

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 230**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3205 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

A61B 10/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.01.2010 PCT/US2010/021513**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.08.2010 WO10088115**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.01.2010 E 10701289 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 2391284**

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

30 Prioridad:

28.01.2009 US 361037

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

26.02.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 656 230 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistemas para la extirpación quirúrgica de tumores cerebrales

5 **Antecedentes**

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

10 La cirugía cerebral es el tratamiento de elección para los tumores cerebrales accesibles. El objetivo de la cirugía es extirpar la mayor cantidad de tejido tumoral posible. La cirugía más comúnmente realizada para extirpar un tumor cerebral es una craneotomía. En general, el neurocirujano hace una incisión en el cuero cabelludo, el cráneo, la duramadre, las meninges y la corteza cerebral para exponer un área del cerebro sobre el tumor. Tiene lugar entonces la localización y la extirpación del tumor. En este sentido, se utilizan comúnmente una diversidad de
15 instrumentos quirúrgicos, tales como un aspirador quirúrgico ultrasónico cavitacional (CUSA) o un cuchillo láser quirúrgico.

Los delicados tejidos asociados con la anatomía del cerebro humano suscitan varias preocupaciones al usar un
20 CUSA, un cuchillo láser u otro instrumento para cirugía cerebral. A modo de referencia, el cerebro está cubierto por tres membranas o meninges que, a su vez, están rodeadas por el cráneo. Las tres capas de meninges son la duramadre (inmediatamente debajo del cráneo), la aracnoides y la piamadre. El líquido cefalorraquídeo fluye en el espacio entre las membranas aracnoides y piamadre, conocido como el espacio subaracnoideo. Estas meninges son finas y delicadas, teniendo o manteniendo la piamadre los muchos vasos sanguíneos asociados con el cerebro. Debido a la naturaleza especialmente frágil de la piamadre, los neurocirujanos deben tener mucho cuidado al
25 intentar extirpar quirúrgicamente un tumor cerebral; el daño involuntario a la piamadre puede disminuir el suministro primario de sangre al cerebro. Una lesión innecesaria a otras estructuras sanas, tales como el tejido aracnoideo o cerebral (por ejemplo, la corteza cerebral) también puede conducir al deterioro del paciente. Con esto en mente, los instrumentos CUSA ofrecen una acción ultrasónica para extirpar tejido y hueso. El cirujano intenta colocar la punta de corte ultrasónica contra el tejido que se va a destruir. Sin embargo, también puede producirse un corte de alta
30 frecuencia y dañar el tejido que rodea al tumor diana cuando lo toca el eje del instrumento. Además, debido al tamaño relativamente grande del mango del CUSA, puede ser difícil confirmar visualmente la colocación del eje/punta ultrasónica. De forma similar, el uso de un cuchillo láser puede dar lugar a daño tisular accidental debido al calor local dentro y alrededor de la línea de incisión.

35 A la luz de lo anterior, existe la necesidad de sistemas quirúrgicos y métodos para reducir o extirpar tumores cerebrales y, al mismo tiempo, minimizar la probabilidad de daño en tejido normal.

Los documentos US 3.618.611 y US 5.741.287 muestran instrumentos de corte quirúrgicos para extirpar tumores. El documento US 5275609 A se refiere a instrumentos de corte quirúrgicos percutáneos y, en particular, a instrumentos
40 quirúrgicos para la citorreducción de tejido biológico. El documento US 5779713 A se refiere a un aparato y un proceso mejorados para la extirpación de tumores y otros tejidos anormales del sistema nervioso central. El documento US 4517977 A se refiere a un instrumento quirúrgico utilizado para cortar tejido fibroso durante procedimientos quirúrgicos en seres humanos y animales.

45 **Resumen**

La presente invención proporciona un sistema quirúrgico como se define en las reivindicaciones independientes. La presente descripción describe un método quirúrgico para tratar quirúrgicamente un tumor cerebral de un paciente. El método incluye proporcionar un sistema quirúrgico que incluye un instrumento quirúrgico que tiene un elemento
50 interno y un elemento externo. El elemento interno incluye una punta de corte distal, mientras que el elemento externo tiene una región distal que forma una ventana de corte. La ventana de corte está definida por dos porciones extremas semicirculares conectadas por dos porciones arqueadas. A este respecto, el elemento interno se recibe de forma giratoria dentro del elemento externo de tal forma que la punta de corte se expone en la ventana de corte. Además, la punta de corte y la región distal del elemento externo se combinan para definir un implemento de corte.
55 Con esto en mente, se crea una abertura a través del cráneo de un paciente para proporcionar acceso externo a un sitio diana en el que se ubica el tumor cerebral. El implemento de corte se suministra a través de la abertura al sitio diana. La punta de corte distal se coloca para extirpar el tumor y el tejido del sitio diana. El elemento interno se mueve entonces con relación al elemento externo, haciendo que la punta de corte corte el tejido del tumor. Finalmente, el sitio diana se aspira selectivamente para eliminar el tejido tumoral cortado o citoreducido. Usando la
60 punta de corte distal a través de la ventana de corte para aislar, al menos parcialmente, el tumor y aspirar selectivamente el sitio diana, se minimiza la probabilidad de dañar el tejido normal. En algunos aspectos alternativos, los métodos de la presente descripción incluyen además la variación de un nivel de vacío (o velocidad de aspiración) en el sitio diana durante todo el procedimiento, poniendo el tumor en contacto con la punta de corte a través de la

aspiración aplicada antes de una operación de corte.

Otros aspectos de acuerdo con la presente descripción se refieren a un sistema quirúrgico para citorreducir un tumor cerebral. El sistema incluye un instrumento de corte quirúrgico, un motor y una fuente de presión negativa. El instrumento de corte incluye un elemento interno, un elemento externo, un mango y un dispositivo de control de aspiración. El elemento interno incluye una punta de corte distal, mientras que el elemento externo tiene una región distal que forma una ventana de corte. La ventana de corte está definida por dos porciones extremas semicirculares conectadas por dos porciones arqueadas. El mango mantiene los elementos interno y externo de tal forma que el elemento interno se recibe de forma giratoria dentro del elemento externo, quedando la punta de corte expuesta en la ventana de corte. Además, la punta de corte y la región distal se combinan para definir un implemento de corte. El dispositivo de control de aspiración se mantiene por el mango. El motor está conectado al elemento interno para mover el elemento interno con respecto al elemento externo, por ejemplo, como parte de una operación de corte. Finalmente, la fuente de presión negativa está conectada de manera fluida al implemento de corte a través de una vía de fluido. Con esto en mente, el dispositivo de control de aspiración está conectado de manera fluida a la vía de fluido para proporcionar control al usuario sobre un nivel de vacío aplicado en el implemento de corte. El sistema anterior es muy útil en la realización de la cirugía del tumor cerebral, lo que proporciona al neurocirujano la capacidad de realizar con mayor precisión el corte solamente del tumor cerebral, así como controlar la aspiración aplicada al sitio diana. Con algunas construcciones alternativas de acuerdo con los principios de la presente descripción, el instrumento quirúrgico incluye además un conjunto de control configurado para permitir la rotación selectiva del elemento externo con respecto al elemento interno.

Aún otros aspectos de acuerdo con la presente descripción se refieren a un sistema quirúrgico para citorreducir un tumor cerebral, incluyendo un instrumento de corte quirúrgico, un motor y una fuente de presión negativa. El instrumento de corte incluye un elemento interno, un elemento externo, un mango y un dispositivo de control de aspiración. El elemento interno incluye una punta de corte distal, mientras que el elemento externo tiene una región distal que forma una ventana de corte. La punta de corte distal incluye una superficie distal que tiene forma cónica y la región distal también incluye una superficie distal que tiene forma cónica. El mango mantiene los elementos interno y externo de tal forma que el elemento interno se recibe de forma giratoria dentro del elemento externo, quedando la punta de corte expuesta en la ventana de corte. Además, la punta de corte y la región distal se combinan para definir un implemento de corte. El dispositivo de control de aspiración se mantiene por el mango. El motor está conectado al elemento interno para mover el elemento interno con respecto al elemento externo, por ejemplo, como parte de una operación de corte. Finalmente, la fuente de presión negativa está conectada de manera fluida al implemento de corte a través de una vía de fluido. Teniendo esto en cuenta, el dispositivo de control de aspiración está conectado de manera fluida a la vía del fluido y forma una abertura de interfaz de usuario que está abierta al ambiente. Con esta construcción, la abertura de interfaz de usuario está adaptada para proporcionar control al usuario sobre un nivel de vacío aplicado en el implemento de corte. Por ejemplo, obstruyendo más o menos la abertura de interfaz, el nivel de vacío aplicado en el implemento de corte aumenta o disminuye, respectivamente. Con algunas construcciones alternativas de acuerdo con los principios de la presente descripción, el sistema está configurado de tal forma que cuando la fuente de presión negativa está generando presión negativa y el orificio de la interfaz de usuario está exteriormente despejado, el nivel de vacío aplicado en el instrumento de corte es sustancialmente cero.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una ilustración esquemática de un sistema para reducir o extirpar quirúrgicamente un tumor cerebral de acuerdo con los principios de la presente descripción;
 la FIG. 2 es una vista en perspectiva de un instrumento quirúrgico útil con el sistema de la FIG. 1
 La FIG. 3 es una vista por piezas de una porción de conjunto de cuchilla del instrumento de la FIG. 2
 La FIG. 4A es una vista en perspectiva, ampliada, de una región distal de un elemento tubular exterior del conjunto de la FIG. 3;
 La FIG. 4B es una vista frontal de la región distal de la FIG. 4A;
 La FIG. 4C es una vista en sección transversal de la región distal de la FIG. 4B a lo largo de la línea 4C-4C
 La FIG. 5 es una vista en sección transversal del conjunto de elemento externo de la FIG. 3 en la construcción final;
 la FIG. 6 es una vista en sección transversal, ampliada, de una parte de una porción de elemento interno del conjunto de cuchilla de la FIG. 3;
 la FIG. 7 es una vista en perspectiva del conjunto de cuchilla de la FIG. 3 tras el montaje final;
 la FIG. 8 es una vista en sección transversal de una porción del instrumento de la FIG. 2;
 las FIGS. 9A y 9B ilustran la operación de una porción de implemento de corte del instrumento de la FIG. 8;
 la FIG. 10 es una vista por piezas de un dispositivo de control de aspiración útil con el sistema de la FIG. 1;
 la FIG. 11 es una vista superior de un componente de tubo del dispositivo de control de aspiración de la FIG. 10;
 las FIGS. 12A y 12B ilustran el uso del sistema de la FIG. 1 en la extirpación quirúrgica de un tumor cerebral;

y
la FIG. 13 es una vista en planta superior de una segunda realización de un instrumento quirúrgico útil con el sistema de la FIG. 1.

