

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 637 638**

51 Int. Cl.:

A61B 10/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2006 E 11150538 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.04.2017 EP 2335600**

54 Título: **Dispositivos de extirpación de tejido percutáneo**

30 Prioridad:

29.07.2005 US 704224 P
12.05.2006 US 747166 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.10.2017

73 Titular/es:

VERTOS MEDICAL, INC. (100.0%)
2362-D Qume Drive
San Jose CA 95131, US

72 Inventor/es:

TRAN, MINH y
WAY, BRYCE

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 637 638 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

Dispositivos de extirpación de tejido percutáneo

Antecedentes**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere, en general, a dispositivos y sistemas para tratar trastornos de la columna vertebral usando guía por imágenes. Más particularmente, la presente invención se refiere a dispositivos para reducir la estenosis y aumentar el área en sección transversal del canal espinal disponible para la médula espinal. Todavía más, particularmente, la presente invención se refiere a dispositivos para extirpar percutáneamente porciones de un ampliado ligamento amarillo.

10 Antecedentes de la invención

La columna vertebral (espina dorsal, columna espinal, espina vertebral) forma la parte principal del esqueleto axial, proporciona un soporte fuerte pero flexible para la cabeza y el cuerpo y protege la médula espinal dispuesta en el canal vertebral, que se forma dentro de la columna vertebral. La columna vertebral comprende un apilamiento de vértebras con un disco intervertebral entre vértebras adyacentes. Las vértebras están estabilizadas por los músculos y los ligamentos que mantienen las vértebras en su lugar y limitan los movimientos de las vértebras.

15 Como se ilustra en la Figura 1, cada vértebra 10 incluye un cuerpo vertebral 12 que soporta un arco vertebral 14. Un plano mediano 210 divide generalmente la vértebra 10 en dos partes laterales sustancialmente iguales. El cuerpo vertebral 12 tiene la forma general de un cilindro corto y es anterior al arco vertebral 14. El arco vertebral 14 junto con el cuerpo vertebral 12 encierra un espacio denominado el agujero vertebral 15. La sucesión del agujero vertebral 15 en las vértebras adyacentes 10 a lo largo de la columna vertebral define el canal vertebral (canal espinal), que contiene la médula espinal.

20 El arco vertebral 14 está formado por dos pedículos 24 que se proyectan posteriormente para encontrarse con dos láminas 16. Las dos láminas 16 se reúnen posteromedialmente para formar el proceso espinoso 18. En la unión de los pedículos 24 y las láminas 16, surgen seis procesos. Dos procesos transversales 20 se proyectan posteriormente, dos procesos articulares superiores 22 se proyectan generalmente hacia la parte superior y se sitúan superiores a dos procesos articulares inferiores 25 que generalmente se proyectan hacia la parte inferior.

30 El agujero vertebral 15 es generalmente un espacio de forma ovalada que contiene y protege la médula espinal 28. La médula espinal 28 comprende una pluralidad de nervios 34 rodeados de líquido cefalorraquídeo (CSF) y una cubierta/membrana más externa denominada saco dural 32. El saco dural 32 lleno de CSF que contiene nervios 34 es relativamente compresible. Posterior a la médula espinal 28 dentro del agujero vertebral 15 está el ligamento amarillo 26. Las láminas 16 de los arcos vertebrales adyacentes 14 en la columna vertebral se unen por el ligamento amarillo 26 elástico, relativamente amplio.

35 En condiciones degenerativas de la espina dorsal, puede producirse un estrechamiento del canal espinal (estenosis). La estenosis espinal lumbar se define a menudo como un área de sección transversal del saco dural inferior a 100 mm^2 o una dimensión antero-posterior (AP) del canal de menos de 10-12 mm para un varón medio.

40 La fuente de muchos casos de estenosis espinal lumbar es el engrosamiento del ligamento amarillo. La estenosis espinal también puede ser causada por subluxación, hipertrofia de la articulación facetaria, formación de osteofitos, subdesarrollo del canal espinal, espondilosis deformante, discos intervertebrales degenerativos, espondilolistesis degenerativa, artritis degenerativa, osificación de los ligamentos accesorios vertebrales y similares. Una causa menos común de estenosis espinal, que suele afectar a pacientes con obesidad mórbida o pacientes con corticosteroides orales, es el exceso de grasa en el espacio epidural. La grasa epidural excesiva comprime el saco dural, las raíces nerviosas y los vasos sanguíneos contenidos en él y resulta en dolor de espalda, de piernas y debilidad y entumecimiento de las piernas. La estenosis espinal también puede afectar a la columna cervical y, menos comúnmente, a la columna torácica.

45 Los pacientes que sufren de estenosis espinal son típicamente tratados primero con terapia de ejercicios, analgésicos y medicamentos antiinflamatorios. Estas opciones de tratamiento conservador con frecuencia fracasan. Si los síntomas son graves, la cirugía es requerida para descomprimir la médula espinal y las raíces nerviosas.

50 En algunos enfoques convencionales para corregir la estenosis en la región lumbar, se realiza una incisión en la espalda y los músculos y estructuras de soporte se separan de la espina dorsal, exponiendo la parte posterior de la columna vertebral. El ligamento amarillo engrosado se expone mediante la retirada de una porción del arco vertebral, a menudo en las láminas, que cubre la parte posterior del canal espinal (laminectomía). El ligamento amarillo engrosado puede entonces ser extirpado por disección aguda con un bisturí o instrumentos de punzonado tal como un punzón de Kerison que se usa para retirar pequeñas virutas de tejido. El procedimiento se realiza bajo

anestesia general. Los pacientes suelen ser admitidos en el hospital durante aproximadamente cinco a siete días dependiendo de la edad y el estado general del paciente. Los pacientes, generalmente, requieren entre seis semanas y tres meses para recuperarse del procedimiento. Además, muchos pacientes necesitan terapia prolongada en un centro de rehabilitación para recuperar suficiente movilidad para vivir independientemente.

- 5 Gran parte del dolor y la discapacidad después de una laminectomía abierta se debe al desgarro y corte de los músculos de la espalda, vasos sanguíneos, ligamentos de apoyo y nervios que se producen durante la exposición de la columna vertebral. Además, debido a que los músculos y ligamentos de la espalda que estabilizan la espina dorsal son separados y desprendidos de la columna vertebral durante la laminectomía, estos pacientes con frecuencia desarrollan inestabilidad vertebral después de la operación.
- 10 Las técnicas mínimamente invasivas ofrecen el potencial de menos dolor postoperatorio y una recuperación más rápida en comparación con la cirugía abierta tradicional. Los procedimientos espinales de intervención percutánea pueden realizarse con anestesia local, ahorrando al paciente los riesgos y el tiempo de recuperación requeridos con anestesia general. Además, hay menos daño en los músculos y ligamentos paraespinales con técnicas mínimamente invasivas, reduciendo así el dolor y preservando estas importantes estructuras estabilizadoras.
- 15 Se conocen varias técnicas para el tratamiento mínimamente invasivo de la columna vertebral. La microdiscectomía se realiza mediante una pequeña incisión en la piel y en los tejidos profundos para crear un portal a la columna vertebral. A continuación, se utiliza un microscopio para ayudar en la disección de las estructuras adyacentes antes de la discectomía. La recuperación de este procedimiento es mucho más corta que las tradicionales discectomías abiertas. Los dispositivos de discectomía percutánea con guía fluoroscópica se han utilizado con éxito para tratar trastornos del disco, pero no para tratar la estenosis espinal o el ligamento amarillo directamente. También se ha propuesto la artroscopia o visualización directa de las estructuras espinales utilizando un catéter o sistema óptico para tratar trastornos de la columna vertebral incluyendo estenosis espinal; sin embargo, estos dispositivos todavía usan instrumentos quirúrgicos estándar miniaturizados y visualización directa de la columna vertebral similar a procedimientos quirúrgicos abiertos. Estos dispositivos y técnicas están limitados por el pequeño tamaño del canal y estas operaciones son difíciles de realizar y dominar. Además, estos procedimientos son dolorosos y a menudo requieren anestesia general. Asimismo, los procedimientos de artroscopia consumen mucho tiempo y los sistemas de fibra óptica son costosos de comprar y mantener.
- 20
- 25

Además, debido a que los nervios de la médula espinal atraviesan el canal espinal directamente adyacente y anterior al ligamento amarillo, cualquier cirugía, ya sea abierta o percutánea, incluye un riesgo de daño a los nervios de la médula espinal.

30

En el documento WO 96/22056 se muestra un dispositivo de extirpación de tejido que comprende:

un miembro tubular exterior; y

un miembro tubular interior recibido de manera deslizante dentro del miembro tubular exterior;

35 en donde el miembro tubular interior tiene un eje longitudinal central y un extremo distal que incluye un miembro superior y un miembro inferior;

en donde el dispositivo tiene una posición abierta en la que el extremo distal está completamente extendido desde el miembro tubular exterior y una posición cerrada en la que el extremo distal está dispuesto dentro del miembro tubular exterior; y

40 en donde el miembro superior es cargado, elásticamente, lejos del miembro inferior y está dispuesto en un ángulo abierto θ_0 con relación al miembro inferior cuando el dispositivo está en la posición abierta.

En el documento WO 98/40015 se muestra un dispositivo de extirpación de tejido que comprende un miembro tubular que tiene un extremo distal que incluye un miembro superior y un miembro inferior y un vástago de empuje alojado de forma deslizante dentro del miembro tubular, en el que los miembros superior e inferior pueden separarse a la fuerza haciendo avanzar el vástago de empuje a través del miembro tubular.

45 Otros dispositivos de extirpación de tejido se muestran en los documentos US-A-6 110 127, US-A-5 637 096, WO-A-96/29936 y US-A-6 142 957.

En el documento FR 2 828 088 A1 se describe un dispositivo de extirpación de tejidos tal como se define en la parte de precaracterización de la reivindicación 1.

50 Por lo tanto, sigue siendo deseable proporcionar dispositivos simples para tratar la estenosis espinal y otros trastornos de la columna vertebral sin necesidad de cirugía abierta. Se desea además proporcionar un sistema por el que se pueda reducir el riesgo de daño al saco dural que contiene los nervios espinales.

Breve resumen de algunas de las realizaciones preferidas

Estas y otras necesidades en la técnica se abordan mediante un dispositivo de extirpación de tejido según se define en la reivindicación 1.

- 5 De este modo, las realizaciones descritas en el presente documento comprenden una combinación de características y ventajas destinadas a abordar varias deficiencias asociadas con ciertos dispositivos anteriores. Las diversas características descritas anteriormente, así como otras características, serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica tras la lectura de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas, y haciendo referencia a los dibujos adjuntos

Breve descripción de los dibujos

- 10 Para una comprensión más completa de la invención, se hace referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una sección transversal de la columna vertebral vista desde el espacio entre dos vértebras, que muestra la superficie superior de una vértebra y el canal espinal con el saco dural y un ligamento amarillo normal (sin estenosis) en el mismo;

- 15 La Figura 2 es una ilustración de la misma sección que la Figura 1, que muestra el canal espinal con el saco dural y un ligamento amarillo engrosado en el mismo;

La Figura 3 es una sección transversal ampliada de un agujero vertebral, que muestra una zona de seguridad creada por compresión del saco dural;

La Figura 4 es la sección transversal de la Figura 3, que muestra una herramienta de extirpación de tejido colocada en el ligamento amarillo de acuerdo con un primer método (ILAMP);

- 20 La Figura 5 es la sección transversal de la Figura 3, que muestra una herramienta de extirpación de tejido colocada en el ligamento amarillo de acuerdo con un método alternativo (MILD);

La Figura 6 es una sección transversal parcial de la porción lumbar de la columna vertebral tomada a lo largo de las líneas 6-6 en la Figura 1;

- 25 La Figura 7 es la sección transversal de la Figura 6, que muestra la orientación de una herramienta de formación de imágenes con respecto a la columna vertebral;

La Figura 8 es la sección transversal de la Figura 6, que muestra la orientación de un instrumento con relación a la columna vertebral;

La Figura 9 es una vista en perspectiva de la parte distal de una realización de un dispositivo de extirpación de tejido en una posición abierta

- 30 La Figura 10 es una vista en sección transversal del dispositivo de extirpación de tejido ilustrado en la Figura 9;

Las Figuras 11-13 son series de vistas laterales del dispositivo de extirpación de tejido ilustrado en la Figura 9 que transita desde una posición abierta a una posición cerrada;

Las Figuras 14 y 15 son ilustraciones secuenciales que muestran la extirpación del tejido por la herramienta de extirpación de tejido ilustrada en la Figura 9;

- 35 La Figura 16 es una vista en corte parcial de una realización de un dispositivo de expulsión de tejido; y

La Figura 17 es una sección transversal esquemática que muestra una realización de la presente herramienta insertada en el tejido a través de una cánula.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

- 40 La discusión siguiente se dirige a varias realizaciones de la invención. A pesar de que una o más de estas realizaciones pueden ser preferidas, las realizaciones descritas no deben ser interpretadas, o utilizadas de otro modo, como limitantes del alcance de la descripción, incluyendo las reivindicaciones. Además, un experto en la técnica comprenderá que la siguiente descripción tiene una aplicación amplia, y la discusión de cualquier realización se entiende solamente para ser un ejemplo de dicha realización, y no pretende indicar que el alcance de la descripción, incluidas las reivindicaciones, está limitado a dicha realización.

Para los propósitos de esta discusión, los ejes x, y así como z se muestran en las Figuras 1, 3, 5, 6 y 7 para ayudar a comprender las descripciones que siguen. Los ejes x, y así como el z fueron asignados como sigue. El eje x es perpendicular al eje longitudinal de la columna vertebral y perpendicular al plano coronal /frontal (es decir, el eje x define las relaciones anteriores vs. posteriores). El eje y se extiende sustancialmente paralelo a la columna vertebral y perpendicular al plano transversal (es decir, el eje y define relaciones superiores vs inferiores). El eje z es perpendicular al eje longitudinal de la columna vertebral y perpendicular al plano mediano/mediosagital (es decir, el eje z define los lados laterales derecho e izquierdo de las partes del cuerpo). El conjunto de ejes de coordenadas (ejes x, y, z) se mantiene sistemáticamente a lo largo de todo, aunque se pueden presentar diferentes vistas de las vértebras y de la columna vertebral.

- 5
- 10 Debe entenderse que el plano mediano/mediosagital pasa de la parte superior a la parte inferior del cuerpo y separa los lados izquierdo y derecho del cuerpo, y la columna vertebral, en mitades sustancialmente iguales (por ejemplo, dos lados laterales sustancialmente iguales). Además, debe entenderse que el plano frontal/coronal separa esencialmente el cuerpo en la mitad delantera (anterior) y la mitad trasera (posterior) y es perpendicular al plano mediano. Además, debe entenderse que el plano transversal es perpendicular tanto al plano mediano como al plano coronal y es el plano que divide el cuerpo en una mitad superior y una mitad inferior.

