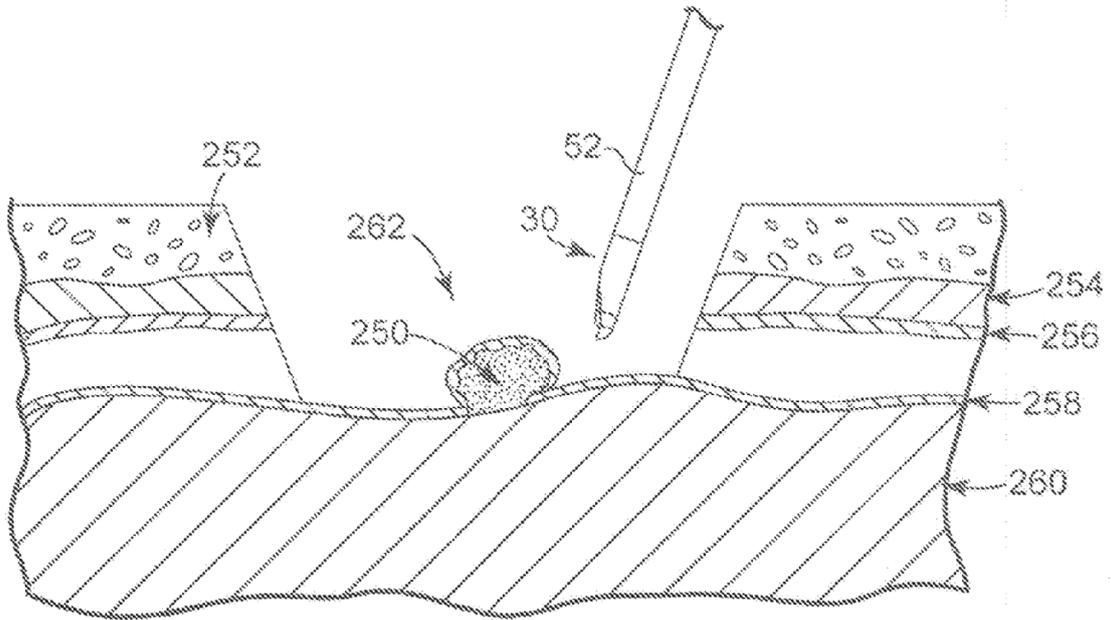


Fig. 12A

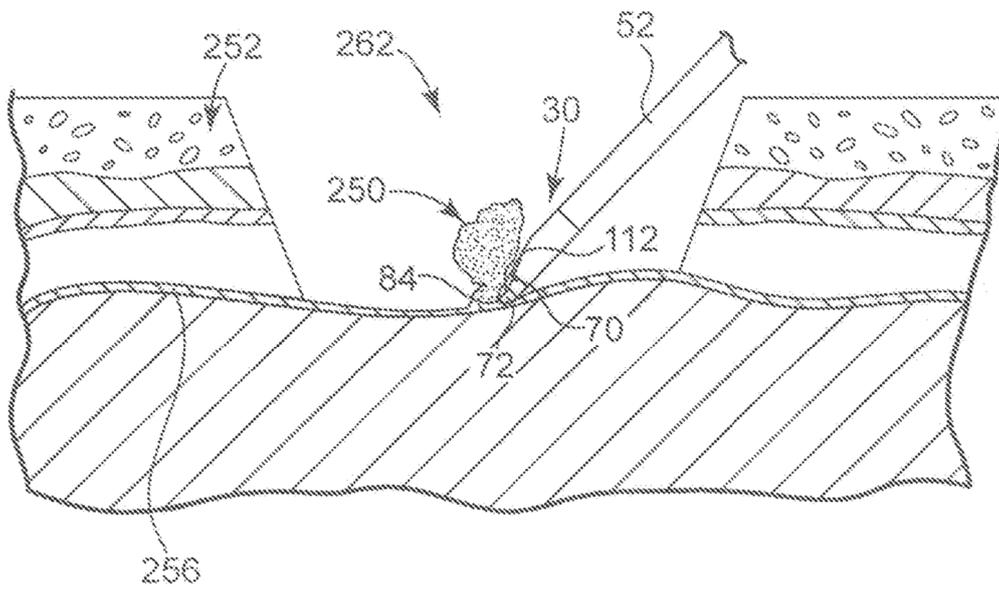


Fig. 12B