5 **Descripción detallada**

En la figura 1 se muestra un sistema quirúrgico 20 de acuerdo con los aspectos de la presente descripción para su uso en la citorreducción de un tumor cerebral como parte de la cirugía cerebral. El sistema 20 incluye un instrumento de corte quirúrgico 22, una fuente de presión negativa 24 y una fuente de alimentación 26. A continuación se proporcionan detalles sobre los diversos componentes. Sin embargo, en términos generales, el instrumento quirúrgico 22 incluye un conjunto de cuchilla 28 que forma un implemento de corte 30 (citado en general), un mango 32 y un dispositivo de control de aspiración 34. La fuente de presión negativa 24 está conectada de manera fluida al implemento de corte 30 a través de una vía de fluido 36 que se extiende a través del mango 32. El dispositivo de control de aspiración 34 también está conectado de manera fluida a la vía de fluido 36. Finalmente, la fuente de alimentación 26 está conectada eléctricamente a un motor (no mostrado) mantenido por el mango 32. Durante el uso en la reducción o extirpación quirúrgica de un tumor cerebral, el implemento de corte 30 se despliega en un sitio diana, manipulando el usuario el mango 32 para lograr una posición deseada del implemento de corte 30 con respecto al tumor cerebral. La fuente de alimentación 26 alimenta el motor para efectuar una operación de corte de tumor en el implemento de corte 30. Finalmente, el dispositivo de control de aspiración 34 se opera manualmente por el usuario para realizar selectivamente la aspiración en el implemento de corte 30 a través de un vacío generado por la fuente de presión negativa 24. En algunas configuraciones, el dispositivo de control de aspiración 34 proporciona al usuario la capacidad de variar la velocidad o el nivel de aspiración, así como una agresividad del corte en el implemento de corte 30.

Con la construcción general anterior del sistema 20 en mente, las características asociadas al instrumento quirúrgico 22 de acuerdo con aspectos de la presente descripción se muestran con mayor detalle en la FIG. 2. El instrumento quirúrgico 22 incluye el conjunto de cuchilla 28, el mango 32 y el dispositivo de control de aspiración 34 como se ha mencionado anteriormente. Además, en algunas realizaciones, el instrumento quirúrgico 22 incluye un conjunto de control opcional 40 (citado generalmente) configurado para proporcionar al usuario el control sobre una posición de rotación de un componente del conjunto de cuchilla 28 como se describe a continuación.

El conjunto de cuchilla 28 puede asumir una diversidad de formas, y en algunas configuraciones incluye un conjunto de elemento externo 50 que tiene un elemento externo 52 y un conjunto de elemento interno 54 que tiene un elemento interno 56. En términos generales, el elemento interno 56 está dispuesto de forma giratoria dentro del elemento externo 52, realizando otros componentes de los conjuntos 50, 54 la conexión al mango 32. Independientemente, los elementos externo e interno 52, 56 se extienden distalmente desde el mango 32 y se combinan para formar el implemento de corte 30 como se describe a continuación. Como punto de referencia, mientras que el conjunto de cuchilla 28 se muestra incluyendo dos de los elementos 52, 56, en otras configuraciones, se pueden proporcionar tres o más elementos ensamblados de manera axial. Además, el conjunto de cuchilla 28, y en particular los elementos 52, 56, puede tener una configuración lineal o recta como se muestra, o como alternativa, puede tener una construcción curvada (tal como mediante la inclusión de un elemento curvado que incluye al menos una porción del elemento externo 52).

Con referencia adicional a la FIG. 3, con algunas configuraciones, además del elemento externo 52, el conjunto de elemento externo 50 incluye un núcleo de elemento externo 60, un collar 62 y un núcleo de irrigación opcional 64. El elemento externo 52 está asegurado al núcleo de elemento externo 60, facilitando el collarín 62 la fijación al mango 32. Además, cuando se proporciona, el núcleo de irrigación 64 facilita el suministro de un fluido de irrigación al elemento externo 52. Otras construcciones apropiadas para ensamblar el elemento externo 52 al mango 32 también son aceptables. Independientemente, el elemento externo 52 es tubular en algunas realizaciones, y forma una región distal 66. La región distal 66, a su vez, forma en algunas configuraciones una ventana de corte 70.

La región distal 66 puede ser un componente formado integralmente del elemento externo 52, o puede formarse por separado y ensamblarse con otros componentes (por ejemplo, la región distal 66 se puede formar y luego unir a un tubo de metal rígido de tamaño apropiado para completar el elemento externo 52). Independientemente, una construcción de la región distal 66 de acuerdo con los principios de la presente descripción se muestra con mayor detalle en las FIGS. 4A-4C. Como se muestra mejor en la FIG. 4C, la región distal 66 forma un lumen 74 que de otro modo está abierto en la ventana de corte 70. La ventana de corte 70 está situada en la parte más distal de la región distal 66. Teniendo esto en cuenta, la ventana de corte 70 está definida por una pared de ventana de corte 76. Como se muestra mejor en las FIGS. 4A y 4B, la ventana de corte 70 tiene una forma similar a un riñón. En particular, la pared de ventana de corte está definida por dos porciones finales semicirculares 76a, 76b conectadas por dos porciones de pared arqueadas 76c, 76d. En la realización ilustrada, las dos porciones de pared arqueadas 76c, 76d están definidas en torno a un eje central 78 de la región distal 66.

La pared de ventana de corte 76 está formada por una superficie distal 90 que es de forma cónica. En particular, la superficie distal 90 se extiende desde una superficie tubular 92 de la región distal 66 hasta un extremo de punta 94. La superficie distal 90 se extiende desde la superficie tubular 92 a un ángulo α desde un eje distal 96 perpendicular al eje 78 y situado en un extremo distal de la superficie tubular 92 que, en la realización ilustrada, es aproximadamente de 15°. Adicionalmente, la pared de ventana de corte 76 forma la ventana de corte 70 en el mismo ángulo. La superficie distal 90 se puede ajustar a diversas configuraciones diferentes. Por ejemplo, la superficie distal 90, en otras realizaciones, puede ser perpendicular a la superficie tubular 92 (es decir, paralela con respecto al eje 96, sustancialmente perpendicular a la superficie tubular 92 y/o en diversos ángulos. El ángulo de la superficie distal 90 con respecto al eje 96 puede estar en un intervalo de 10° a 20° en otros ejemplos. Como resultado, la ventana de corte 70 puede extenderse en los mismos ángulos o similares.

La construcción final del conjunto de elemento externo 50 se muestra en la FIG. 5. El elemento externo 52 está montado en el núcleo de elemento externo 60 que se recibe a su vez dentro del núcleo de irrigación 64. A este respecto, pueden proporcionarse sellos 104 (por ejemplo, juntas tóricas) para efectuar un cierre estanco entre el núcleo de irrigación 64 y el núcleo de elemento externo 60. Con esta construcción, entonces, se puede suministrar un líquido de irrigación (no mostrado) al lumen 74 del elemento externo 52 a través de un espacio de separación sellado 106 entre los núcleos 60, 64 y un orificio 108 formado en el elemento externo 52. Los núcleos ensamblados 60, 64 se reciben coaxialmente con el collarín 62, extendiéndose el elemento externo 52 distalmente al collarín 62 como se muestra. También se contemplan otras construcciones capaces de efectuar el flujo de líquido de irrigación al elemento externo 52; aún en otras configuraciones, el núcleo de irrigación 64 (así como cualquier otro componente de irrigación) puede eliminarse.

Volviendo a la FIG. 3, el conjunto de elemento interno 54 incluye el elemento interno 56, así como un núcleo de elemento interno 110. Como se describe a continuación, el núcleo de elemento interno 110 mantiene el elemento interno 56 y facilita la conexión del conjunto de elemento interno 54 a un motor (no mostrado). Por lo tanto, el núcleo de elemento interno 110 puede asumir una diversidad de formas. Independientemente, con algunas construcciones, el elemento interno 56 es tubular, formando una punta de corte distal 112. Como se muestra en las FIGS. 6A-C, la punta de corte 112 incluye una abertura 116 que de otro modo está abierta a un lumen 118 que se define por el elemento interno 56. Como se describe a continuación, la abertura 116 y el lumen 118 sirven como una salida de aspiración de la vía de fluido de aspiración 36 (FIG. 1) empleada de otro modo para aspirar un sitio diana. Como alternativa, la punta de corte 112 puede asumir otras formas que pueden o no incluir una abertura conectada de forma fluida a un lumen. Por ejemplo, la punta de corte 112 puede ser una fresa cerrada.