El canal espinal y estenosis espinal

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 1, el agujero vertebral 15 contiene una parte del ligamento amarillo 26, la médula espinal 28 y un espacio epidural 27 entre el ligamento amarillo 26 y médula espinal 28. La médula espinal 28 comprende una pluralidad de nervios 34 rodeados de líquido cefalorraquídeo (CSF) contenida dentro del saco dural 32. Los nervios 34 comprenden normalmente solo una pequeña proporción del volumen del saco dural 32. Por lo tanto, el saco dural 32 lleno de CSF es algo localmente compresible, puesto que la presión localizada hace que el CSF fluya a porciones adyacentes del saco dural. El espacio epidural 27 típicamente está lleno con vasos sanguíneos y grasa. El borde posterior del espacio epidural 27 normal definido, generalmente, por el ligamento amarillo 26, que se muestra en su estado normal, no engrosado en la Figura 1.

- 20
- 25 La Figura 2 ilustra un caso de estenosis espinal resultante de un ligamento amarillo 26 engrosado. Dado que, el agujero vertebral 15 está definido y rodeado por el hueso relativamente rígido, su volumen es esencialmente constante. Por lo tanto, el engrosamiento del ligamento amarillo 26 dentro del agujero vertebral 15 puede eventualmente resultar en la compresión de la médula espinal 28. En particular, el ligamento amarillo 26 engrosado puede ejercer una fuerza de compresión sobre la superficie posterior del manguito dural 32. Además, el engrosamiento del ligamento amarillo 26 puede comprimir los vasos sanguíneos y la grasa que ocupan el espacio epidural 27.

La compresión de la médula espinal 28, particularmente en la región lumbar, puede resultar en dolor lumbar, así como dolor o sensaciones anormales en las piernas. Además, la compresión de los vasos sanguíneos en el espacio epidural 27 que aloja los nervios de la cauda equina ("cola de caballo") puede dar como resultado un dolor isquémico denominado claudicación espinal.

- 35
- Con el fin de aliviar los síntomas asociados con un ligamento amarillo 26 engrosado o ampliado, se pueden emplear métodos, técnicas y dispositivos descritos en el presente documento para reducir las fuerzas de compresión ejercidas por el ligamento amarillo engrosado sobre la médula espinal 28 y los vasos sanguíneos en el espacio epidural 27 (por ejemplo, descomprimir la médula espinal 28 y los vasos sanguíneos en el espacio epidural 27). En particular, las fuerzas de compresión ejercidas por el ligamento amarillo 26 engrosado/ampliado pueden reducirse mediante realizaciones de un procedimiento de descompresión de ligamento mínimamente invasivo (MILD) descrito en el presente documento. En algunas realizaciones, el procedimiento MILD puede realizarse percutáneamente para reducir el tamaño del ligamento amarillo 26 mediante la extirpación de porciones de ligamento amarillo 26. En particular, en algunas realizaciones del procedimiento MILD, se accede al ligamento amarillo 26, se corta y se retira ipsilateralmente (es decir, en el mismo lado del arco vertebral 14) mediante un enfoque craneal-caudal percutáneo. Tal realización del procedimiento MILD se puede describir a continuación como Procedimiento MILD de Enfoque Ipsilateral (ILAMP).

Creación de una Zona de Seguridad

Como se muestra en las Figuras 1 y 2, el ligamento amarillo 26 se une posteriormente a la médula espinal 28. Por lo tanto, la colocación de herramientas dentro del ligamento amarillo 26 para extirpar partes del ligamento amarillo 26 crea un riesgo de daño inadvertido a la médula espinal 28, al saco dural 32, y/o a los nervios 34. Por lo tanto, en realizaciones preferidas de los procedimientos descritos en el presente documento, antes de la inserción de dispositivos de extirpación de tejido en el ligamento amarillo 26, se crea ventajosamente un espacio entre el

- 50

ligamento amarillo 26 y la médula espinal 28 para proporcionar una zona de seguridad entre el ligamento amarillo 26 y la médula espinal 28.

5 La Figura 3 ilustra una vista en sección transversal ampliada de un agujero vertebral 15 dentro de una vértebra. El agujero vertebral 15 incluye el espacio epidural 27 y la médula espinal 28 que contiene nervios 34 y CSF dentro del saco dural 32. Además, un ligamento amarillo 26 engrosado/ampliado se extiende dentro del agujero vertebral 15. Para reducir el riesgo de daño al saco dural 32 y a la médula espinal 28, se crea una zona de seguridad 40 entre ligamento amarillo 26 y saco dural 32.

10 Como se describió anteriormente, la médula espinal 28 comprende nervios 34 rodeados por CSF y está contenida dentro del saco dural 32. Dado que más del 90 % del volumen del saco dural 32 en la región lumbar se llena con CSF, el saco dural 32 es altamente compresible. Así, incluso cuando la estenosis está causando compresión de la médula espinal 28, en la mayoría de los casos es posible comprimir temporalmente la médula espinal 28 adicionalmente. De este modo, de acuerdo con las realizaciones preferidas, el saco dural 32 se comprime adicionalmente en la región de interés inyectando un fluido en el espacio epidural 27 para crear la zona de seguridad 40. El fluido puede inyectarse en el espacio epidural 27 con un miembro de inserción, tal como una aguja. La presencia del fluido inyectado que comprende la zona de seguridad 40 aplica, suavemente, una fuerza de compresión adicional a la superficie externa del saco dural 32 de modo que al menos una porción de CSF dentro del saco dural 32 es expulsado del saco dural 32 en la región de interés, dando como resultado una zona de seguridad 40 entre el saco dural 32 y el ligamento amarillo 26.

20 De acuerdo con algunas realizaciones, el saco dural 32 se comprime inyectando un medio de contraste mielográfico no iónico radio-opaco estándar u otro medio capaz o no de ser captado en imágenes en el espacio epidural 27 en la región de interés. Esto se realiza preferiblemente con una inyección percutánea. De preferencia, se inyecta suficiente fluido inyectable para desplazar el CSF de la región de interés y comprimir el saco dural 32 hasta al menos un grado deseado. El medio inyectado está preferiblemente sustancialmente contenido dentro de los confines del espacio epidural 27 que se extiende hasta los márgenes del saco dural 32. El espacio epidural es sustancialmente hermético y los tejidos grasos y la vascularización en el espacio epidural 27, combinados con las propiedades viscosas de los fluidos preferidos, sirven para mantener sustancialmente el medio inyectado en la región de interés deseada. Este nuevo método para proteger la médula espinal 28 se puede denominar en lo sucesivo "protección dural guiada por contraste".

30 Una vez que se creó una zona de seguridad 40, se puede insertar una herramienta o dispositivo 100 de extirpación de tejido en el ligamento amarillo 26. El dispositivo 100 puede comprender cualquier dispositivo, herramienta o instrumento adecuado para aliviar la estenosis causada por el ligamento amarillo 26 engrosado/ampliado incluyendo sin limitación, realizaciones de dispositivos de extirpación de tejido y dispositivos de retracción de tejido descritos con más detalle, a continuación. Además, tal como se ilustra mejor en la figura 4, el dispositivo 100 se inserta y se coloca en el ligamento amarillo 26 en el mismo lado (ipsilateral) del plano mediano 210 cuando el dispositivo 100 accede percutáneamente al cuerpo, de modo que el dispositivo 100 no cruza el plano mediano 210. En otra realización, tal como se ilustra mejor en la figura 4, el dispositivo 100 está situado en el ligamento amarillo 26 en el lado opuesto del plano mediano 210 cuando el dispositivo 100 accede percutáneamente al cuerpo, de modo que el dispositivo 100 cruza el plano mediano 210. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de extirpación de tejido puede ser guiado y hecho avanzar a través de una cánula hacia el ligamento amarillo 26. En otras realizaciones, no se emplea una cánula para guiar el dispositivo 100 a medida que es hecho avanzar hacia ligamento amarillo 26.

Aunque se prefiere que la punta del dispositivo 100 permanezca dentro del ligamento amarillo 26 como se muestra, la presencia de la zona de seguridad 40 reduce la probabilidad de que el saco dural 32 se dañe, incluso si la punta del dispositivo 100 se rompe a través de la superficie anterior del ligamento amarillo 26.

45 Debido a que las presentes técnicas se realizan, preferiblemente, percutáneamente, ciertos aspectos de la presente invención pueden ser facilitados por formación de imágenes. Pueden emplearse ventanas de formación de imágenes (por ejemplo, una ventana fluoroscópica de acceso - FWA) para ayudar en la realización de todo o parte de los procedimientos descritos en el presente documento. Por ejemplo, se puede emplear una ventana de formación de imágenes para ayudar a la inserción del dispositivo 100 en ligamento amarillo 26 como se muestra en la Figura 4. Las ventanas/vistas de formación de imágenes preferentes se describen con más detalle, a continuación.

50 En este contexto, la columna vertebral se puede captar en imágenes utilizando cualquier tecnología adecuada, incluyendo, sin limitación, fluoroscopia 2D, fluoroscopia 3D, CT, MRI, ultrasonidos o con visualización directa con técnicas de fibra óptica o microquirúrgicas. También son adecuadas las técnicas de fusión de imágenes estereotácticas o computarizadas. La fluoroscopia es actualmente, particularmente, bien adaptada a las técnicas descritas en el presente documento. El equipo fluoroscópico es seguro y fácil de usar, fácilmente disponible en la

mayoría de las instalaciones médicas, relativamente barato. En un procedimiento típico, usando guía fluoroscópica biplano directa y anestesia local, se accede al espacio epidural 27 para la inyección de medio de contraste adyacente al sitio quirúrgico.

- 5 Si el medio inyectado es radio-opaco, como por ejemplo medios de contraste mielográficos, los márgenes del espacio epidural 27 expandido serán fácilmente visibles usando fluoroscopia o imágenes por CT. Por lo tanto, la zona de seguridad 40 creada por las técnicas de compresión dural guiadas por contraste actuales puede reducir el riesgo de daño al saco dural 32 y a la médula espinal 28 durante procedimientos MILD para retirar o desplazar porciones de ligamento amarillo 26 y/o láminas 16 para tratar la estenosis espinal.

Medio inyectable

- 10 Si se desea, el medio inyectado puede proporcionarse como un gel soluble en agua reabsorbible, para localizar mejor la zona de seguridad 40 en el sitio de la cirugía y reducir la fuga de esta capa protectora del canal vertebral/espinal. Un gel inyectable es una mejora significativa en las técnicas de inyección epidural anteriores. Preferiblemente, el gel es sustancialmente más viscoso que el medio de contraste convencional y el gel
15 relativamente pegajoso y/o viscoso tiende preferiblemente a permanecer localizado en el sitio de tratamiento deseado, ya que no se disemina tanto como los medios de contraste líquidos estándar que se usan en la epidurografía. Esto puede resultar en una compresión más uniforme del saco dural 32 y menor fuga de contraste fuera del canal vertebral/espinal. Además, las realizaciones preferidas del gel se reabsorben más lentamente que los medios de contraste convencionales, lo que permite una mejor visualización durante el curso del procedimiento quirúrgico.
- 20 En algunas realizaciones, se puede incluir un agente de contraste en el propio gel, de modo que se pueda captar en imágenes toda la masa de gel. En otras realizaciones, se puede inyectar primero una cantidad de contraste, seguido por la cantidad deseada de gel, o se puede inyectar primero una cantidad de gel, seguida por la cantidad de contraste deseada. En este caso, el agente de contraste se captura en la superficie de la masa de gel en expansión, de manera que la periferia de la masa se pueda captar en imágenes.
- 25 Cualquier gel de copolímero de bloques hidrófilo-lipófilo estándar (Pluronic) tal como se conoce en la técnica sería adecuado y se pueden usar otros geles como medio inyectable. Preferiblemente, el gel tiene una base inerte. En ciertas realizaciones, el material de gel es líquido a temperaturas ambientes y puede ser inyectado a través de un pequeño agujero, tal como una aguja de calibre 27. El gel se vuelve entonces preferentemente viscoso cuando se calienta a la temperatura corporal después de ser inyectado. La viscosidad del gel se puede ajustar a través de los
30 detalles de la preparación. El gel u otro fluido es de preferencia suficientemente pegajoso o viscoso a la temperatura corporal para comprimir y proteger el saco dural 32 de la manera descrita anteriormente y permanecer suficientemente presente en la región de interés durante al menos aproximadamente 30 minutos. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el gel inyectado alcanza una viscosidad que es dos, tres, seis o incluso diez veces la de los fluidos que se usan típicamente para los epidurogramas.
- 35 En ciertas realizaciones, el medio inyectado experimenta un cambio reversible de la viscosidad cuando se calienta a la temperatura corporal de modo que puede ser inyectado como un fluido de baja viscosidad, puede espesarse después de la inyección al paciente y ser devuelto a su estado de baja viscosidad por enfriamiento. En estas realizaciones, el medio inyectado se inyecta según se desee y se espesa al calentarse, pero puede eliminarse poniéndolo en contacto con un dispositivo de eliminación de calor, tal como un aspirador que se ha proporcionado
40 con una punta enfriada. Como resultado del enfriamiento localizado, el gel vuelve a su estado líquido no viscoso inicial y puede succionarse fácilmente por la aguja o catéter enfriado.

- Un ejemplo de un medio de contraste adecuado que tiene las propiedades deseadas es Omnipaque® 240 disponible en Nycomed, New York, el cual es un medio de contraste mielográfico yodado no iónico comercialmente disponible. Otros medios inyectables adecuados serán conocidos por los expertos en la técnica. Debido a la proximidad a la
45 médula espinal 28 y a los nervios espinales 34, se prefiere no utilizar medios iónicos en el medio inyectable. Las composiciones preferidas se reabsorben de modo relativamente rápido después del procedimiento. Por lo tanto, cualquier compresión de gel residual en el saco dural 32 después del procedimiento MILD se disipa relativamente rápido. Por ejemplo, en realizaciones preferidas, el gel tendría una viscosidad suficiente para comprimir el saco dural 32 durante treinta minutos y una capacidad de degradación suficiente para ser sustancialmente reabsorbido dentro
50 de aproximadamente dos horas.

El medio de contraste inyectado puede además incluir uno o más agentes bioactivos. Por ejemplo, se pueden añadir medicamentos tales como los utilizados en la inyección epidural de esteroides (por ejemplo, Depomedrol, Celestone Soluspan) al gel epidural para acelerar la cicatrización y reducir la inflamación, la cicatrización y las adherencias. El gel libera preferentemente la medicación esteroidea lentamente y prolonga el efecto antiinflamatorio, lo cual puede

ser extremadamente ventajoso. También se pueden añadir agentes anestésicos locales al gel. Esto prolonga la duración de acción de los anestésicos locales en el espacio epidural para prolongar el alivio del dolor durante la anestesia epidural. En esta realización, el gel puede formularse para retardar la reabsorción del gel.

5 Los geles actuales también pueden usarse para la inyección epidural de esteroides y bloques perineurales para el tratamiento del dolor espinal agudo y crónico. Se puede añadir trombina u otros agentes hemostáticos, si se desea, para reducir el riesgo de sangrado.