En la realización ilustrada en las FIGS. 6A-C, sin embargo, la abertura 116 incluye una pared de ventana 120 que es sustancialmente similar en forma a la pared de ventana de corte 76, que incluye dos porciones semicirculares 120a, 120b conectadas por dos porciones de pared arqueadas 120c, 120d. Como se ilustra, las dos porciones de pared arqueadas 120c, 120d están definidas por un eje central 122 de la punta de corte 112. Adicionalmente, la punta de corte 112 incluye una superficie distal 124 de forma similar a la superficie distal 90 de la región distal 66. En particular, la superficie distal 124 es generalmente de forma cónica, que se extiende desde una superficie tubular 126 hasta un extremo de punta 128. La superficie distal 124 se extiende en un ángulo β con respecto a un eje distal 129 que es perpendicular al eje central 122 y se sitúa en una posición distal de la superficie tubular 126. El ángulo β puede adaptarse para adaptarse a la superficie distal 90. En la realización ilustrada, el ángulo β es 16°. En otras realizaciones, la superficie distal 94 puede ser perpendicular a la superficie tubular 126, sustancialmente perpendicular a la superficie 126 o situarse en otros ángulos. Por ejemplo, el ángulo β puede estar en un intervalo de 10° a 20°.

La construcción final del conjunto de cuchilla 28 se muestra en la FIG. 7. Como punto de referencia, mientras que los elementos externo e interno 52, 56 se han mostrado como lineales, en otras configuraciones, se pueden formar uno o más codos o curvas y/o proporcionarse elementos tubulares adicionales. El elemento interno 56 se recibe dentro del lumen 74 (FIG. 4C) del elemento externo 52, y está unido al núcleo de elemento interno 110. El núcleo de elemento interno 110, a su vez, se coloca proximal al núcleo de elemento interno 60 y se puede girar con respecto al mismo, de modo que la rotación del núcleo de elemento interno 110 realiza la rotación del elemento interno 56 con respecto al elemento externo 52. Además, la punta de corte 112 del elemento interno 56 se sitúa en la ventana de corte 70 del elemento externo 52. Por lo tanto, la punta de corte 112 se expone a través de la ventana de corte 70 para realizar un procedimiento de corte o de citorreducción. Finalmente, la región distal 66 del elemento externo 52 (por ejemplo, la ventana de corte 70) se combina con la punta de corte 112 para formar el implemento de corte 30. La aspiración se realiza en el implemento de corte 30 a través de la abertura 116 proporcionada con el elemento interno 56 (estando la abertura 116 abierta exteriormente a través de la ventana de corte 70). Como alternativa, el elemento externo 52 puede proporcionar aspiración o succión en el implemento de corte 30, un tubo separado llevado por el implemento de corte 30, etc. De manera similar, se proporciona irrigación en el implemento de corte a través del elemento externo 52/ventana de corte 70, aunque en otras realizaciones, se puede proporcionar un tubo de suministro de irrigación adicional (llevado con o separado del implemento de corte 30).

Volviendo a la FIG. 2, el mango 32 puede asumir una diversidad de formas que facilitan la manipulación del conjunto de cuchilla 28/implemento de corte 30 por un usuario, así como el movimiento accionado del elemento interno 56 con respecto al elemento externo 52. Por ejemplo, la FIG. 8 ilustra una construcción del mango 32 de acuerdo con los principios de la presente descripción. Como punto de referencia, para facilitar la ilustración, el dispositivo de control de aspiración 34 (FIG. 2) se omite de la vista de la FIG. 8. Además, el mango 32 se muestra en la FIG. 8 como ensamblado a una porción del conjunto de cuchilla 28. Con esto en mente, el mango 32 incluye un alojamiento 130, el conjunto de control 40, un motor 132 (mostrado esquemáticamente en la FIG. 8) y un acoplamiento de accionamiento 134. El motor 132 está sujeto dentro del alojamiento 130, formando el alojamiento 130 un conducto 138 a través del cual se puede extender el cableado (no mostrado) que de otro modo proporciona potencia al motor 132. Además, el alojamiento 130 forma preferiblemente, o incluye, un puerto de aspiración 140 para conectar de manera fluida el conjunto de cuchillas 28 a la fuente de presión negativa 24 (FIG. 1) como se describe a continuación. El acoplamiento de accionamiento 134 conecta mecánicamente el motor 132 al núcleo de elemento interno 110 y, por lo tanto, al elemento interno 56. Con este fin, se puede emplear una amplia diversidad de construcciones. Sin embargo, con algunas configuraciones, el acoplamiento de accionamiento 134 incluye un eje de salida 150 unido de manera giratoria (por ejemplo, engranado) a un eje de accionamiento 152 del motor 132. El eje de salida 150 puede adoptar diversas formas, y con algunas construcciones forma un paso 154 que, tras el ensamblaje final, conecta de manera fluida el puerto de aspiración 140 con un conducto 156 formado por el núcleo del elemento interno 110 (y, por lo tanto, con el lumen 118 del elemento interno 56 montado de otro modo dentro del conducto 156). Se pueden incluir sellos dinámicos opcionales 158 para asegurar mejor un cierre estanco entre el paso 154 y el puerto de aspiración 140.

El conjunto de control opcional 40 facilita la rotación del elemento externo 52 con respecto al mango 32 como se describe a continuación, y puede asumir una diversidad de formas. En algunas construcciones, el conjunto de control 40 incluye un accionador 170 y un mecanismo de traslación 172. El accionador 170 puede ser similar a una rueda, y está ensamblado de manera giratoria al alojamiento 130. El mecanismo de traslación 172 está configurado para trasladar la rotación del accionador 170 al núcleo de elemento externo 60 y, por lo tanto, al elemento externo 52. En algunas realizaciones, el mecanismo de traslación 172 incluye un poste 174 conectado a, y que se extiende desde, el accionador 170. A este respecto, un extremo 176 del poste 174 opuesto al accionador 170 (u otro cuerpo o cuerpos intermedios que interconectan el extremo 176 del poste y el núcleo de elemento externo 60) está adaptado para interconectarse con un elemento de acoplamiento 178 del núcleo de elemento externo 60. Más particularmente, y como se muestra mejor en la FIG. 7, en algunas construcciones, el elemento de acoplamiento 178 del núcleo de elemento externo 60 es una serie de indentaciones dispuestas circunferencialmente 180. Volviendo a la FIG. 8, el extremo 176 del poste está configurado para interconectarse con las indentaciones 180, de forma similar a una relación de corredor y retén. Con esta configuración, entonces, la rotación del accionador 70 se traslada por el poste 174 al núcleo del elemento externo 60. La rotación del núcleo del elemento externo 60, a su vez, hace girar el elemento externo 52. Debido a que el núcleo de elemento externo 60 no se fija de otra manera a otros componentes del mango 32, la rotación del núcleo de elemento externo 60 da como resultado la rotación del elemento externo 52 con respecto al mango 32. Es importante destacar que el usuario puede realizar la rotación del elemento externo 52 sin el movimiento manifiesto del alojamiento 130. El usuario o cirujano, mientras sujeta el alojamiento 130 en su mano, solo tiene que girar el accionador 170 con un dedo (o pulgar) de la misma mano con la que sostiene de otro modo el alojamiento 130.

El conjunto de control 40 puede asumir una diversidad de formas diferentes aparte de la descripción proporcionada anteriormente, por ejemplo, como se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos N.º de serie 10/854.020, presentada el 22 de septiembre de 2004, publicada como US 2005-0277970 y titulada "Surgical Cutting Instrument". Por el contrario, con otras construcciones del instrumento quirúrgico 22, se omite el conjunto de control 40 (es decir, el elemento externo 52 no puede girar independientemente con respecto al mango 32). Sin embargo, cuando se proporciona, la rotación del elemento externo 52 con relación al mango 32 permite al usuario ajustar selectivamente la posición de la ventana de corte 70 para proporcionar una posición deseada para el corte durante un procedimiento de citorreducción del tumor cerebral. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 9A (en la que solamente se ilustra una porción del elemento externo 52 con fines de claridad), se muestra una primera posición de rotación del elemento externo 52 con respecto al mango 32. El elemento externo 52 puede girarse con respecto al mango 32 a una segunda posición de rotación, como se muestra en la FIG. 9B. Por lo tanto, el elemento externo 52 se puede girar para posicionarse o "mirar" hacia la ventana de corte 70 en una ubicación deseada (por ejemplo, un tumor cerebral) sin movimiento del mango 32 (FIG. 8). Es decir, una vez que el implemento de corte 30 se suministra a un sitio diana, la ubicación precisa en la que se realizará el corte (es decir, la ventana de corte 70) se puede controlar mediante el movimiento del accionador 170 (FIG. 8); el cirujano no tendrá que retorcer las manos para alcanzar el punto de corte/posición deseada de la ventana de corte 70.

Volviendo a la FIG. 2, el dispositivo de control de aspiración 34 puede asumir una diversidad de formas, y en algunas realizaciones incluye un tubo 200 ensamblado al alojamiento 130 del mango 32. El tubo 200, junto con otros componentes del dispositivo de control de aspiración 34, se muestra en la FIG. 10 de acuerdo con algunos aspectos

de la presente descripción. Además del tubo 200, el dispositivo de control de aspiración 34 puede incluir una grapa 202 y un conjunto de conector 204. En términos generales, la grapa 202 conecta el tubo 200 al mango 32 (FIG. 2). El conjunto de conector 204 conecta de manera fluida el tubo 200 a la vía de fluido 36 (FIG. 1) establecida con la fuente de presión negativa 24 (FIG. 1). En otra forma de realización adicional, el dispositivo de control de aspiración 34 puede integrarse directamente en el mango 32. Una configuración ejemplar de un dispositivo de control de aspiración integrado 34 se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos N.º de serie. 12/044.644, presentada el 7 de marzo de 2008, publicada como US 2009-0228030 y titulada "Systems and Methods for Surgical Removal of Tissue".