10 En algunas realizaciones, el gel también se puede usar como un sustituto para un parche de sangre si se produce una fuga de CSF. El gel también se puede utilizar como un método alternativo para tratar las complicaciones de la punción lumbar, tales como la fuga del CSF posterior a la punción lumbar u otras causas de hipotensión intracraneal. De forma similar, el gel se puede usar para parchar fugas de CSF postoperatorias o los desgarros duros. Si el saco dural se rompió o cortó inadvertidamente, entonces el gel podría servir inmediatamente para sellar el sitio y evitar la fuga del líquido cefalorraquídeo.

Enfoque ipsilateral para el procedimiento MILD (ILAMP)

15 Una vez que se creó la zona de seguridad 40, los márgenes del espacio epidural 27 están claramente delimitados por el medio inyectado y pueden ser visualizados radiográficamente si se utilizó un medio para captar imágenes. Como se mencionó anteriormente, los procedimientos percutáneos pueden realizarse con mayor seguridad en el ligamento amarillo 26 y/o tejidos circundantes con un potencial reducido de daño al saco dural 32 y a la médula espinal 28.

20 Se puede emplear una diversidad de técnicas y dispositivos adecuados para reducir el tamaño del ligamento amarillo 26 engrosado/ampliado, descomprimiendo, así, la médula espinal 28 así como los vasos sanguíneos contenidos dentro del espacio epidural 27. Ejemplos de técnicas de descompresión adecuadas incluyen, sin limitación, la retirada de tejido de ligamento amarillo 26, laminectomía, laminotomía y retracción y anclaje de ligamento amarillo 26. En algunas realizaciones, todo o una parte del ligamento amarillo 26 se extirpa utilizando un dispositivo o herramienta de extirpación de tejido (por ejemplo, el dispositivo 100). A continuación, se describen con mayor detalle realizaciones de herramientas de extirpación de tejido.

25 El acceso al ligamento amarillo 26 con un dispositivo 100 de extirpación de tejido para retirar porciones de ligamento amarillo 26 puede presentar desafíos significativos. Por ejemplo, en algunos enfoques convencionales para corregir la estenosis causada por un agrandamiento del ligamento amarillo, se realiza una incisión en la espalda del paciente y luego los músculos y estructuras de soporte de la columna vertebral (columna vertebral) se separan, exponiendo la cara posterior de la columna vertebral. Posteriormente, el ligamento amarillo engrosado se expone mediante la retirada de una porción del arco vertebral 14, a menudo en la lámina 16, que encierra la porción anterior del canal espinal (laminectomía). El ligamento amarillo engrosado puede ser extirpado por disección aguda con un escalpelo o instrumentos de punzonado. Sin embargo, este enfoque se realiza generalmente bajo anestesia general y normalmente requiere una estancia hospitalaria prolongada, tiempo de recuperación prolongado y rehabilitación significativa. Haciendo referencia brevemente a la Figura 2, como otro ejemplo, algunos procedimientos MILD acceden al ligamento amarillo 26 percutáneamente perforando un agujero a través del arco vertebral 14 de la vértebra 10, a menudo a través de una lámina 16. Una cánula y/o dispositivo 100 puede ser hecho pasar a través del agujero y/o ser anclado al agujero para acceder al ligamento amarillo 26 para la extirpación. Sin embargo, mientras que tal enfoque de MILD es mínimamente invasivo y reduce el tiempo de recuperación, tal enfoque requiere la etapa adicional de perforar un agujero en la parte posterior de la vértebra 10 de interés. De este modo, en algunos casos será preferible emplear un MILD que acceda percutáneamente al ligamento amarillo 26 sin necesidad de cortar o perforar a través de las vértebras.

30 La Figura 6 es una vista lateral en sección transversal parcial de un segmento de una columna vertebral 80. El segmento de columna vertebral 80 ilustrado en la figura 5 incluye tres vértebras 10a, 10b y 10c. Cada vértebra 10a, 10b, 10c incluye un cuerpo vertebral 12a, 12b, 12c, que soporta un arco vertebral 14a, 14b, 14c, respectivamente. El cuerpo vertical 12a, 12b, 12c es anterior al arco vertebral 14a, 14b, 14c, respectivamente. Cada arco vertebral 14a, 14b, 14c junto con el cuerpo vertebral 12a, 12b, 12c, respectivamente, encierra un agujero vertebral 15a, 15b, 15c. La sucesión del agujero vertebral 15a, 15b, 15c en las vértebras adyacentes 10a, 10b, 10c define el canal vertebral 81 (canal espinal) que discurre a lo largo de la columna vertebral 80. El canal vertebral 81 contiene la médula espinal (no mostrada en la Figura 5).

40 Como se describió anteriormente, cada arco vertebral 14a, 14b, 14c incluye dos pedículos 24a, 24b, 24c, que se proyectan posteriormente para encontrarse con dos láminas 16a, 16b, 16c, respectivamente. Debe entenderse que, en esta vista, se retiró un pedículo de cada vértebra 10a, 10b, 10c y solo es visible la sección transversal de una

lámina 16a, 16b, 16c. Las dos láminas 16a, 16b, 16c se unen posteriomedialmente para formar el proceso espinoso 18a, 18b, 18c, respectivamente.

5 Las láminas 16a, 16b, 16c de las vértebras adyacentes 10a, 10b, 10c están conectadas por el ligamento amarillo 26 (mostrado en sección transversal). El ligamento amarillo 26 relativamente elástico se extiende casi verticalmente desde la lámina superior hasta la lámina inferior de las vértebras adyacentes. En particular, el ligamento amarillo 26 se origina en la superficie inferior de las láminas de las vértebras superiores y se conecta a la superficie superior de las láminas de las vértebras inferiores. Por ejemplo, el ligamento amarillo 26 se origina en la superficie inferior de la lámina 16a de la vértebra superior 10a y se conecta a la superficie superior de la lámina 16b de la vértebra inferior 10b. De este modo, el ligamento amarillo 26 abarca un espacio interlaminar 82 (es decir, un espacio entre las láminas de vértebras adyacentes). El espacio interlaminar 82 es generalmente el espacio entre las láminas de las vértebras adyacentes en la columna vertebral 80.

15 Con referencia todavía a la figura 6, cada lámina 16a, 16b, 16c comprende una placa plana relativamente amplia de hueso que se extiende posteromedial y ligeramente hacia la parte inferior desde los pedículos 24a, 24b, 24c, respectivamente. A lo largo de la longitud de la columna vertebral 80, las láminas 16a, 16b, 16c se superponen como tejas de tejado, con cada lámina sustancialmente paralela a, y al menos parcialmente solapada, la lámina inferior adyacente. Además, las láminas sustancialmente paralelas adyacentes están separadas por el ligamento amarillo 26 intermedio y el espacio interlaminar 82. Por ejemplo, la lámina 16a es sustancialmente paralela y parcialmente se solapa con la lámina inferior 16b adyacente y está separada de la lámina 16b por el ligamento amarillo 26 y el espacio interlaminar 82.

20 La Figura 7 ilustra la columna vertebral 80 de modo que esta pueda ser orientada con el lado anterior colocado hacia abajo y la superficie trasera posterior 85 colocada hacia arriba, tal como se puede encontrar durante un procedimiento o cirugía espinal. Además, en la realización ilustrada en la Figura 6, el ligamento amarillo 26 está engrosado/ampliado, dando como resultado estenosis espinal. En particular, las porciones anteriores de ligamento amarillo 26 ampliado se extienden en el canal espinal 81, pudiendo ejercer fuerzas de compresión sobre la médula espinal (no mostrada) que reside dentro del canal espinal 81.

25 Como se explicó anteriormente, para aliviar las fuerzas de compresión sobre la médula espinal y, por tanto, aliviar los síntomas asociados de la estenosis espinal, partes del ligamento amarillo 26 pueden ser extirpadas. Sin embargo, para extirpar por vía percutánea porciones de ligamento amarillo 26 a través de técnicas mínimamente invasivas, la estructura innata de la columna vertebral 80 y cada vértebra pueden presentar desafíos significativos de formación de imágenes. Por ejemplo, las ventanas/vistas de formación de imagen laterales del ligamento amarillo 30 26 sustancialmente en la dirección del eje z pueden oscurecerse por los diversos procesos de las vértebras (por ejemplo, procesos transversales, procesos articulares superiores, procesos articulares inferiores), las láminas de cada vértebra, etc. Además, algunas ventanas/vistas de formación de imagen anterior-posterior (A-P) del ligamento amarillo 26 sustancialmente en la dirección del eje x pueden también ser oscurecidas por las láminas. En particular, 35 en los planos de imagen radiográfica AP, sustancialmente en la dirección del eje x, los bordes posteriores de las láminas paralelas se solapan y oscurecen el ligamento amarillo 26 y el espacio interlaminar 82, particularmente las porciones anteriores del ligamento amarillo 26 y el espacio interlaminar 82 más próximo al canal espinal 81. Sin embargo, con una ventana/vista de formación de imágenes en un plano sustancialmente paralelo al plano XY, con un ángulo θ generalmente en la dirección de la flecha 83 y ligeramente lateral al proceso espinoso, el espacio 40 interlaminar 82 y el ligamento amarillo 26 se pueden ver sin obstrucción significativa de las láminas vecinas. En otras palabras, las ventanas/vistas de formación de imágenes generalmente alineadas con la flecha 83 (Figura 6) permiten una visión más directa del espacio interlaminar 82 y del ligamento amarillo 26 desde la superficie trasera posterior con una obstrucción mínima por las vértebras, en particular las láminas.

45 Típicamente, los ejes largos de las láminas sustancialmente paralelas (por ejemplo, láminas 16a, 16b, 16c) y los espacios interlaminares (por ejemplo, espacios interlaminares 82) están orientados generalmente entre 60 y 75 grados con respecto a la superficie trasera posterior 85. Por lo tanto, preferiblemente los medios de formación de imágenes (por ejemplo, un haz de rayos X, un tubo de fluoroscopia, etc.) se colocan generalmente en la dirección representada por la flecha 83, donde θ está sustancialmente entre 60 y 75 grados con respecto a la superficie trasera anterior 85. En otras palabras, el medio de formación de imágenes está situado sustancialmente paralelo a la 50 superficie de las láminas. La ventana/vista de formación de imágenes resultante, denominada "vista posterior caudal-craneal" de aquí en adelante, permite una visión más clara, más directa, menos obstruida del espacio interlaminar 82 y del ligamento amarillo 26 de la superficie trasera posterior 85 general. La vista posterior caudal-craneal permite una vista relativamente clara del espacio interlaminar 82 y del ligamento amarillo 26 en direcciones generalmente a lo largo del eje y así como del eje z. Sin embargo, la vista posterior caudal-craneal por sí misma no puede proporcionar una ventana/vista de formación de imágenes clara del espacio interlaminar 82 y del ligamento 55 amarillo 26 en direcciones generalmente a lo largo del eje x. En otras palabras, la vista posterior caudal-craneal por

sí misma puede no proporcionar una ventana/vista de formación de imágenes clara que pueda usarse para determinar con precisión la profundidad posterior-anterior, medida generalmente a lo largo del eje x, de un dispositivo a través del ligamento amarillo 26.

5 Por lo tanto, en realizaciones preferidas, se emplea una ventana/vista de formación de imágenes adicional, denominada "vista posterior-lateral caudal-craneal", para proporcionar una vista más clara y no obstruida del espacio interlaminar 82 y del ligamento amarillo 26 en direcciones generalmente a lo largo del eje y así como del eje z. La vista posterior-lateral caudal-craneal se genera orientando un medio de formación de imágenes generalmente en un ángulo θ con relación a la superficie exterior del paciente y también inclinando dichos medios de formación de imágenes lateralmente en una orientación oblicua, revelando una vista parcial lateral del espacio interlaminar 82 ocupado por el ligamento amarillo 26 en el lado anterior de la lámina y posterior al saco dural subyacente (no mostrado) y a la médula espinal (no mostrada).

Mediante el empleo de al menos una de la vista posterior caudal-craneal y la vista posterior-lateral caudal-craneal, pueden conseguirse ventanas/vistas de formación de imágenes relativamente claras del espacio interlaminar 82 y del ligamento amarillo 26 en direcciones a lo largo de los ejes x-, y- así como z-.

15 La Figura 8 ilustra la columna vertebral 80 y un instrumento 101. Una vez que se han establecido las ventanas/vistas de formación de imágenes sin obstrucciones del espacio interlaminar 82 y del ligamento amarillo 26 de la manera descrita anteriormente, el instrumento 101 se utiliza para acceder percutáneamente al espacio interlaminar 82 y al ligamento amarillo 26. El instrumento 101 puede ser cualquier dispositivo adecuado necesario para llevar a cabo los procedimientos MILD descritos en el presente documento incluyendo sin limitación un dispositivo de extirpación de tejido, una cánula empleada para guiar un dispositivo de extirpación de tejido, o combinaciones de los mismos. Las herramientas y dispositivos de extirpación de tejidos se describen con más detalle a continuación.

25 Más concretamente, utilizando imágenes del espacio interlaminar 82 y del ligamento amarillo 26 obtenidas desde la dirección o direcciones deseadas (por ejemplo, la vista posterior caudal-craneal y vista posterior-lateral caudal-craneal), se puede emplear el instrumento 101 para penetrar en la piel y el tejido blando en la superficie trasera posterior 85 del paciente. En realizaciones preferidas, el punto de entrada a la piel para el instrumento 101 es entre 5 y 10 cm inferior (caudal) a la superficie posterior del espacio interlaminar 82 de interés. Por ejemplo, si la porción del ligamento amarillo 26 entre la lámina 16a y la lámina 16b es el área de interés, entonces el instrumento 101 puede insertarse en la espalda del paciente aproximadamente 5 a 10 cm inferior a la superficie posterior 84 del espacio interlaminar 82.

30 Con referencia ahora a la figura 7, el instrumento 101 se inserta de preferencia inicialmente en el tejido posterior y en la musculatura del paciente generalmente paralelo al eje longitudinal de la columna vertebral 80. En otras palabras, el ángulo β entre la superficie trasera posterior 85 y el instrumento 101 está entre 0 y 10 grados cuando el instrumento 101 se inserta inicialmente. Además, el instrumento 101 se inserta preferiblemente en el tejido posterior y la musculatura del paciente en el mismo lado (ipsilateral) del plano mediano que el área de interés (por ejemplo, la porción objetivo del ligamento amarillo 26), como se ve mejor en la Figura 4. Una vez que el instrumento 101 se inserta en el tejido posterior y en la musculatura del paciente, el instrumento 101 puede estar orientado de 5 a 90 grados con respecto a la superficie trasera posterior 85 para crear una trayectoria a través del ligamento amarillo 26 en el área de interés. Debe entenderse que una vez que el instrumento 101 se inserta en la superficie trasera posterior 85 del paciente, los extremos del instrumento 101 son libres de pivotar alrededor del lugar de inserción en la superficie trasera posterior 85 en la dirección general del eje y del eje z, y se puede hacer avanzar posterior o anteriormente en la dirección del eje x.