El tubo 200 tiene una forma acorde con un contorno de una superficie del alojamiento 130 (FIG. 2) a la que se ensambla el tubo 200, y por lo tanto, puede formar uno o más codos. Independientemente, el tubo 200 forma un lumen (no mostrado) que se extiende desde un primer extremo cerrado 206 hasta un segundo extremo abierto 208. Además, el tubo 200 forma un orificio de interfaz de usuario 210 adyacente al primer extremo 206 que de otra forma está abierto de manera fluida al lumen. Una construcción del orificio de interfaz de usuario 210 se muestra en la FIG. 11, y generalmente tiene el tamaño y la forma para interactuar con (es decir, ser cubierto selectivamente por) el dedo de un usuario. Por ejemplo, con algunas construcciones, un perímetro 212 del orificio de interfaz de usuario 210 tiene una forma similar a una lágrima, que tiene un primer segmento relativamente lineal 214 y un segundo segmento redondeado y ampliado 216. Esta forma generalmente coincide con la forma natural de la punta del dedo de un adulto, aunque otras formas también son aceptables. Como se describe a continuación, el control sobre la aspiración suministrada en el implemento de corte 30 (FIG. 1) se realiza selectivamente cubriendo o descubriendo el orificio de interfaz de usuario 210.

Volviendo a la FIG. 10, la grapa 202 puede asumir una diversidad de formas adaptadas para conectar el tubo 200 al alojamiento 130 (FIG. 2). En otras realizaciones, el tubo 200 puede fijarse permanentemente a, o formarse por (por ejemplo, como un orificio interno), el mango 32 (FIG. 2), de tal forma que la grapa 202 se puede eliminar.

El conjunto de conector 204 también puede asumir una diversidad de formas, y con algunas construcciones incluye un conector en T 220 y un bloque de conexión 222. El conector en T 220 está configurado para establecer la conexión fluida con el tubo (no mostrado) entre el mango 32 (FIG. 1) y la fuente de presión negativa 24 (FIG. 1). El bloque de conexión 222, a su vez, está configurado para la conexión al segundo extremo 208 del tubo 200, así como al conector en T 220. En la construcción final, el conjunto de conector 204 conecta de manera fluida el lumen (no mostrada) del tubo 200 con la vía de fluido 36 (FIG. 1). Una amplia diversidad de otras construcciones para el conjunto de conector 204 son igualmente aceptables.

Volviendo a la FIG. 1, el conjunto final del sistema 20 incluye un primer tubo 230 que se extiende entre, y conecta de manera fluida, la fuente de presión negativa 24 y el conjunto de conector 204. Un segundo tubo 232 conecta de manera fluida el conjunto de conector 204 con el puerto de aspiración 140 del mango 32. Como resultado, la vía de fluido 36 se establece desde la fuente de presión negativa 24 al implemento de corte 30. Más particularmente, la fuente de presión negativa 24 está conectada de manera fluida al orificio de aspiración 140 a través del primer tubo 230, el conjunto de conector 204 y el segundo tubo 232. El puerto de aspiración 140, a su vez, está conectado de manera fluida al conjunto de cuchilla 28 a través del paso 154 (FIG. 8) del eje de salida 150 (FIG. 8). Con algunas realizaciones, la vía de fluido 36 se extiende además a través del lumen 118 (FIG. 6) del elemento interno 56 (FIG. 6) y está abierta en la abertura 116 (FIG. 6). Con configuraciones alternativas, la salida de aspiración en el implemento de corte 30 puede proporcionarse en otras formas que pueden incluir o no la abertura 116 del elemento interno 56 (por ejemplo, la aspiración puede proporcionarse a través del elemento externo 52, a través de un tubo separado dotado del conjunto de cuchilla 28, etc.). Independientemente, el tubo 200 del dispositivo de control de aspiración 34 también está en comunicación fluida con la vía de fluido 36 a través del conjunto de conector 204 con el orificio de interfaz de usuario 210 abierto al ambiente. Por lo tanto, el dispositivo de control de aspiración 34 proporciona al usuario la capacidad de controlar el nivel de vacío aplicado en el implemento de corte 30, por ejemplo, cubriendo o descubriendo selectivamente el orificio de interfaz de usuario 210 (FIG. 11).

Un nivel o velocidad o vacío que se suministra a, o se experimenta en, la abertura 116 (FIG. 6A-C), u otro formato de salida de aspiración, aumentará a medida que se va cubriendo el orificio de interfaz de usuario 210 (FIG. 11), y viceversa. Teniendo esto en cuenta, el orificio de interfaz de usuario 210 tiene, en algunas configuraciones, un área superficial mayor en comparación con la salida de aspiración proporcionada en el implemento de corte 30 a través de la cual se aplica de otro modo la succión. Por ejemplo, con algunas construcciones, la salida de aspiración dotada del implemento de corte 30 es la abertura 116 formada por el elemento interno 56 (FIG. 3). En consonancia con esta descripción, entonces, un tamaño del orificio de interfaz de usuario 210 se puede seleccionar para que sea mayor que el tamaño de la abertura 116. Como resultado, cuando el orificio de interfaz de usuario 210 está completamente desbloqueado, el nivel de vacío en el implemento de corte 30 (es decir, en la abertura 116) es sustancialmente cero ya que el orificio de interfaz de usuario 210 proporciona una trayectoria de menor resistencia para la presión negativa dentro de la vía de fluido 36. Además, un usuario "sentirá" fácilmente el vacío o la succión en el orificio de interfaz de usuario 210 y, por lo tanto, cuenta con una retroalimentación directa y táctil en cuanto al

nivel de vacío que se aplica en el implemento de corte 30. Además, el orificio de interfaz de usuario 210 proporciona un control esencialmente infinito sobre el vacío aplicado (entre cero y el máximo generado en la fuente de presión negativa 24) debido a la ausencia de índices preestablecidos u otro mecanismo de parada a lo largo del dispositivo de control de aspiración 34.

5 El sistema 20 es altamente útil en el tratamiento quirúrgico (por ejemplo, extirpación) de tumores cerebrales (así como posiblemente en otros procedimientos quirúrgicos). En este sentido, y con referencia adicional a la FIG. 12A, el tratamiento de un tumor cerebral 250 de acuerdo con aspectos de la presente descripción incluye la formación de una abertura de acceso en el cráneo del paciente 252 (por ejemplo, una craneotomía convencional). Como punto de
10 referencia, la FIG. 12A ilustra esquemáticamente otra anatomía, incluyendo la duramadre 254, la aracnoides 256, la piamadre 258 y la corteza 260. El tumor cerebral 250 se muestra como una proyección de una anatomía natural de la corteza 260, "cubierta" exteriormente por la piamadre 258. Con otros procedimientos, el tumor cerebral 250 puede ser interno o estar incrustado dentro de la corteza (u otro tejido cerebral) 260. Independientemente, una vez que se ha expuesto un sitio diana 262 en el que está ubicado el tumor cerebral 250, el sistema 20 se opera para eliminar al
15 menos parte, preferiblemente todo, el tumor cerebral 250.

El implemento de corte 30 se despliega en el sitio diana 262. Durante la administración del implemento de corte 30, la fuente de alimentación 26 está inactiva, de tal forma que el elemento interno 56 (FIG. 3) no se mueve con respecto al elemento externo 52. Además, la fuente de presión negativa 24 puede o no activarse durante la
20 colocación inicial del implemento de corte 30. Es decir, no se puede establecer una condición de presión negativa mayor a lo largo de la vía de fluido 36. Cuando la fuente de presión negativa 24 está activa, sin embargo, el usuario realiza manualmente el control sobre el suministro de presión negativa al implemento de corte 30, tal como dejando descubierto el orificio de interfaz de usuario 210 (FIG. 11) asociado con el dispositivo de control de aspiración 34. Como se ha descrito anteriormente, esta disposición hace que virtualmente toda la presión negativa generada por la
25 fuente de presión negativa 24 sea entregada al orificio de interfaz de usuario 210, y por lo tanto no a la salida/abertura de aspiración 116 del implemento de corte de una manera que de otro modo podría tener un impacto negativo sobre el tejido circundante del sitio diana 262.

Una vez que el implemento de corte 30 se coloca adyacente al tumor cerebral 250, el cirujano manipula el mango 32 para colocar la ventana de corte 70 sobre el tumor cerebral 250 y clavar el implemento de corte 30 en el tumor cerebral 250. Cuando se proporciona, el conjunto de control 40 puede ser operado por el cirujano para hacer girar la
30 ventana de corte a una orientación espacial deseada con respecto al sitio diana 262 sin giro/contorsión manifiesta de la mano o las manos del cirujano. Dependiendo de la ubicación particular del tumor cerebral 250, también, o como alternativa, pueden estar implicados otros tejidos no tumorales de la anatomía del cerebro (por ejemplo, la duramadre 254, aracnoides 256, corteza cerebral 260, etc.), aislando la ventana de corte 70 el tumor cerebral 250 de este tejido. Además, controlando (minimizando) la aspiración en el implemento de corte, se evita el daño innecesario a la piamadre 258 (y a otros tejidos).
35

Una vez que la ventana de corte 70 está colocada de manera deseable, la punta de corte 112 (referenciada generalmente en la FIG. 12B) se pone en contacto con el tumor cerebral 250. Además, con algunas técnicas, el dispositivo de control de aspiración 34 se opera manualmente para realizar la administración de presión negativa al implemento de corte 30, arrastrando o aspirando de este modo el tumor cerebral 250 en contacto con la punta de corte 112. Por ejemplo, el cirujano puede obstruir, al menos parcialmente, el orificio de interfaz de usuario 210 (FIG. 11), realizando una conexión de fluido más completa entre la fuente de presión negativa 24 y la abertura de aspiración 116.
40
45