Una vez insertado en el tejido posterior y en la musculatura del paciente, el instrumento 101 puede posicionarse para proporcionar una trayectoria a través del espacio interlaminar 82 en el área de interés, generalmente hacia la superficie anterior de la lámina superior al área de interés. Por ejemplo, si el espacio interlaminar 82 entre la lámina 16a y la lámina 16b es el área de interés, el instrumento 101 es posicionado para proporcionar una trayectoria que permita insertar un instrumento de corte a través del espacio interlaminar 82 entre la lámina 16a y la lámina 16b hacia la superficie anterior de la lámina 16a (lámina superior).

Al cambiar entre la vista posterior caudal-craneal y la vista posterior-lateral caudal-craneal, o viendo tanto la vista posterior caudal-craneal como la vista posterior-lateral caudal-craneal al mismo tiempo, el instrumento 101 puede ser hecho avanzar hasta el ligamento amarillo 26 en el área de interés con más certeza de lo que estuvo presente hasta ahora. Una vez que el instrumento 101 alcanzó el ligamento amarillo 26, las porciones de ligamento amarillo 26 pueden ser extirpadas con un dispositivo de extirpación de tejido para aliviar la presión sobre los nervios espinales. Si el instrumento 101 comprende una herramienta de extirpación de tejido, el instrumento 101 puede insertarse en el ligamento amarillo 26 para extirpar porciones de ligamento amarillo 26. Sin embargo, si el instrumento 101 comprende una cánula, el instrumento 101 estará situado adyacente al ligamento amarillo 26 en la

región de interés y un dispositivo de extirpación de tejido puede ser hecho avanzar a través del instrumento 101 hacia el ligamento amarillo 26 y ser insertado en el ligamento amarillo 26 en la región de interés para retirar el tejido de la misma. En algunas realizaciones, la extirpación se puede realizar generalmente desde la parte posterior a la anterior a través del espacio interlaminar 82 y luego lateralmente a lo largo de la porción anterior del ligamento amarillo 26 si se desea. La profundidad real de la punta del instrumento 101 (o cualquier dispositivo de extirpación de tejido que pasa a través del instrumento 101 en el caso que el instrumento 101 sea una cánula) en la dirección general del eje x puede ajustarse con una guía desde la vista posterior-lateral craneal-caudal y una adecuada retracción/avance del instrumento 101 y un ajuste apropiado del instrumento 101 entre 5 y 90 grados con relación a la superficie trasera posterior 85.

Haciendo referencia a la Figura 4, la punta de un dispositivo 100 de extirpación de tejido ejemplar se muestra esquemáticamente en el ligamento amarillo 26. El dispositivo 100 de extirpación de tejido puede ser el mismo dispositivo que el instrumento 101, o puede ser una herramienta que pasa a través del instrumento 101 si el instrumento 101 es una cánula. En particular, el dispositivo 100 accedió al ligamento amarillo 26 de acuerdo con el método ILAMP previamente descrito. De este modo, el dispositivo 100 está posicionado para extirpar porciones de ligamento amarillo 26 en la misma parte lateral del plano mediano 210 mientras que el dispositivo 100 se inserta percutáneamente. En otras palabras, en la vista mostrada en la Figura 4, el dispositivo 100 se inserta en el cuerpo en el lado derecho del plano mediano 210 y entra en el ligamento amarillo 26 en el lado derecho del plano mediano 210 para extirpar partes del ligamento amarillo 26 en el lado derecho del plano mediano 210. En la figura 4, el dispositivo 100 no cruza el plano mediano 210.

La Figura 5 ilustra una realización de un método MILD alternativo en el que se coloca un dispositivo de extirpación de tejido 100 a modo de ejemplo para extirpar porciones de ligamento amarillo 26 en la parte lateral opuesta del plano mediano 210 cuando el dispositivo 100 se inserta percutáneamente. Más específicamente, el dispositivo 100 se inserta en el cuerpo sobre el lado derecho del plano mediano 210, entra en el ligamento amarillo 26 sobre el lado derecho del plano mediano 210, pero se posiciona para extirpar partes del ligamento amarillo 26 en el lado izquierdo del plano mediano 210. En la Figura 5, el dispositivo 100 cruza el plano mediano 210.

De la manera descrita, las porciones del ligamento amarillo pueden ser extirpadas por un procedimiento percutáneo MILD. En particular, con el enfoque descrito y tal como se ilustra mejor en las figuras 4 y 6, se puede acceder al ligamento amarillo 26, y las porciones del mismo se retiran a través del espacio interlaminar en el mismo sitio lateral (ipsilateral) del plano mediano 210 como punto de entrada para el instrumento 101 (por ejemplo, una cánula, una herramienta de extirpación de tejido, etc.). Este enfoque puede a veces denominarse en adelante como un Procedimiento MILD de Enfoque Ipsilateral (ILAMP).

Dispositivos de extirpación de tejidos

Las realizaciones de herramientas, dispositivos y métodos de extirpación de tejido descritos en el presente documento pueden adoptar varias formas y se pueden usar de acuerdo con el método ILAMP descrito anteriormente o utilizarse de acuerdo con procedimientos alternativos MILD (por ejemplo, procedimiento MILD ilustrado esquemáticamente en la Figura 5). Una de tales alternativas, el procedimiento MILD, se describe. En las descripciones de los dispositivos de extirpación de tejidos a continuación, las porciones distales de los dispositivos se describen en detalle. Tal como se utiliza en el presente documento, el término "distal" se refiere a posiciones que están relativamente más cerca de la región de interés (por ejemplo, la porción engrosada del ligamento amarillo a descomprimir). También se describe, a continuación, una realización ejemplar de un extremo proximal para los dispositivos de extirpación de tejidos, que incluye un medio de accionamiento. Sin embargo, debe entenderse que las realizaciones de los dispositivos de extracción de tejidos descritos en el presente documento pueden usarse con una variedad de extremos proximales y una variedad de medios de accionamiento que son conocidos y comprendidos por los expertos en la técnica.

Las Figuras 9 y 10 ilustran la porción distal de una realización de un dispositivo 200 de extirpación de tejidos en una posición abierta. El dispositivo 200 de extirpación de tejidos comprende un miembro tubular interior 230 dispuesto coaxialmente dentro de y acoplándose deslizantemente a un miembro tubular exterior 210. Los miembros tubulares interior y exterior 230, 210 comparten un eje longitudinal central 250. El miembro exterior 210 tiene un radio interior R_1 , medido desde el eje 250, y el miembro interior 230 tiene un radio exterior R_2 , medido desde el eje 250. En esta realización, el radio exterior R_2 es sustancialmente el mismo o ligeramente menor que el radio interior R_1 de tal manera que la superficie exterior del tubular interior 230 se acople de forma deslizante a la superficie interna del tubular 210. De este modo, se permite que el tubular exterior 210 y el tubular interior 230 se muevan axialmente (es decir, a lo largo del eje 250) uno con respecto al otro. Los tubulares 210, 230 pueden formarse a partir de cualquier cuerpo hueco adecuado incluyendo, sin limitación, un hipotubo, cánula o catéter. Aunque los tubulares 210, 230 mostrados en las Figuras 9 y 10 tienen generalmente una sección transversal circular, en general, los miembros 210,

230 pueden tener cualquier forma y sección transversal adecuadas incluyendo, sin limitación, circular, ovalada o rectangular.

El tubular interior 230 incluye un agujero 240 pasante central y un extremo distal 260. El agujero 240 recorre la longitud del tubular interior 230 y proporciona un hueco o espacio que puede llenarse con tejido extirpado por el dispositivo 200 (por ejemplo, piezas extirpadas de ligamento amarillo). El extremo distal 260 incluye un miembro superior 231 y un miembro inferior 232. El extremo distal 260, que incluye el miembro superior 231 y el miembro inferior 232, se extiende completamente desde el tubular exterior 210 cuando el dispositivo 200 está en la posición abierta como se ilustra en las Figuras 9 y 10. El miembro superior 231 y el miembro inferior 232 son preferiblemente integrales con y formados a partir del tubular interior 230. En tales realizaciones, el extremo distal 260 del tubular interior 230 puede formarse en un miembro superior 231 y un miembro inferior 232 por cualquier medio adecuado incluyendo, sin limitación, fundición o moldeo, corte por láser, mecanizado, trabajo en caliente o en frío, o combinaciones de los mismos.

El miembro inferior 232 comprende preferiblemente un extremo fijo 232a integral con el tubular interior 230 y un extremo de corte 232b, que incluye una punta de corte 234, que corta a través del tejido cuando el miembro inferior 232 es hecho avanzar a través del tejido. La punta de corte 234 tiene preferiblemente un borde afilado o biselado definido por un ángulo agudo λ que está preferiblemente entre 15° y 45° . En la realización ilustrada en las figuras 9 y 10, el miembro inferior 232 es una extensión del tubular interior 230 y, por tanto, es coaxial con el tubular exterior 210. Como se mencionó anteriormente, el miembro inferior 232 es preferiblemente integral con el tubular interior 230. Sin embargo, debe entenderse que el miembro inferior 232 puede ser alternativamente un componente distinto que está mecánicamente acoplado al tubular interior 230 en el extremo fijo 232a. En tales realizaciones alternativas, el miembro inferior 232 puede estar acoplado al tubular interior 230 por cualquier medio adecuado incluyendo, sin limitación soldadura, pasadores, o combinaciones de los mismos. Además, el miembro inferior 232 es preferiblemente una estructura relativamente rígida que experimenta flexión y curvado mínimos a medida que es hecho avanzar a través del tejido. Además, debe apreciarse que en la realización ilustrada en las Figuras 9 y 10, ninguna porción del miembro inferior 232 está situada a una distancia radial (según lo medido perpendicularmente desde el eje 250) mayor que el radio interior R_1 del tubular exterior 210, incluso cuando el dispositivo 200 está en la posición abierta.

Haciendo referencia todavía a las Figuras 9 y 10, el miembro superior 231 incluye un extremo fijo 231a integral con el tubular interior 230 y un extremo de corte 231b, que incluye una punta de corte 233, que corta a través del tejido mientras el miembro superior 231 es hecho avanzar a través del tejido. La punta de corte 233 tiene preferentemente un borde afilado o biselado definido por un ángulo agudo α que está preferiblemente entre 20° y 45° .

Además, el miembro superior 231 está dispuesto en un ángulo θ con respecto al miembro inferior 232. Cuando el dispositivo 200 está en la posición totalmente abierta ilustrada en las Figuras 9 y 10, el ángulo θ está en un máximo, denominado aquí ángulo abierto θ_0 . En general, la separación angular del miembro superior 231 y del miembro inferior 232 resultan del curvado o flexión del miembro superior 231 en una región de flexión 235 elástica cerca del extremo fijo 231a. Específicamente, cuando se fabrica el miembro superior 231, el miembro superior 231 es conformado o deformado plásticamente en la región de flexión 235 para formar el ángulo abierto θ_0 . Para un miembro superior 231 que tiene una longitud comprendida entre 1,27 cm y 2,54 cm (medida desde la punta de corte 233 hasta el extremo fijo 231a), el ángulo abierto θ_0 está preferiblemente entre 5° y 30° , y más preferiblemente entre 8° y 20° .

Aunque la región de flexión 235 define la posición abierta del miembro superior 231, el miembro superior 231 puede flexionarse elásticamente dentro o alrededor de la región de flexión 235. Por lo tanto, el miembro superior 231 puede describirse como que es cargado elásticamente a la posición abierta, es decir, el miembro superior 231 tiende a volver al ángulo abierto θ_0 siempre que se flexione con un ángulo θ que difiera del ángulo abierto θ_0 .

Como se describió anteriormente, la región de flexión 235 está formada por deformación plástica, curvado o formando de otro modo el miembro superior en la posición abierta mostrada en las Figuras 9 y 10. En realizaciones alternativas, el miembro superior 231 puede ser un componente distinto que está conectado mecánicamente a un tubular interno 230. En tales realizaciones alternativas, la región de flexión 235 puede estar formada por una conexión pivotante entre el miembro superior 231 y el tubular interior 230 que está cargado elásticamente abierto, tal como por un resorte o similares. Por lo tanto, aunque el miembro superior 231 se curve o flexione elásticamente en la región de flexión 235 en las realizaciones descritas en el presente documento, la región de flexión 235 también se puede describir como una región pivotante.

Haciendo referencia todavía a las Figuras 9 y 10, el miembro superior 231 se extiende hacia dentro (hacia el eje 250) en una segunda región inclinada o curvada 237, formando un diente 239 cerca del extremo de corte 231b. La cantidad o grado de curvado en la región inclinada 237 se define por un ángulo ρ con respecto al eje 250. La región

inclinada 237 tiene preferiblemente un ángulo ρ entre 10° y 30° , y más preferiblemente entre 12° y 25° . Además, la región inclinada 237 preferiblemente tiene una superficie exterior con contornos suaves para mejorar la capacidad del extremo distal 260 de pasar suavemente a través del tejido. Además de su utilidad en la extirpación de tejidos, la inclusión de la región inclinada 237 que se extiende radialmente más allá del radio exterior R_3 del tubular exterior 210 ofrece el potencial para una visualización fluoroscópica mejorada y, por tanto, para el control, del extremo distal 260 del dispositivo 200. Por ejemplo, bajo visualización fluoroscópica, la región inclinada 237 puede proyectarse más allá de cualquier sombra generada por otras porciones del dispositivo 200, tal como una empuñadura o mango unido al dispositivo 200, etc.

Como se ve mejor en la Figura 9, el miembro superior 231 es, de preferencia, ligeramente más largo que el miembro inferior 232. Por lo tanto, cuando el miembro superior 231 y el miembro inferior 232 son de preferencia dimensionados y conformados de tal manera que el miembro superior 231 puede "sujetar hacia abajo" y acoplarse con el miembro inferior 232 cuando el miembro superior 231 flexiona alrededor de la región de flexión 235 hacia el miembro inferior 232 en la dirección de la flecha 238. Específicamente, cuando el miembro superior 231 flexiona hacia el miembro inferior 232, el diente 239 se mueve hacia el extremo libre 232b y la punta de corte 234 del miembro inferior 232. Se debe entender que cuando el miembro superior 231 gira o flexiona alrededor de la región de flexión 235 en la dirección de la flecha 238, el ángulo θ entre el miembro superior 231 y el miembro inferior 232 disminuye.

Las Figuras 11-13 ilustran esquemáticamente la transición del dispositivo 200 de extirpación de tejidos desde la posición abierta (Figura 11) hasta la posición cerrada (Figura 13). Como se muestra en la Figura 11, el dispositivo 200 de extirpación de tejidos se abre completamente. Cuando el dispositivo 200 está en la posición abierta, el extremo distal 260 del tubular interior 230 se extiende completamente desde el tubular exterior 210 y el miembro superior 231 es cargado elásticamente lejos del miembro inferior 232 y está dispuesto en un ángulo abierto θ_0 con respecto al miembro inferior 232. Para cerrar el dispositivo 200 de extirpación de tejidos, el tubular exterior 210 es hecho avanzar hacia el extremo distal 260 en general en la dirección de la flecha 270. A medida que el tubular exterior 210 avanza sobre el extremo distal 260, la superficie interna del tubular exterior 210 se acopla a la superficie exterior de los miembros superior e inferior 231, 232. En particular, la superficie interior del tubular exterior 210 se acopla a las partes del miembro superior 231 que se extienden radialmente más allá del radio interior R_2 del tubular exterior 210. Como resultado, la superficie interna del tubular exterior 210 ejerce una fuerza sobre la superficie externa del miembro superior 231, haciendo que el miembro superior 231 flexione o gire, elásticamente, alrededor de la zona de flexión 235 en la dirección de la flecha 238. Por consiguiente, el ángulo θ disminuye, como se ve mejor en la Figura 12. A medida que el tubular exterior 210 se hace avanzar sobre el extremo distal 260, el miembro superior 231 continúa moviéndose hacia el miembro inferior 232. En la Figura 13, el dispositivo 200 de extirpación de tejidos consiguió una posición completamente cerrada. Cuando el dispositivo 200 está en la posición totalmente cerrada, el miembro superior 231 y el miembro inferior 232 están dispuestos completamente dentro del tubular exterior 210 y el ángulo θ entre el miembro superior 231 y el miembro inferior 232 está en un mínimo, denominado aquí ángulo cerrado θ_c . En particular, cuando el dispositivo 200 está en la posición totalmente cerrada, el ángulo cerrado θ_c entre el miembro superior y el miembro inferior está preferiblemente entre 0° y 5° .

Extirpación y retirada de tejido

Las Figuras 14 y 15 ilustran esquemáticamente la extirpación de una porción de tejido 126 por el dispositivo 200. En algunas realizaciones, se puede emplear un portal o cánula (no mostrado) para proporcionar acceso percutáneo al tejido 126. Por ejemplo, el dispositivo 200 de extirpación de tejidos puede insertarse y ser hecho avanzar a través de tal portal o cánula para alcanzar el tejido 126. El documento US-A-2007/0055263 describe varias herramientas, dispositivos y métodos para emplear un portal para proporcionar acceso percutáneo a un tejido de interés. Si se utiliza un portal o cánula para guiar el dispositivo 200, el dispositivo 200 puede pasar a través de dicha cánula en la posición abierta o posición cerrada.

Independientemente de la manera en que el dispositivo 200 de extirpación de tejidos llegue al tejido de interés (por ejemplo, por portal o de otro modo), antes de la inserción en el tejido a extirpar, el dispositivo 200 está configurado en la posición abierta como se muestra en las figuras 9, 11 y 14. Con el dispositivo 200 en la posición abierta, la parte distal del dispositivo 200 de extirpación de tejidos se hace avanzar en el tejido 126, como se muestra mejor en la Figura 14. El tejido 126 puede ser cualquier tipo de tejido que ha de ser extirpado y retirado de un paciente incluyendo, sin limitación, tejido blando, grasa, músculo o hueso. Cuando se usa para tratar la estenosis espinal causada por un ligamento amarillo engrosado, el extremo distal 260 del dispositivo 200 se inserta preferentemente en el ligamento amarillo 26 con estenosis, preferiblemente posterior a una zona de seguridad 40, con el fin de cortar y retirar con seguridad partes del ligamento amarillo 26 engrosado (véanse las figuras 2 y 3), reduciendo así la estenosis.

Siguiendo aún con referencia a las Figuras 13 y 14, cuando el dispositivo 200 se inserta y se hace avanzar en el tejido 126, las puntas de corte 233, 234 cortan a través del tejido 126. Además, a medida que el dispositivo 200 es hecho avanzar en el tejido 126, las porciones de tejido 126 cortadas por las puntas de corte 233, 234 se deslizan y llenan al menos una parte del agujero 240 del tubular interior 230. Debe entenderse que cuanto más lejos es hecho avanzar el dispositivo 200 en el tejido 126, más tejido 126 es cortado, y mayor es la cantidad de tejido 126 cortado que ocupará el agujero interior 240. El miembro superior 231, que incluye la región de flexión 235 y la región inclinada 237, así como el miembro inferior 232, son de preferencia suficientemente rígidos para que el dispositivo no se transforme inadvertidamente a la posición cerrada cuando el dispositivo 200 se hace avanzar a través del tejido. En otras palabras, el miembro superior 231 y el miembro inferior 232 son de preferencia suficientemente rígidos y están configurados de manera que las fuerzas ejercidas sobre la superficie exterior del miembro superior 231 y el miembro inferior 232 por el tejido circundante 126 cuando el dispositivo 200 es hecho avanzar no tienden a mover el miembro superior 231 hacia el miembro inferior 232.

En algunas realizaciones, el extremo distal 260 está conformado y configurado de tal manera que las fuerzas ejercidas sobre las superficies internas del extremo distal 260 por el tejido que entra en el agujero 240 se equilibran sustancialmente por las fuerzas que actúan sobre las superficies exteriores del extremo distal 260. En otras realizaciones, La distancia perpendicular al eje 250 entre la punta de corte 233 y la punta de corte 234 es de 80% a 120% del diámetro del agujero 240.

Una vez que la cantidad deseada de tejido fue cortada por el dispositivo 200 y dispuesta dentro del agujero interno 240, el tubular exterior 210 puede deslizarse hacia y sobre el extremo distal 260, cerrando así el dispositivo 200 como se describió anteriormente. Cuando el miembro superior 231 y el miembro inferior 232 se mueven uno hacia el otro, el tejido 126 dentro del agujero 240 es cortado del tejido circundante 126. Por ejemplo, el diente 239 y la punta de corte 233 cortan en rebanadas el tejido que se extiende axialmente desde el agujero 240 y el borde de corte anular 211 del tubular 210 corta en rebanadas el tejido que se extiende radialmente desde el agujero 240 entre el miembro superior 231 y el miembro inferior 232. En algunas realizaciones, el borde de corte 211 del tubular exterior 210 está afilado o biselado para mejorar la capacidad de corte del tubular exterior 210. Una vez que el dispositivo 200 alcanzó la posición cerrada, el dispositivo 200 puede retirarse del tejido 126 como se muestra mejor en la Figura 15. La porción de tejido 126 contenida dentro del agujero interno 240 es retirada junto con el dispositivo 200. Una vez que el dispositivo 200, incluyendo una porción de tejido 126 dentro del agujero interior 240, fue completamente retirado del paciente, el tejido resecado dentro del agujero 240 se retira del agujero 240 (es decir, el agujero 240 es vaciado) de modo que el dispositivo 200 pueda ser reinsertado en el tejido 126 para continuar con el corte y retirada de porciones de tejido 126.

Las piezas de tejido 126 capturadas dentro del agujero interior 240 pueden ser eliminadas simplemente al abrir el dispositivo 200 y tirar de las piezas de tejido desde el agujero interior 240. El dispositivo 200 puede abrirse desde la posición cerrada retirando el tubular exterior 210 del tubular interior 230, extendiendo de este modo el extremo distal 260 desde el tubular exterior 210. A medida que el dispositivo 200 transita a su posición abierta, el miembro superior 231 y el miembro inferior 232 se separarán y el ángulo θ aumentará, permitiendo al usuario acceder al agujero interior 240. En la realización preferida, una vez que el tubular exterior 210 está suficientemente retraído, el miembro superior 231 volverá a tomar su posición abierta inicial con el ángulo η y el ángulo θ en sus máximos respectivos. En otras palabras, el miembro superior 231 es suficientemente rígido para recuperarse hasta su posición abierta original una vez que el miembro exterior 210 ya no restringe el movimiento radial del miembro superior 231 (es decir, el miembro superior 231 actúa como un resorte).

En una realización alternativa, se puede incluir un émbolo o un eyector de tejido con el dispositivo 200, 300 para expulsar físicamente el tejido extirpado 126 desde el agujero interior 240. Por ejemplo, un émbolo 372 (Figura 10) puede incluirse dentro del dispositivo 200 para empujar el tejido cortado dentro del agujero interior 240 a través de las aberturas en el extremo distal 260. Tales realizaciones se describen con más detalle a continuación.

El proceso de insertar el dispositivo 200 en el tejido 126 en la posición abierta, cerrar el dispositivo 126, retirar el dispositivo 200 en la posición cerrada, abrir el dispositivo 200, vaciar el agujero interior 240 y reinsertar el dispositivo 200 puede repetirse hasta que la cantidad deseada de tejido 126 haya sido extirpada y retirada. Haciendo referencia brevemente a la Figura 3, cuando se emplea el dispositivo 200 para retirar partes del ligamento amarillo 26 engrosado, este proceso puede repetirse hasta que el canal espinal se descomprima adecuadamente. Además, cuando se emplea el dispositivo 200 para retirar partes del ligamento amarillo 26 engrosado, las puntas 233, 234 del dispositivo 200 se controlan preferiblemente para permanecer dentro del ligamento amarillo 26 y no penetrar en la zona de seguridad 40. No obstante, la zona de seguridad 40 está preferiblemente provista de modo que incluso una penetración inadvertida en el espacio epidural 27 por el dispositivo 200 no dará lugar a daños en el saco dural 32 ni en los nervios 34.

Los componentes del dispositivo 200 de extirpación de tejidos (por ejemplo, el tubular exterior 210, el tubular interior 230, los miembros 231, 233, etc.) pueden comprender cualquier material o materiales adecuados incluyendo, sin limitación, metales (por ejemplo, acero inoxidable, titanio, etc.), no metales (por ejemplo, polímero, compuestos, etc.) o combinaciones de los mismos. Los componentes del dispositivo 200 de extirpación de tejidos se fabrican preferiblemente a partir de un material biocompatible duradero tal como titanio o acero inoxidable, pero pueden alternativamente ser poliméricos. Además, los miembros 231, 233 comprenden preferiblemente cada uno un material o materiales relativamente rígidos capaces de mantener su forma y configuración cuando se insertan en y se hacen avanzar a través del tejido. Además, el miembro superior 231 comprende preferiblemente un material elástico que tiene la capacidad de ser flexionado repetidamente desde su posición abierta inicial a su posición cerrada (por ejemplo, girando alrededor de la zona de flexión 235) y viceversa sin agrietarse o dañarse de otro modo. De forma similar, es deseable que el miembro superior 231 reanude su posición abierta inicial cuando el dispositivo 200 se transita de cerrado a abierto (por ejemplo, cuando el tubular exterior 210 se retira del extremo distal 260, permitiendo así que el extremo distal 260 se extienda desde el tubular exterior 210). Por lo tanto, también se prefiere que el miembro superior 231 comprenda un material elástico capaz de reanudar su configuración original una vez que se hayan eliminado las fuerzas externas (por ejemplo, la fuerza aplicada por el tubular exterior 210).

Además, los componentes del dispositivo 200 de extirpación de tejidos pueden fabricarse mediante cualquier método adecuado. Ejemplos de métodos adecuados incluyen fundición o moldeo, mecanizado, corte por láser, EMD, o combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, los bordes o puntas de corte pueden ser electropulidos para afilar. Los componentes del dispositivo 200 de extirpación de tejidos pueden ensamblarse por cualquier método adecuado incluyendo, sin limitación soldadura, ajuste a presión, o combinaciones de los mismos. Además, la superficie interior del tubular interior 230 puede ser rugosa por moleteado, arenado, granallado, grabado con plasma u otros medios adecuados para mejorar la capacidad del agujero interior 240 para mejorar el agarre y la retención de porciones extirpadas de tejido.

Herramienta multifuncional para la eyección de tejidos

Haciendo referencia ahora a la Figura 16, la invención incluye además una herramienta multifuncional 300 que proporciona tanto la extirpación tisular como el aclaramiento de la muestra. En ciertas realizaciones, la herramienta multifuncional soporta una operación con una sola mano, aumentando así la usabilidad por el médico. La herramienta 300 incluye, generalmente, un alojamiento 310 que tiene un agujero 320 a través del mismo y un tubo de guía 330, un gatillo 350 y un émbolo 370 dispuestos de forma alterna en el agujero 320. El alojamiento 310 incluye un cuerpo 312 con una empuñadura 314 que se extiende desde el mismo. Preferiblemente, la empuñadura 314 tiene un tamaño ergonómico y está conformada de modo que pueda ser agarrada fácil y firmemente por un médico. El cuerpo 312 tiene un extremo proximal 315 y un extremo distal 317.

Una cámara 318 de gatillo dispuesta dentro del cuerpo 312 e incluye una abertura 319 de gatillo adyacente a la empuñadura 314. El agujero 320 preferiblemente se extiende a través del alojamiento 310 desde el extremo proximal 315 hasta el extremo distal 317, intersectando la cámara 318 de gatillo. El agujero 320 incluye preferiblemente una porción de diámetro reducido 324, que se extiende desde el extremo distal 317 hasta la cámara 318 de gatillo, y una porción de diámetro mayor 326, que se extiende desde la cámara 318 de gatillo hasta el extremo proximal 315.

El tubo de guía 330 es recibido de forma deslizante en el agujero 320. En algunas realizaciones, el tubo de guía 330 puede ser el mismo componente que el tubular exterior 210 descrito anteriormente con respecto al dispositivo 200 de extirpación de tejidos (Figura 10). El tubo de guía 330 está dimensionado preferiblemente de modo que su diámetro exterior sea ligeramente menor que el diámetro interior de la porción 324 de agujero de diámetro reducido. El tubo de guía 330 tiene un extremo proximal 335 y un extremo distal 337. Un manguito 332 está fijado preferiblemente al tubo de guía 330 en o cerca del extremo proximal 335. El manguito 332 incluye preferiblemente un medio 333 de acoplamiento de gatillo para acoplar el gatillo 350, como se describe en detalle más adelante.

Dispuesto dentro del tubo de guía 330 hay un medio de acoplamiento de tejido, tal como una abrazadera 340 de tejido. La abrazadera 340 de tejido puede ser una varilla 342 que tiene un extremo proximal 345 y un extremo distal 347. En algunas realizaciones, el extremo distal 347 puede incluir un dispositivo de extirpación de tejido (por ejemplo, un dispositivo 200 de extirpación de tejidos) como se describe en otra parte del presente documento. El extremo proximal 345 de la abrazadera de tejido 340 puede incluir un tope 344 u otro medio para impedir el movimiento del medio 340 de acoplamiento al tejido con relación al cuerpo 312. El tope 244 puede fijarse rígidamente a la abrazadera 340 de tejido y puede mantenerse en su sitio dentro del cuerpo 312 mediante un pasador 245. En realizaciones alternativas, el extremo proximal 345 se mantiene en su sitio dentro del cuerpo 312 mediante soldadura, fijación, recalado o cualquier otro medio adecuado.