Debido al tamaño y la forma relativamente compactos y aerodinámicos del mango 32, el cirujano puede confirmar fácil y visualmente la colocación y orientación deseadas del implemento de corte 30, y en particular la ventana de corte 70/punta de corte 112, con respecto al tumor cerebral 250 y al tejido circundante. Una vez que el cirujano está
50 satisfecho con la colocación del implemento de corte 30, la fuente de alimentación 26 se activa, provocando así que el elemento interno 56 (FIG. 3) se mueva con respecto al elemento externo 52. Esta acción, a su vez, hace que la punta de corte 112 se mueva dentro de la ventana de corte 70, cortando o citorreduciendo el tumor cerebral en contacto 250. Con algunas construcciones, el motor 132 (FIG. 8) funciona para oscilar de forma giratoria la punta de corte 112 con respecto a la ventana de corte 70. Como parte de este procedimiento de citorreducción, el dispositivo de control de aspiración 34 puede operarse manualmente (por ejemplo, con el movimiento del dedo del cirujano con respecto al orificio 210) para realizar un mayor nivel de vacío en el implemento de corte 30, extirpando de este modo el tejido del tumor cerebral citorreducido del sitio diana 262.
55

Durante el procedimiento de citorreducción, el cirujano puede confirmar periódicamente la continuación del posicionamiento deseado del implemento de corte 30 con respecto al tumor cerebral 250 y al tejido circundante 256. Cuando, por ejemplo, se determina que se desea un punto de corte diferente a lo largo del tumor cerebral 250, el elemento externo 52 puede girarse con relación al elemento interno 56 (FIG. 3), alterando de ese modo una posición espacial de la ventana de corte 70 y, por lo tanto, un punto de contacto de la punta de corte 112 con el tumor
60

cerebral 250. Por ejemplo, el accionador 170 (FIG. 8) puede manipularse por el dedo del usuario, haciendo que cambie la posición de rotación del elemento externo 52 con respecto al elemento interno 56. Una vez más, y a lo largo de todo el procedimiento, el nivel de vacío o velocidad de aspiración puede cambiarse manualmente en cualquier momento por el cirujano, por ejemplo, simplemente cubriendo más o menos el orificio 210 (FIG. 11).

5 Como se ha analizado anteriormente, el conjunto de cuchilla 28, y por lo tanto el elemento externo 52 y el elemento interno 56, pueden incluir uno o más codos según se desee. Por ejemplo, una realización alternativa de un instrumento quirúrgico 300 se ilustra en la FIG. 13. Como se ilustra, el conjunto de cuchilla 302 del instrumento 300 incluye un elemento tubular externo 304 que tiene un codo o curva. En particular, el elemento tubular externo 304
10 incluye un elemento lineal proximal 306, una porción curvada 308 y un elemento lineal distal 310. Tras el montaje final, el elemento lineal distal 310 se coloca en un ángulo ϵ con respecto al elemento lineal proximal 306. Un elemento tubular interno (no mostrado) se puede posicionar y moldear con respecto al elemento tubular externo 304, para permitir la rotación del elemento tubular interno y, por lo tanto, realizar el corte usando el instrumento 300.

15 Los sistemas y métodos quirúrgicos de la presente divulgación proporcionan una mejora marcada sobre las técnicas quirúrgicas previas para tumores cerebrales. El implemento de corte, que incluye la ventana de corte y la punta de corte, puede extirpar con seguridad el tejido del tumor cerebral seleccionado, pero no dañar los tejidos circundantes. Además, con la aspiración variable selectiva, el tejido del tumor cerebral se puede aislar del tejido circundante para su posterior extirpación y un corte más agresivo. Además, la capacidad de girar el elemento externo ayuda a
20 proteger el delicado tejido de la anatomía del cerebro (por ejemplo, la duramadre, aracnoides, piamadre, etc.).

Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a realizaciones preferidas, los expertos en la técnica reconocerán que pueden realizarse cambios en forma y detalle sin apartarse del alcance de la invención tal como se define por las reivindicaciones.

25

REIVINDICACIONES

1. Un sistema quirúrgico para citorreducir un tumor cerebral, comprendiendo el sistema:

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

un elemento interno (56) que incluye una punta de corte distal (112) que define una primera superficie tubular (92) alrededor de un primer eje central (122) y una primera superficie distal (90) que se extiende desde la primera superficie tubular, siendo la primera superficie distal de forma cónica y que se extiende desde la primera superficie tubular en un primer ángulo con respecto a un primer eje distal (96) perpendicular al primer eje central; y en el que la punta de corte distal incluye una abertura (116) en la primera superficie distal, estando dicha abertura definida por una forma de riñón que tiene dos extremos semicirculares conectados por dos porciones arqueadas,

10 las dos porciones de pared arqueadas (120c, 120d) están definidas por un eje central (122) de la punta de corte (112)

un elemento externo (52) que tiene una región distal que forma una ventana de corte (70) definida por una forma de riñón que tiene dos extremos semicirculares (76a, 76b) conectados por dos porciones arqueadas (76c, 76d), definiendo la región distal una segunda superficie tubular alrededor de un segundo eje central y una segunda superficie distal que se extiende desde la segunda superficie tubular; en el que la segunda superficie distal tiene forma cónica formando una punta (94) y que se extiende desde la segunda superficie tubular en un segundo ángulo con respecto a un segundo eje distal perpendicular al primer eje central, formándose la ventana de corte en dicha segunda superficie distal de tal forma que una porción arqueada (76c) está más cerca de la punta (94) que la segunda porción arqueada (76d) en la que las dos porciones de pared arqueadas (76c, 76d) están definidas alrededor de un eje central (78) de la región distal (66);

un mango (32) que mantiene los elementos interno y externo de tal forma que el elemento interno se recibe de forma giratoria dentro del elemento externo, quedando la punta de corte expuesta en la ventana de corte,

30 en el que la punta de corte y la región distal se combinan para definir un implemento de corte;

un dispositivo de control de aspiración (34) mantenido por el mango;

35 un motor (132) conectado al elemento interno para mover el elemento interno con respecto al elemento externo; y

una fuente de presión negativa (24) conectada de manera fluida al implemento de corte por una vía de fluido (36);

40 en el que el dispositivo de control de aspiración está conectado de manera fluida a la vía de fluido para proporcionar control al usuario sobre un nivel de vacío aplicado en el implemento de corte.

45 2. El sistema quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el primer y el segundo ángulos están entre 10° y 20°.

3. El sistema quirúrgico de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que el instrumento quirúrgico incluye además un accionador (170) adaptado para hacer que el elemento externo gire con respecto al elemento interno, y además en el que la ventana de corte se gira por un usuario que agarra el mango con una mano del usuario y que manipula el accionador con un dedo de la mano.

50 4. El sistema quirúrgico de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el elemento externo forma un codo.