El gatillo 350 tiene un extremo interno 355 y un extremo exterior 357. El extremo exterior 357 incluye preferiblemente un anillo de dedo 352 u otra configuración ergonómica similar que permita que el extremo exterior 357 sea accionado manualmente fácilmente hacia la empuñadura 314. El extremo interno 355 del gatillo 350 incluye preferiblemente al menos un brazo 358, que se extiende adyacente y más allá del tubo de guía 330. En las realizaciones preferidas, el brazo 358 se acopla de forma deslizante con el miembro 333 de acoplamiento al gatillo en el tubo de guía 330. El gatillo 350 está montado preferiblemente de forma pivotante en el alojamiento 310 en un punto de pivote 359 entre sus extremos interior y exterior 355, 357. En ciertas realizaciones, el punto de pivote 358 está más próximo al extremo interno 355 que al extremo exterior 357, de manera que se puede emplear una ventaja mecánica durante el funcionamiento de la herramienta. Preferiblemente, está previsto un tope de rotación 360 dentro de la cavidad 318 y situado de manera que impide el giro del extremo interno 355 de gatillo más allá de un cierto punto.

En ciertas realizaciones, la abrazadera de tejido 340 se proporciona como un tubo hueco o varilla. En estas realizaciones, se prefiere proporcionar un sistema 370 de expulsión de tejido. El sistema 370 de expulsión de tejido 370 puede comprender aún otra varilla o tubo 372 (también mostrado en forma de trazo en la Figura 10), que es coaxial con y dispuesto de forma deslizante dentro de la abrazadera 340 de tejido. La varilla 372 se coloca inicialmente de manera que se extienda fuera del extremo proximal de la abrazadera 340 de tejido y su extremo distal 373 esté dispuesto dentro de la abrazadera 340 de tejido en un punto que esté ligeramente hacia dentro de los medios de extirpación de tejido. El sistema 370 de expulsión de tejido puede incluir un cabezal 380 de émbolo fijado al extremo proximal de la varilla 372. El cabezal 380 de émbolo incluye preferiblemente un cuerpo 382 de émbolo que tiene extremos distales y proximales 385, 387, respectivamente, y un mando o botón 384 fijado al extremo proximal 387 del cuerpo 382 de émbolo. Un resorte 374 u otro medio de carga elástica está montado, preferiblemente, entre el extremo distal 385 del cuerpo 382 del émbolo y el tope 244.

En algunas realizaciones, la superficie externa del cuerpo 382 del émbolo incluye preferiblemente una parte desplazada 386 definida en sus extremos por los escalones distal y proximal 387, 388, respectivamente. Se proporciona un pasador 389 en el cuerpo 312 y se posiciona de manera que se acople con la parte desplazada 386. Aunque la varilla 372 es deslizante dentro del cuerpo 312, su movimiento axial en la dirección distal está limitado por el acoplamiento del pasador 389 con el escalón proximal 388 y en la dirección proximal por el escalón distal 387. El resorte 274 está configurado preferiblemente de tal manera que se comprime ligeramente cuando el pasador 389 se acopla al escalón distal 387. Por lo tanto, el cabezal 380 del émbolo es normalmente empujado en la dirección proximal de manera que se extiende más allá del extremo proximal 315 del dispositivo.

Funcionamiento de la herramienta multifuncional

En funcionamiento, cuando se desea extirpar tejido desde el interior de un paciente, la presente herramienta multifuncional permite a un cirujano retirar una cantidad deseada de tejido de manera eficiente y precisa. En muchos casos, el tejido que se va a resear se encuentra debajo de la piel, y posiblemente dentro o adyacente al hueso. Por ejemplo, cuando la estenosis es causada por la hipertrofia del ligamento amarillo, puede ser deseable retirar porciones del ligamento hipertrofiado. En tales casos, el acceso al sitio de resección puede proporcionarse insertando un trocar y una cánula (por ejemplo, el instrumento 101 en la Figura 8) a través de la piel y del tejido blando intermedio como se describe en otra parte del presente documento. Una vez que la punta del dispositivo alcanzó el sitio de resección, el trocar puede ser retirado, dejando la cánula en su lugar para servir de portal al sitio. En el caso de un ligamento amarillo hipertrofiado u otra estenosis, se puede preferir usar una técnica ipsilateral, como se describe en otra parte del presente documento.

Con la cánula en su sitio, o no, el extremo distal de la presente herramienta 300 se inserta en el sitio de resección como se muestra en la Figura 17. Dependiendo del diámetro interior de la cánula, el dispositivo de extirpación de tejido en el extremo de la herramienta 300 puede o no estar abierto cuando pasa a través de la cánula. Debido a que el extremo distal 347 de la abrazadera 340 de tejido incluye un dispositivo de extirpación de tejido (por ejemplo, el dispositivo 200 mostrado en la Figura 9) tenderá a acoplarse o "morde" al tejido a medida que avanza fuera del extremo de la cánula. Cuando se acopló una cantidad deseada de tejido, hasta la capacidad del dispositivo de extirpación, dicho tejido puede ser resecado haciendo avanzar el tubo de guía 330 axialmente hacia el extremo distal 347. A medida que avanza, el tubo de guía 330 se apoya sobre la superficie exterior del dispositivo de extirpación de tejido (por ejemplo, la superficie externa del miembro superior 231 mostrado en la Figura 10), empujando al dispositivo de extirpación de tejido hacia una posición cerrada. Cuando el dispositivo de extirpación de tejido alcanza la posición cerrada, un segmento de tejido es resecado y retenido dentro del dispositivo de extirpación de tejido (por ejemplo, dentro del agujero 240 mostrado en la Figura 10). El tubo de guía 330 es hecho avanzar aplicando presión en la dirección proximal en el extremo exterior 357 del gatillo 350. Esto hace que el gatillo 350 gire alrededor del punto 359, lo que a su vez hace que el brazo 358 empuje el manguito 332 en la dirección distal. A medida que el manguito 332 y el tubo 330 se mueven en la dirección distal, el brazo 358 gira y se desplaza

con relación al manguito 332. A medida que el extremo distal 337 del tubo guía de alcanza el extremo distal 347 de la abrazadera de tejido, éste es impedido de avanzar más por acoplamiento con el tope 360.

Entonces la herramienta 300 cerrada, que contiene el segmento de tejido resecado, puede ser retirada fuera de la cánula y vaciada. Para vaciar la herramienta 300, el gatillo 350 es empujado distalmente, haciendo de este modo que el tubo de guía 330 se retire en la herramienta 300, lo que a su vez permite que el dispositivo de extirpación de tejido se abra. Debido a que no es infrecuente que el segmento de tejido permanezca pegado dentro del dispositivo, el sistema 370 de expulsión de tejido puede usarse para descargar el segmento de tejido. El sistema 370 de expulsión de tejido es accionado aplicando presión al mando 384, empujándolo en la dirección distal. A medida que avanza, el cuerpo 382 del émbolo avanza dentro del agujero o lumen del dispositivo de extirpación del tejido (por ejemplo, el agujero 240 mostrado en la Figura 10), comprimiendo el resorte 374. El extremo distal 373 del émbolo avanza, empujando hacia fuera el segmento de tejido cuando lo hace. Una vez que el segmento de tejido fue eyectado, la eliminación de la presión del mando 384 permitirá al resorte 374 devolver el émbolo a su posición normal, haciendo avanzar la varilla 372 en la dirección proximal hasta que el escalón distal 387 se apoye sobre el pasador 380.

Con la finalización de estos pasos, la herramienta 300 está lista para reseca otro segmento de tejido. Se comprenderá que las etapas pueden llevarse a cabo en diferentes secuencias, dependiendo del objetivo deseado. Por ejemplo, la herramienta 300 puede avanzar hasta el sitio de resección deseado en una posición cerrada, en lugar de en una posición abierta.

Los métodos y técnicas ILAMP descritos aquí permiten que la descompresión espinal se realice percutáneamente, evitando el dolor, el largo tiempo de recuperación y el riesgo asociado con la cirugía abierta. Además, los métodos y técnicas de ILAMP descritos en el presente documento permiten vistas de imágenes más claras y menos obstruidas de los espacios interlaminares y del ligamento amarillo entre las láminas en las áreas de interés. Tales vistas de imágenes mejoradas ofrecen el potencial de mayor precisión y seguridad en la colocación de herramientas en el ligamento amarillo proximal del espacio epidural y la médula espinal. Además, las herramientas y dispositivos de extirpación descritos aquí pueden emplearse con los métodos de ILAMP, o métodos percutáneos alternativos, para extirpar porciones de un ligamento amarillo engrosado, reduciendo de este modo la estenosis espinal causada por dicho ligamento amarillo aumentado.

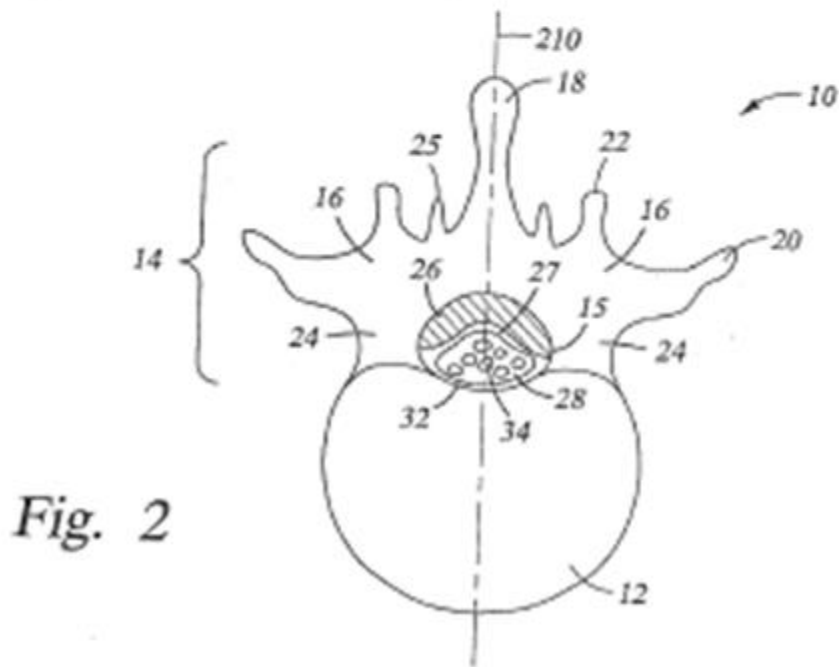
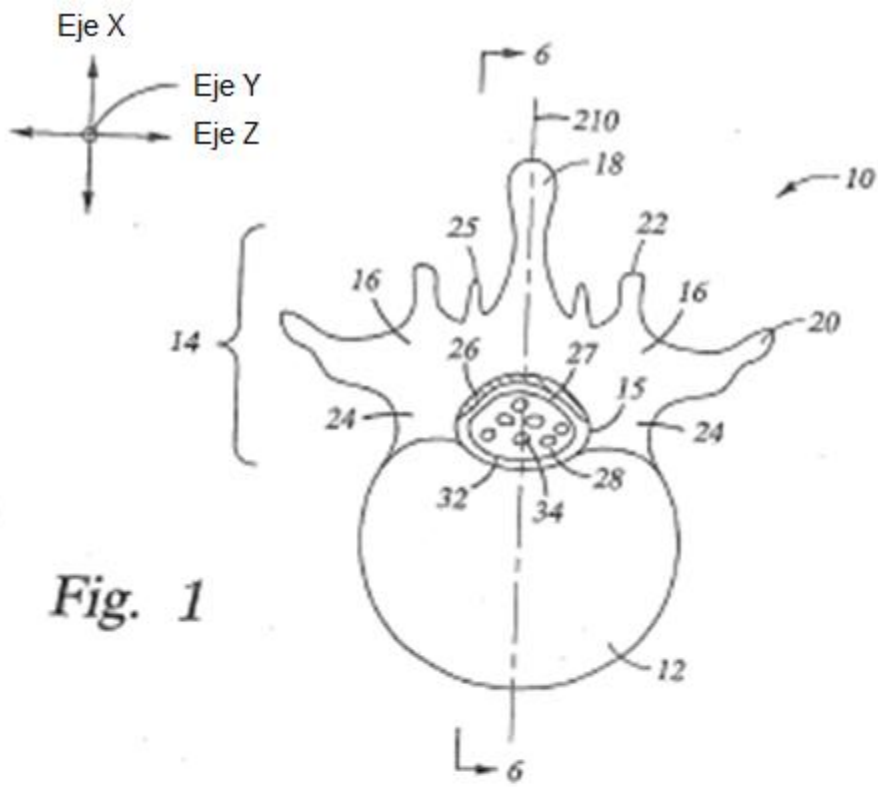
A través de la provisión de una zona de seguridad y de formación de imágenes mejorada, los presentes dispositivos y técnicas ofrecen un menor riesgo de daño a la médula espinal. Además de mejorar la función nerviosa, se espera que la descompresión del canal espinal, de la manera descrita en el presente documento, resulte en un flujo sanguíneo mejorado a los elementos neurales reduciendo la presión extrínseca sobre la vasculatura espinal. Por estas razones, se cree que la descompresión espinal realizada de acuerdo con las realizaciones de la presente invención será preferible a las operaciones de descompresión llevadas a cabo usando técnicas actualmente conocidas.

35

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de extirpación de tejido (200) que comprende:
un miembro tubular exterior (210); y
- 5 un miembro tubular interior (230) alojado de manera deslizante dentro del miembro tubular exterior (210);
en donde el miembro tubular interior (230) tiene un eje longitudinal central (250) y un extremo distal (260) que incluye un miembro superior (231) y un miembro inferior (232);
en donde el dispositivo tiene una posición abierta en la cual el extremo distal (260) se extiende completamente desde el miembro tubular exterior (210) y una posición cerrada en la cual el extremo distal (260) está completamente dispuesto dentro del miembro tubular exterior (210); y
- 10 en donde el miembro superior (231) es cargado, elásticamente, lejos del miembro inferior (232) y está dispuesto en un ángulo abierto θ_0 con respecto al miembro inferior (232) cuando el dispositivo está en la posición abierta;
caracterizado por que el miembro inferior (232) incluye una punta de corte distal (234) y el miembro superior (231) incluye una superficie exterior curvada que se extiende axial y distalmente hacia el eje longitudinal central (250) del miembro tubular interior (230) y ninguna parte del miembro inferior (232) está situada a una distancia radial mayor que el radio interior del miembro tubular exterior (210) en la posición abierta, en donde la distancia radial se mide perpendicularmente desde el eje longitudinal (250).
- 15 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el ángulo abierto θ_0 está entre 5° y 30° .
- 20 3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde el ángulo abierto θ_0 está entre 8° y 20° .
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el miembro superior (231) tiene un extremo fijo (231a) integral con el miembro tubular interior (230) y un extremo de corte (231b) adaptado para cortar tejido.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la longitud del miembro superior (231) entre el extremo fijo (231a) y el extremo de corte (231b) está entre 1,27 y 2,54 cm.
- 25 6. El dispositivo de la reivindicación 4, en donde el miembro superior (231) incluye una región de flexión (235) entre el extremo de corte (231b) y el extremo fijo (231a), en donde el miembro superior (231) está adaptado para flexionar alrededor de la región de flexión (235).
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el miembro inferior (232) incluye un extremo fijo (232a) integral con el miembro tubular interior (230) y un extremo de corte (232b) adaptado para cortar tejido.
- 30 8. El dispositivo de la reivindicación 7, en donde el extremo de corte (232b) del miembro inferior (232) incluye la punta de corte (234) y la punta de corte (234) incluye un borde biselado definido por un ángulo agudo λ entre 15° y 45° .
9. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el miembro inferior (232) es coaxial con el miembro tubular exterior (210)
- 35 10. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el miembro tubular exterior (210) incluye un borde de corte anular (211) adaptado para cortar tejido.
11. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un émbolo (372) alojado de manera deslizante dentro del miembro tubular interior (230).
- 40 12. El dispositivo de la reivindicación 4, en donde el extremo de corte (231b) incluye una región curvada (237) que se extiende en un ángulo ρ con relación al miembro inferior (232) cuando el dispositivo está en la posición abierta y el ángulo ρ está entre aproximadamente 10° y alrededor de 30° .
13. El dispositivo de la reivindicación 12, en donde el ángulo ρ está entre aproximadamente 12° y alrededor de 25° .
14. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el miembro tubular interior (230) incluye un agujero pasante central (240) que recorre la longitud del tubular interior (230) y proporciona un espacio para el tejido extirpado.

15. El dispositivo de la reivindicación 4, en donde el extremo de corte (231b) incluye una punta de corte (233) que corta a través del tejido mientras el miembro superior (231) avanza a través del tejido paralelo al eje longitudinal (250).
 16. El dispositivo de la reivindicación 15, en donde la punta de corte (233) corta el tejido cuando el miembro superior (231) y el miembro inferior (232) se mueven uno hacia el otro.
- 5



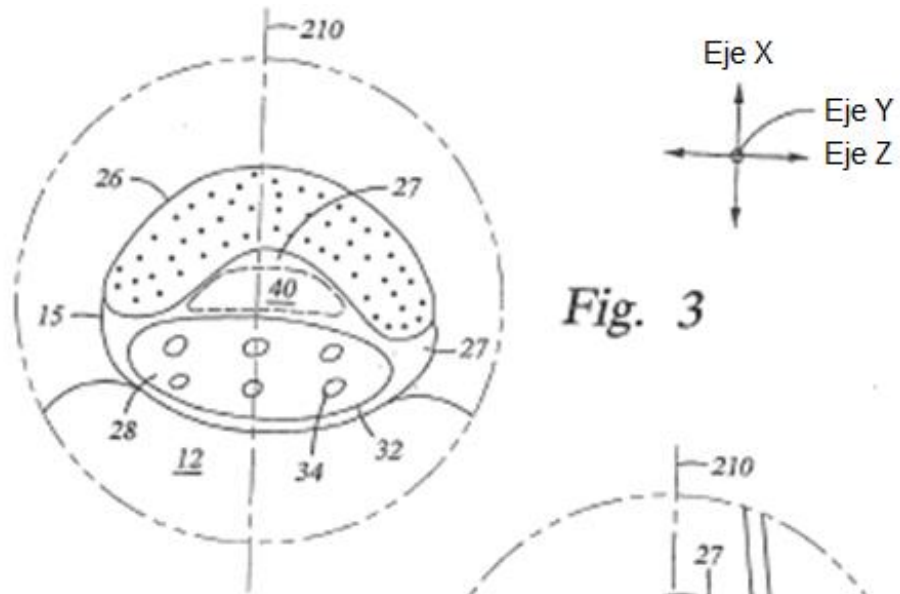


Fig. 3

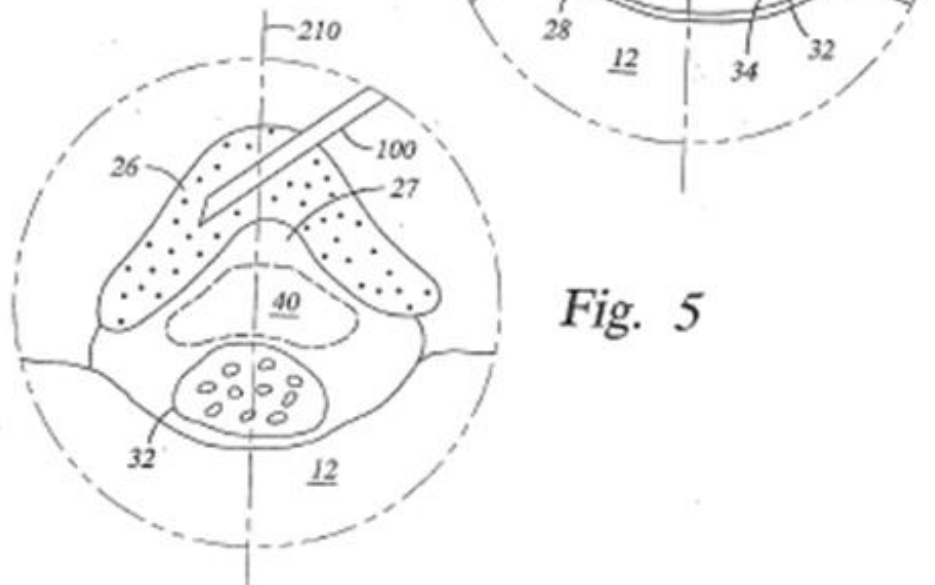


Fig. 4

Fig. 5

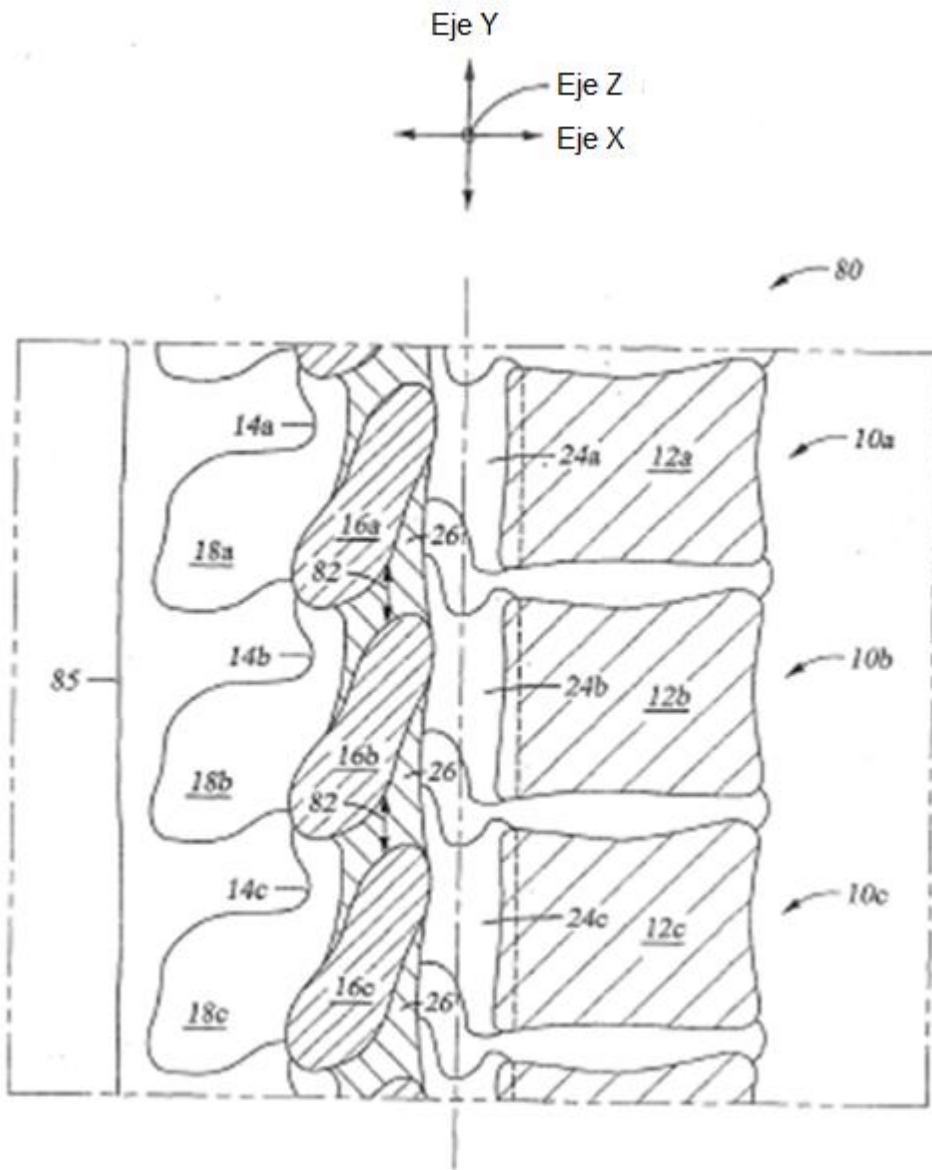