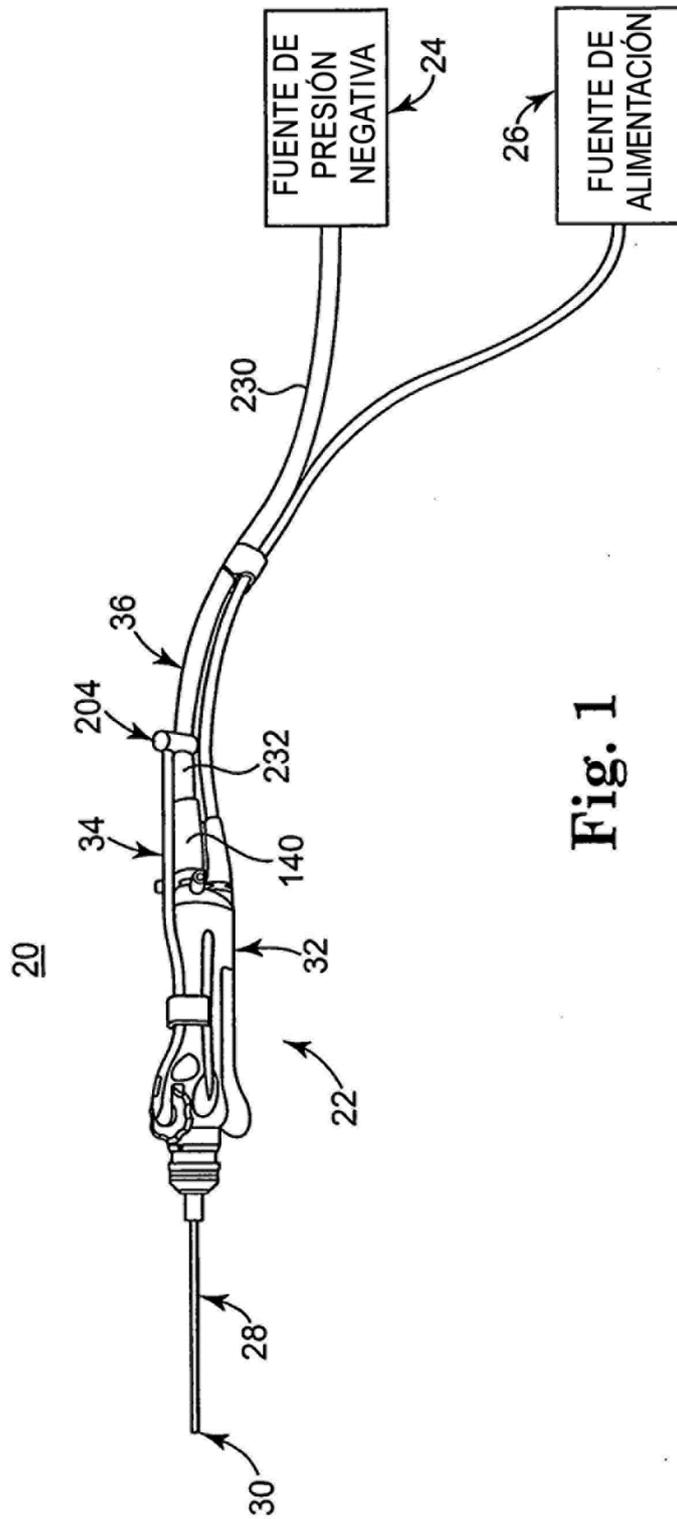


Fig. 1

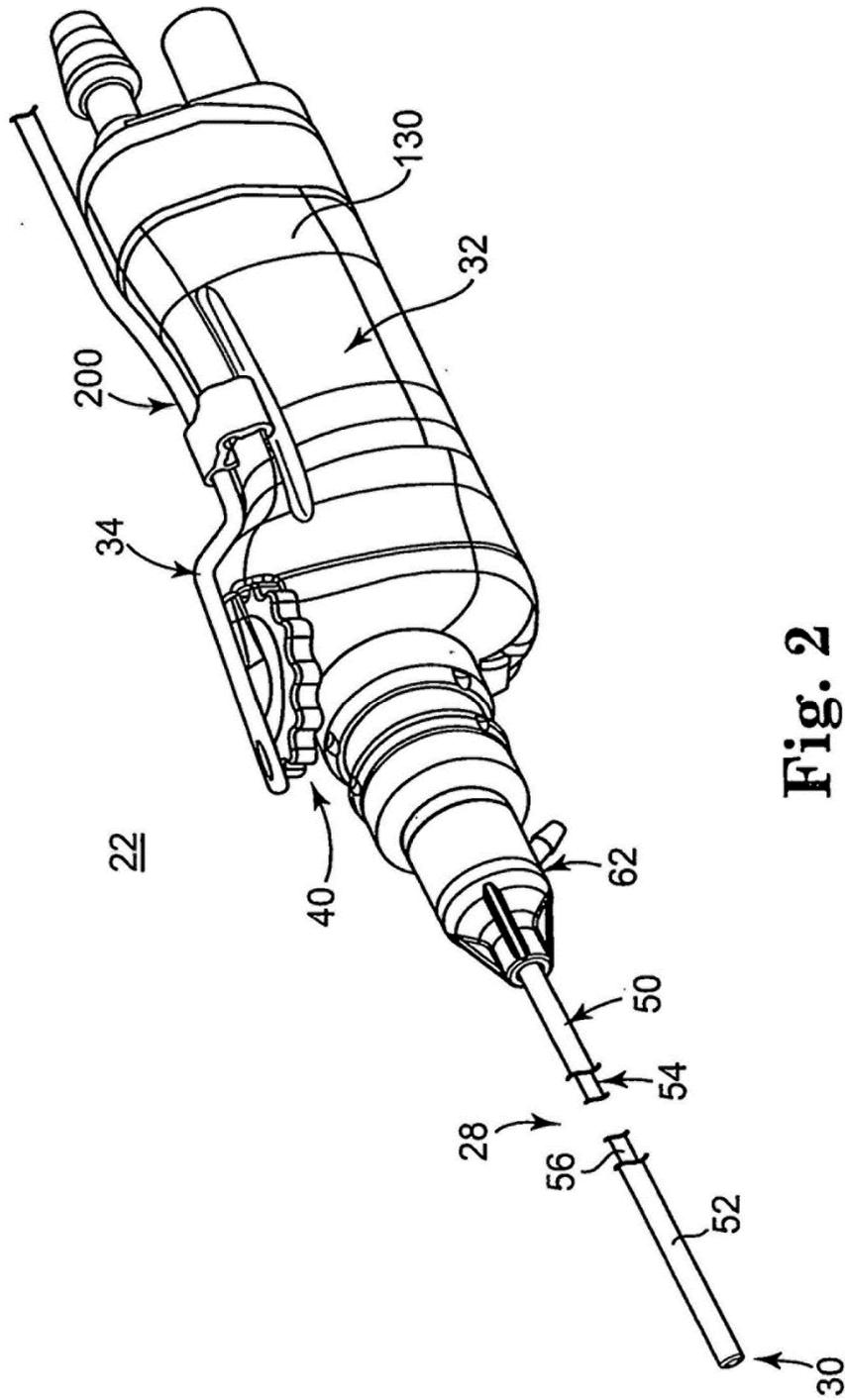


Fig. 2

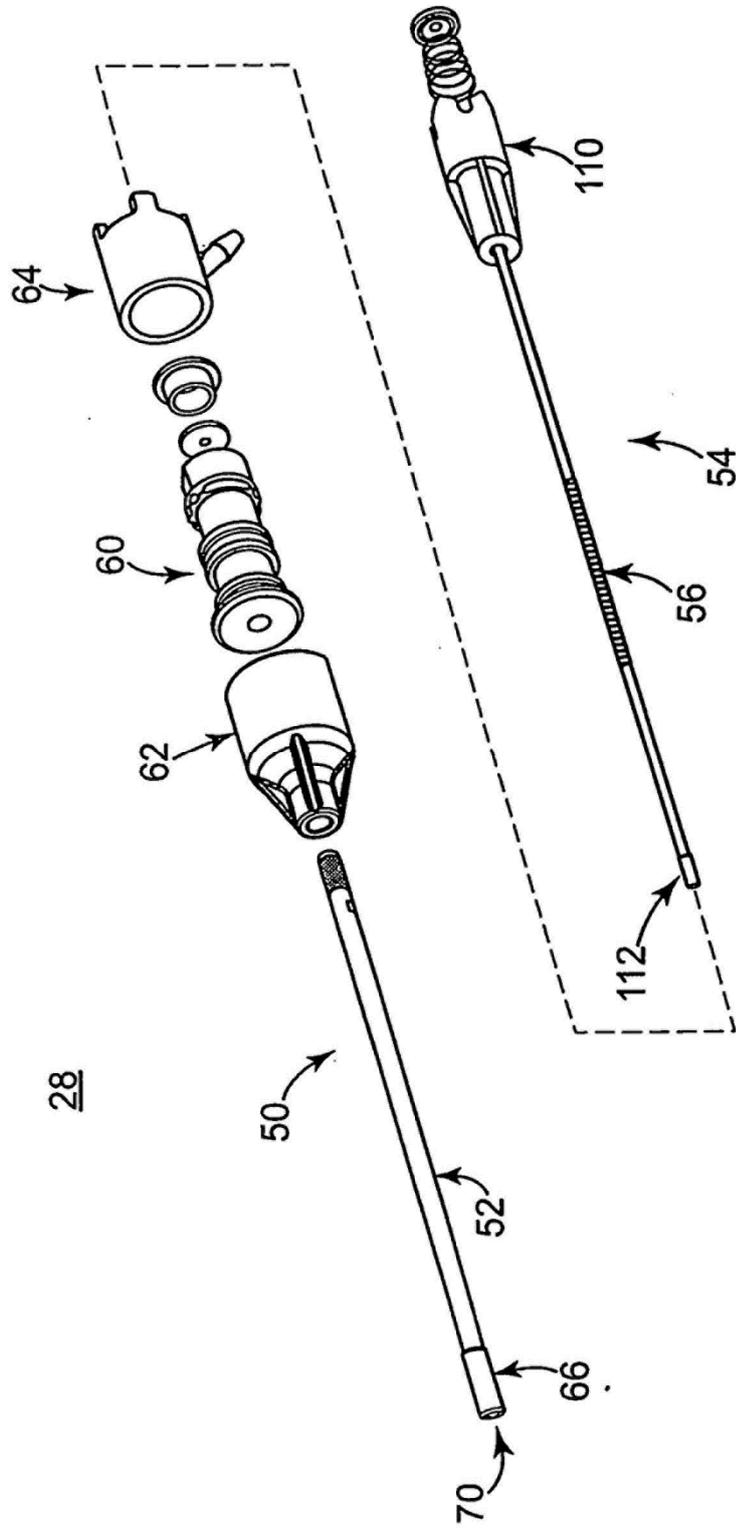


Fig. 3

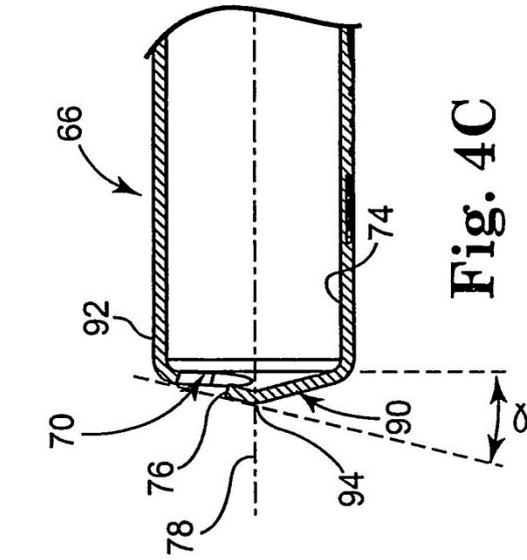


Fig. 4C

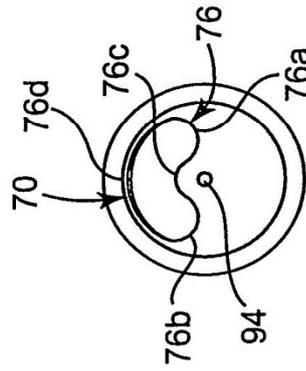


Fig. 4B

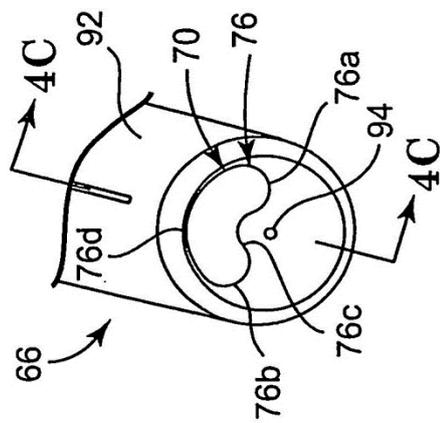


Fig. 4A

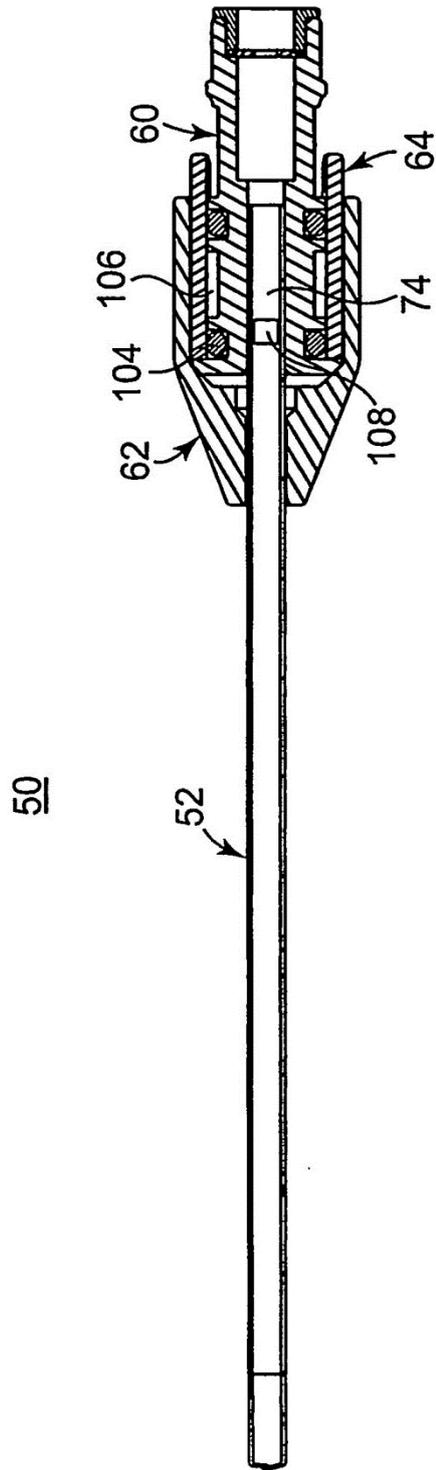


Fig. 5

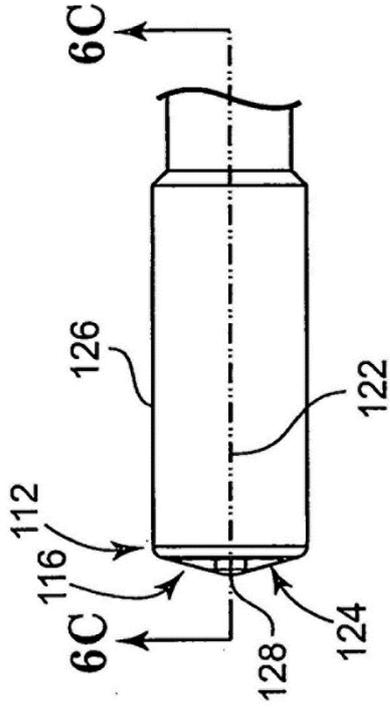


Fig. 6B

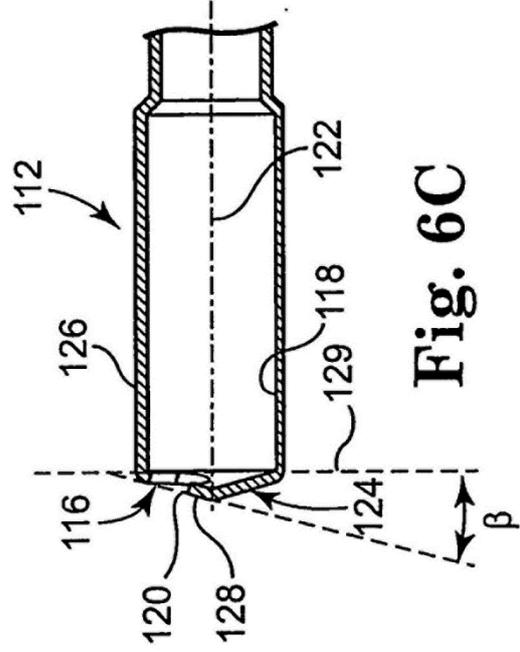


Fig. 6C

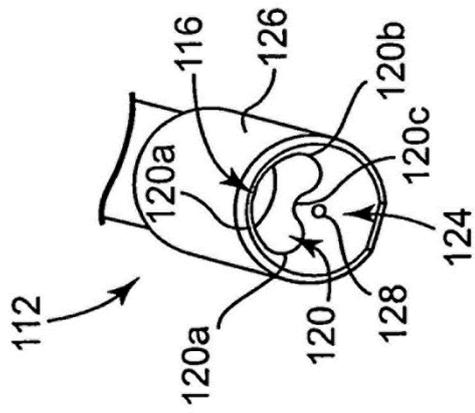


Fig. 6A

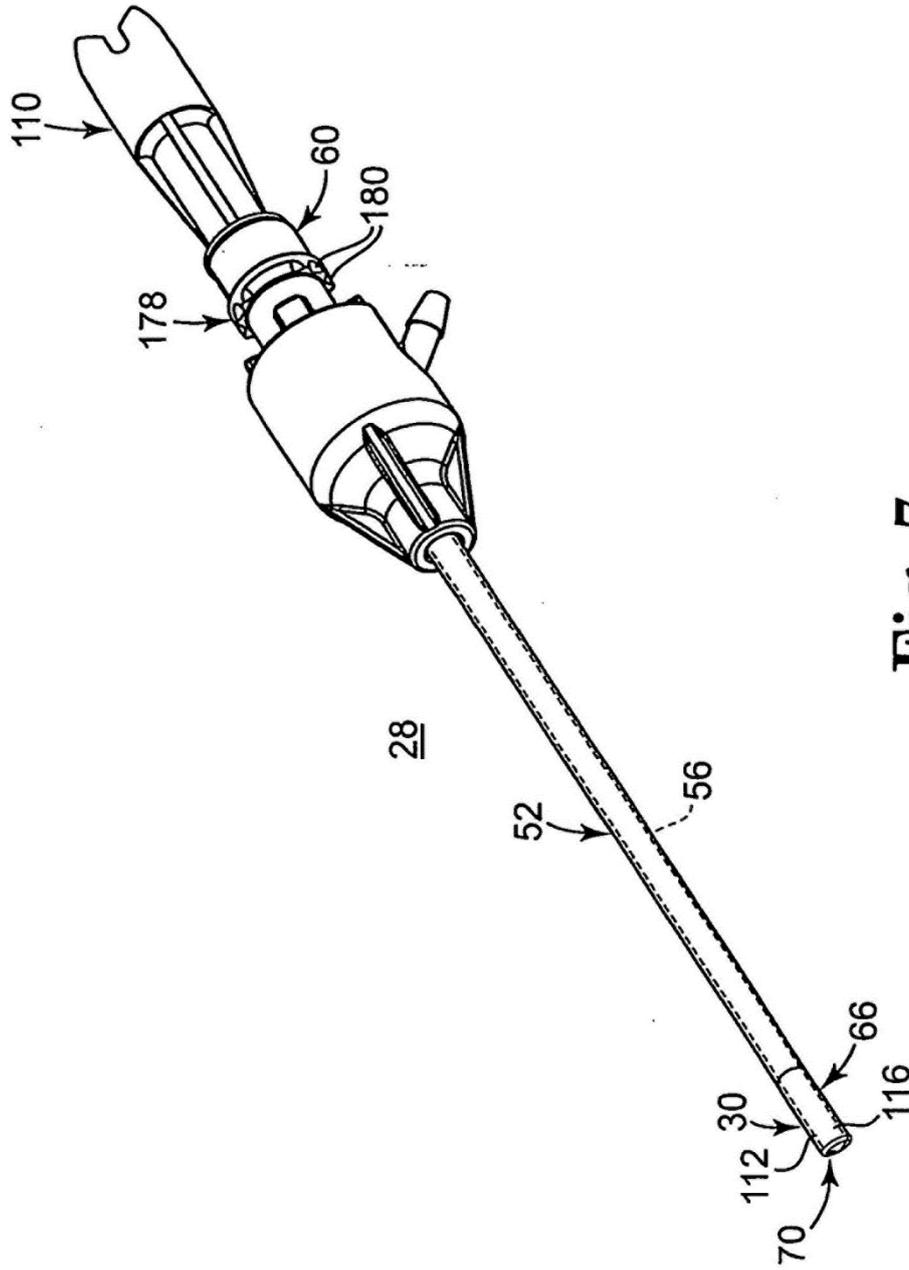


Fig. 7