Fig. 6

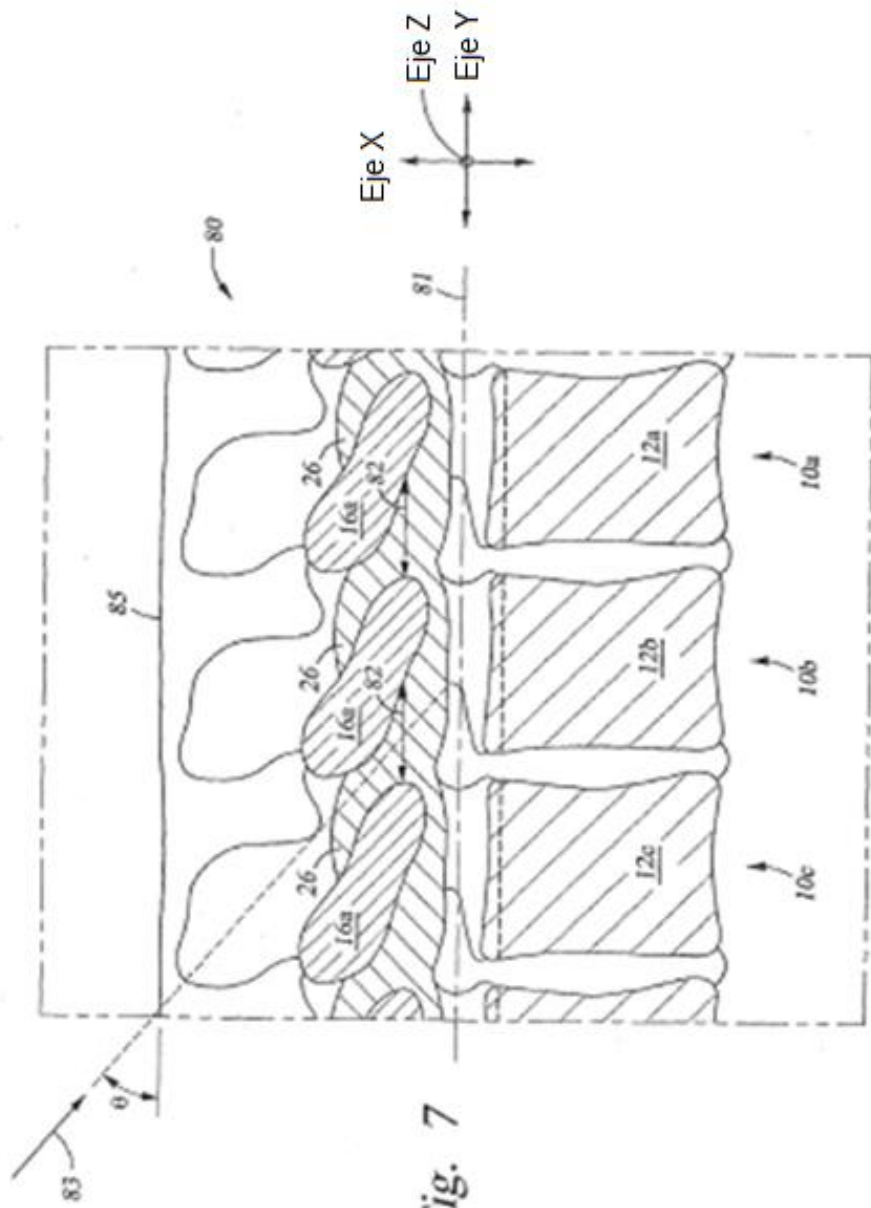


Fig. 7

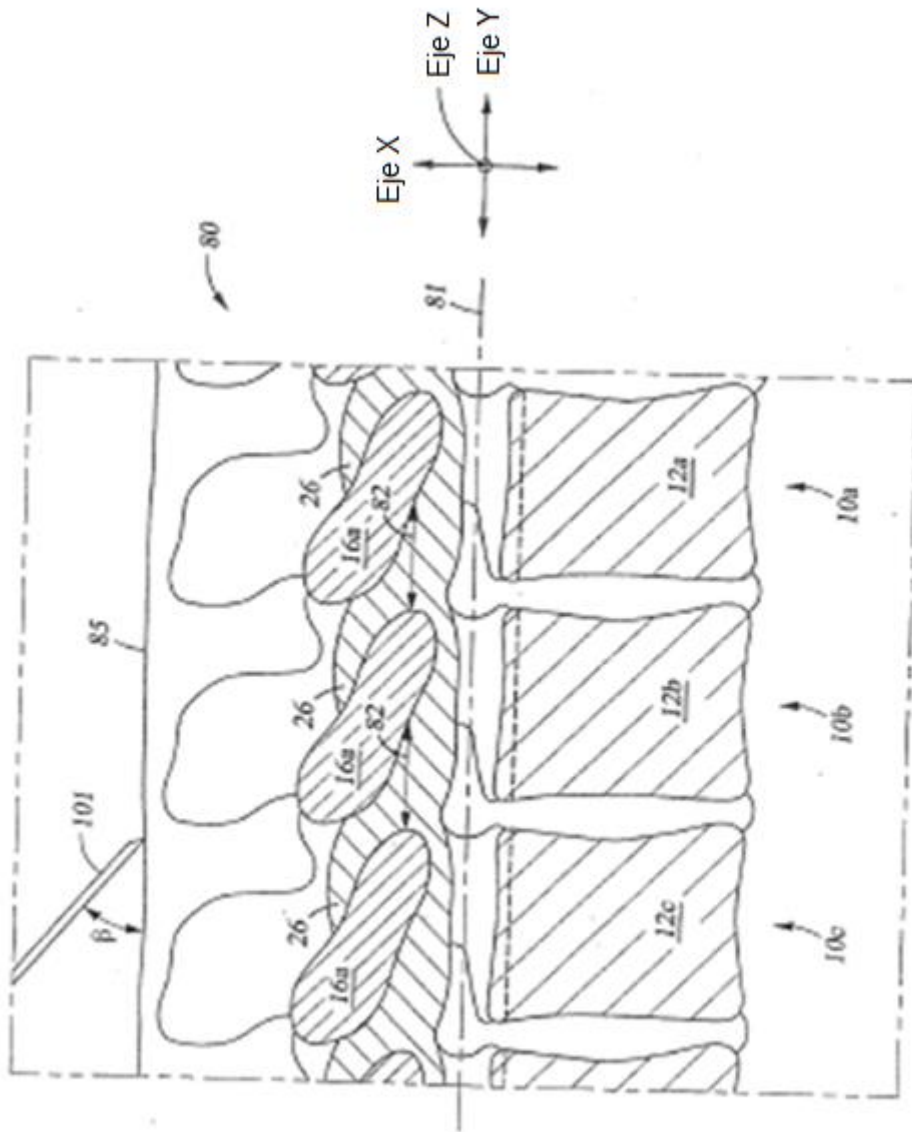


Fig. 8

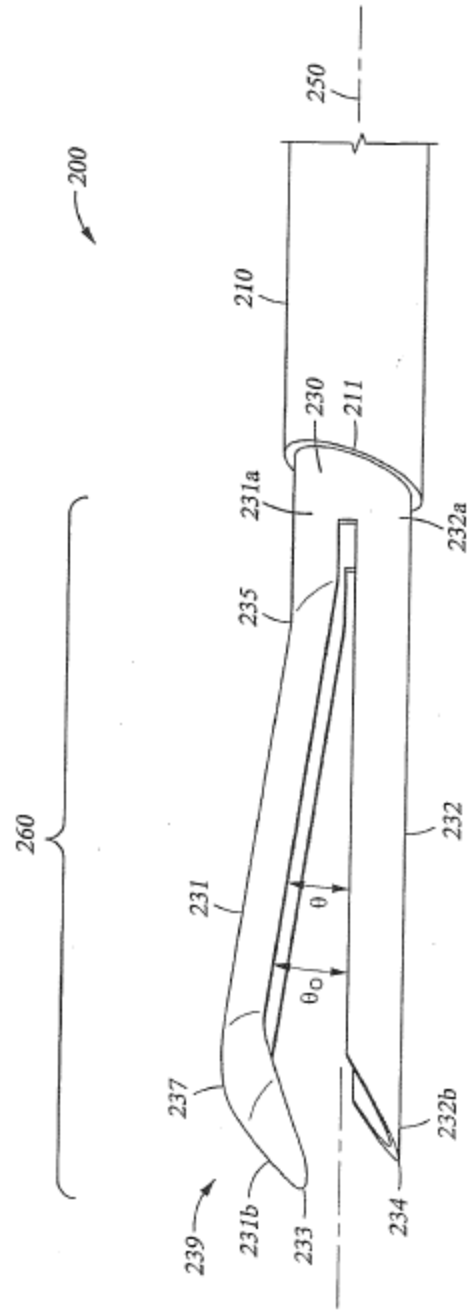


Fig. 9

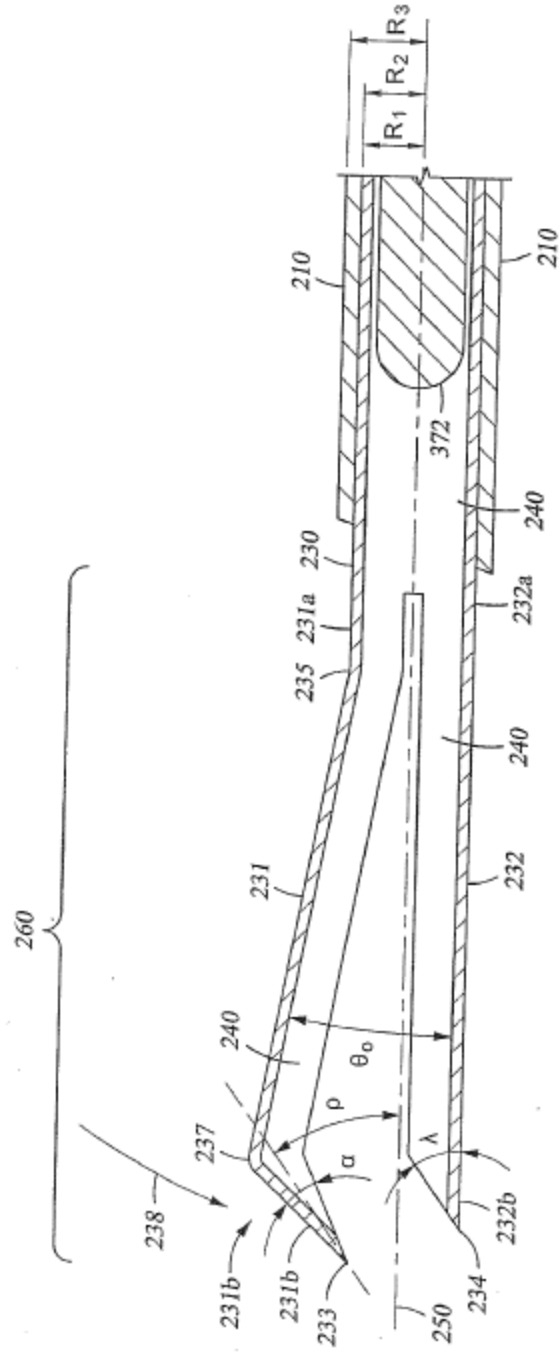
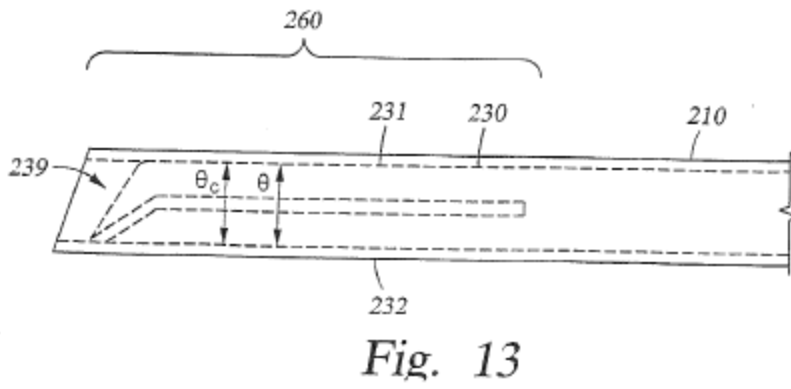
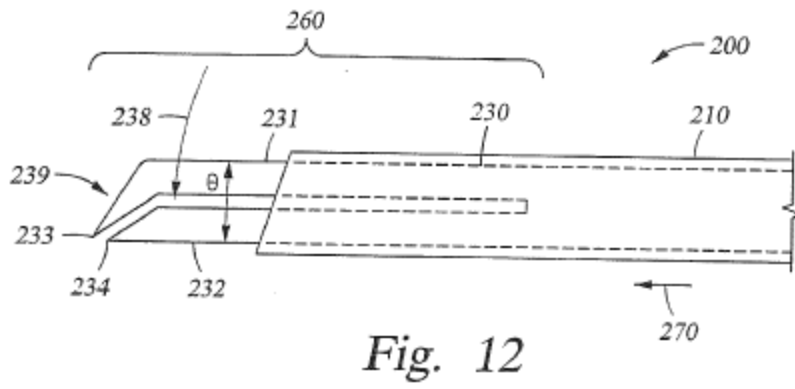
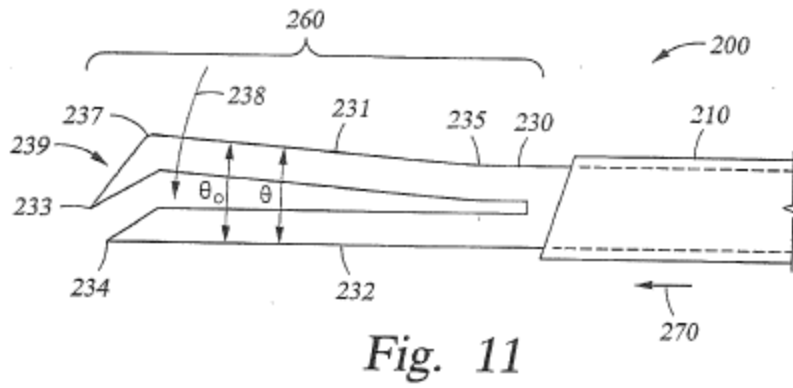


Fig. 10



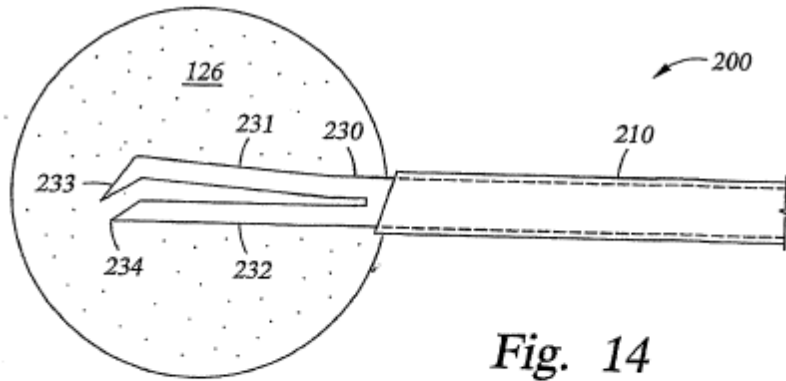


Fig. 14

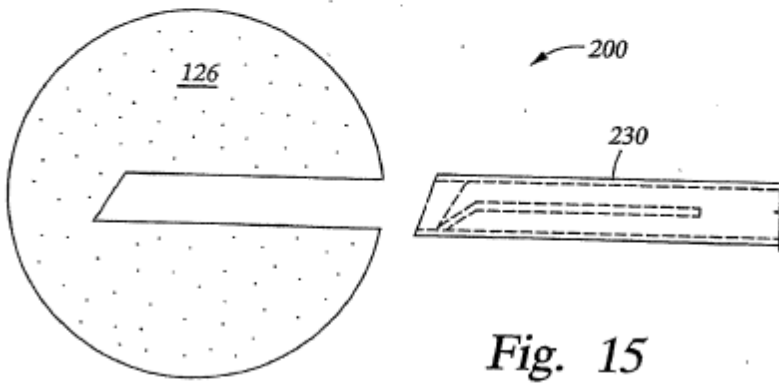


Fig. 15

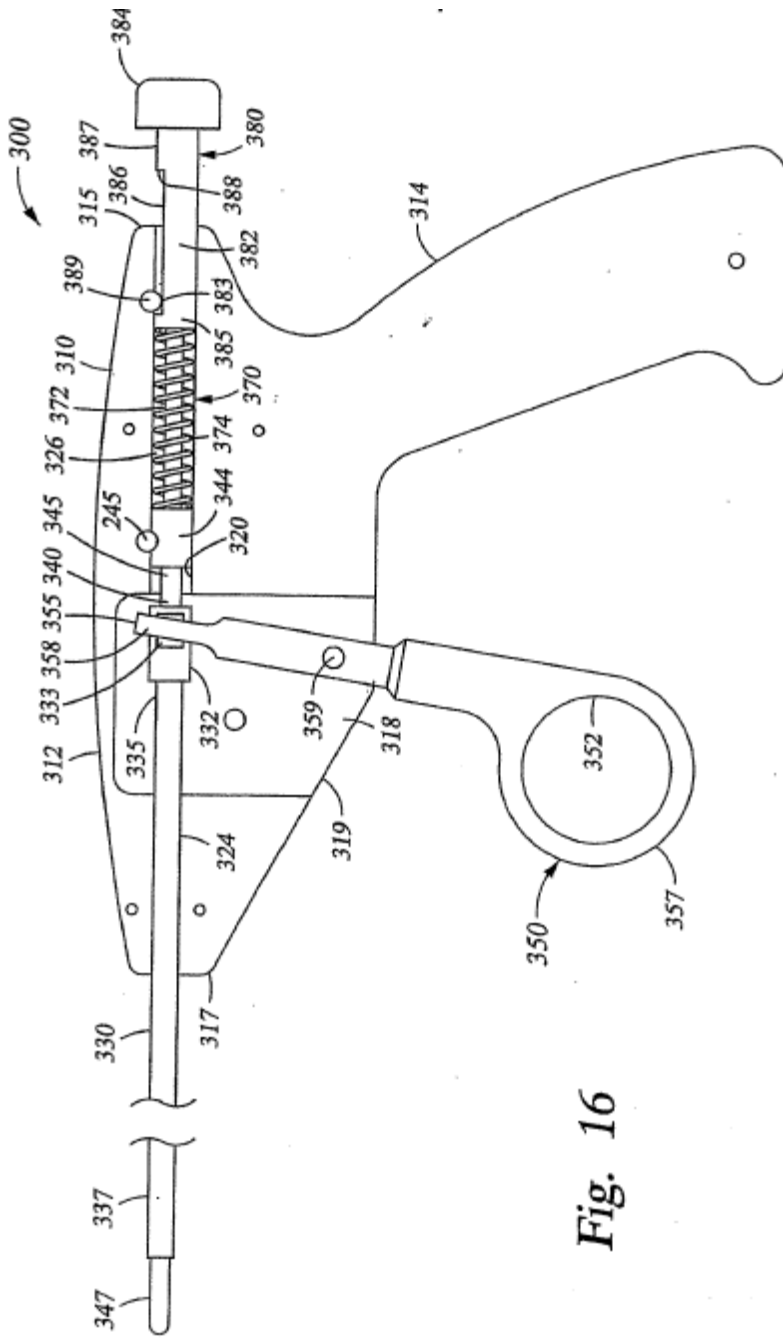


Fig. 16

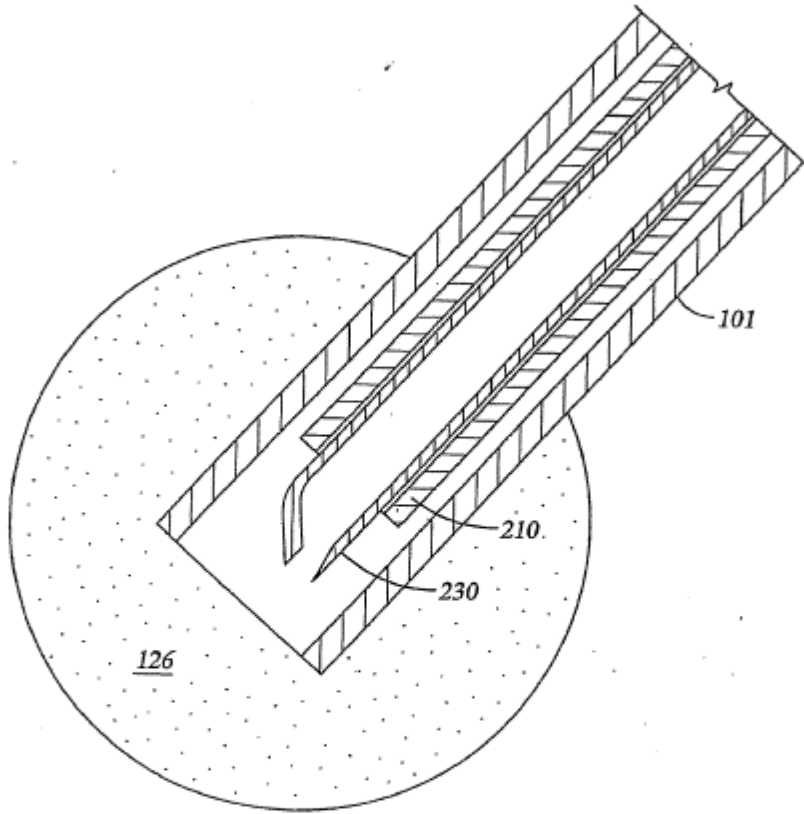


Fig. 17