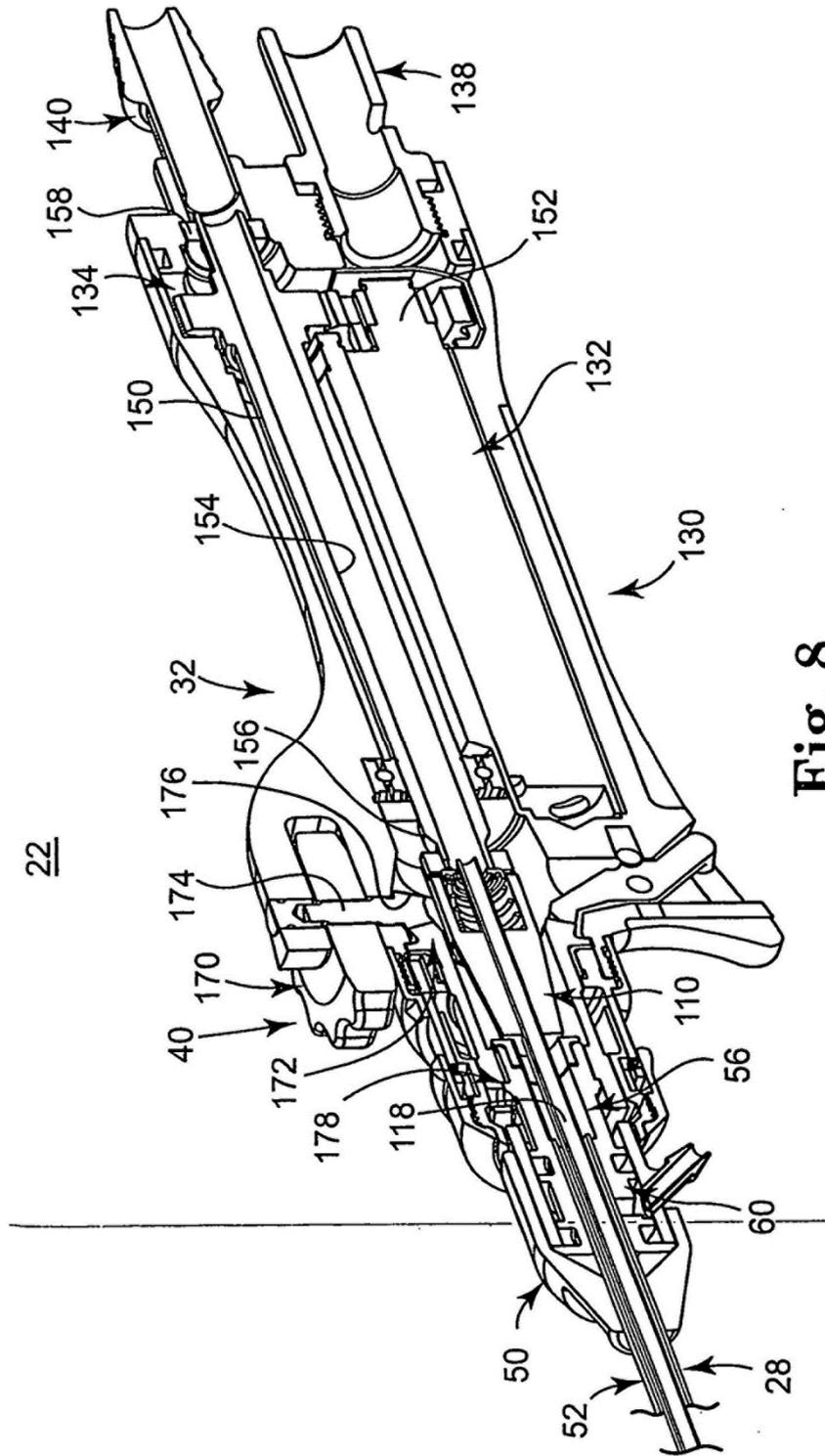


Fig. 8

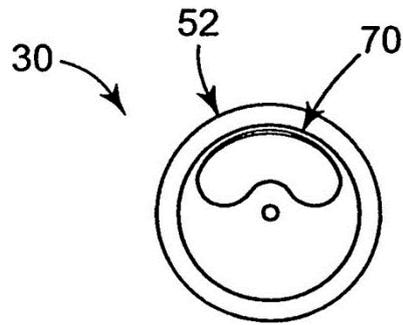


Fig. 9A

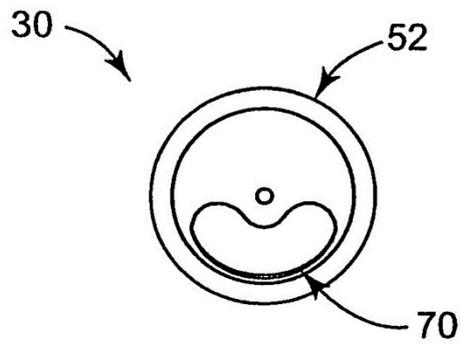


Fig. 9B

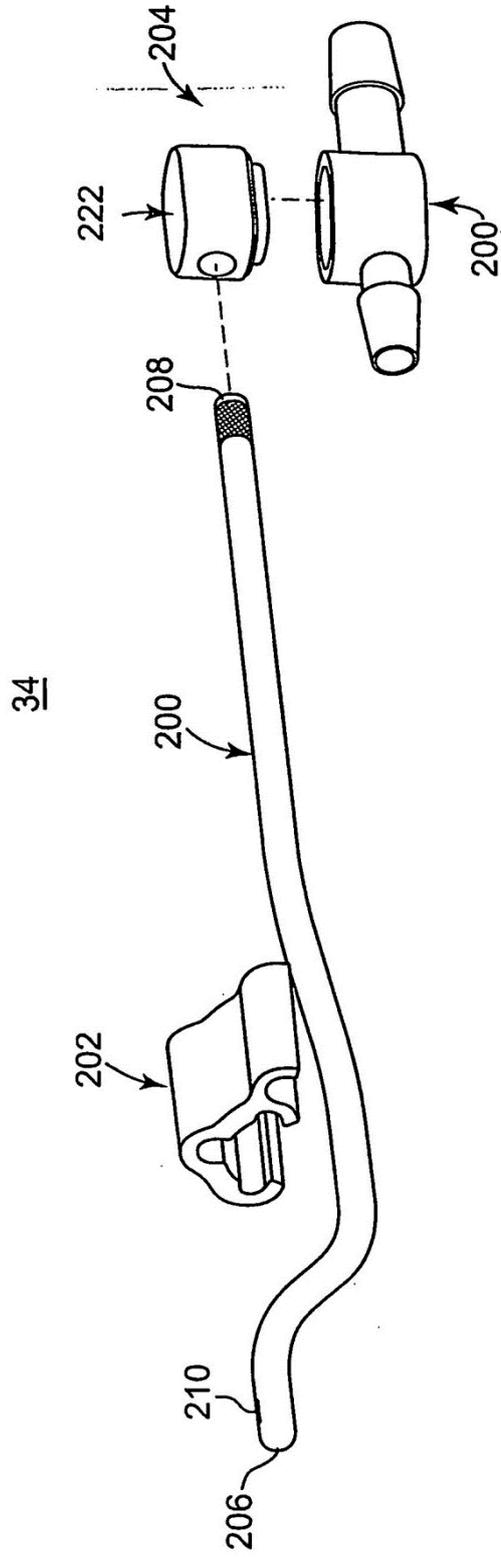


Fig. 10

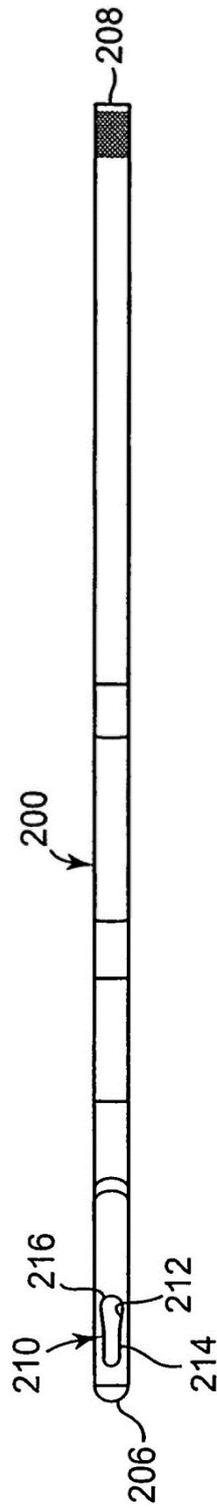


Fig. 11

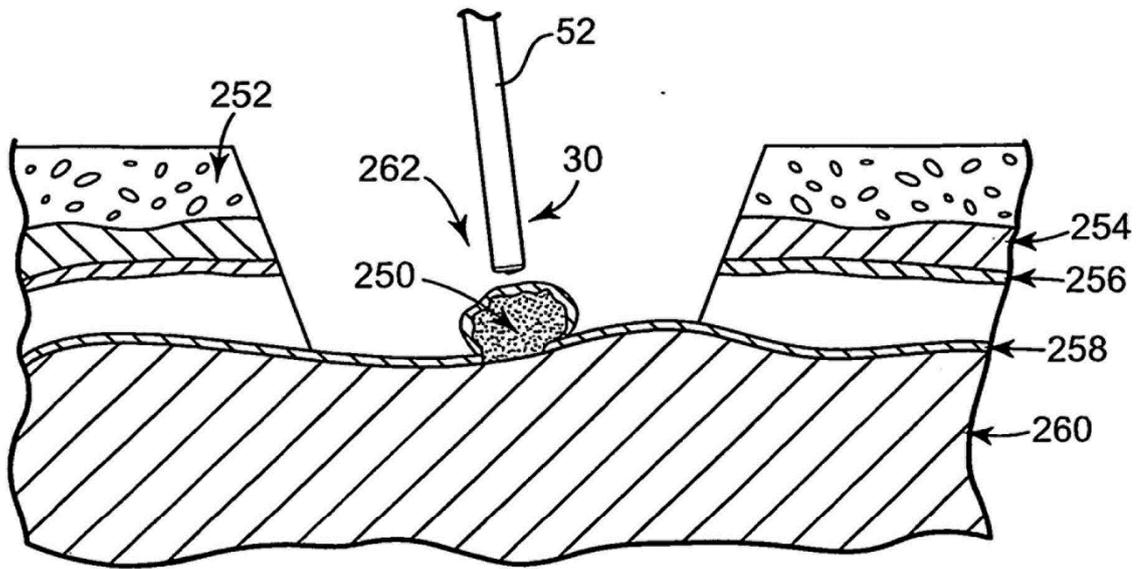


Fig. 12A

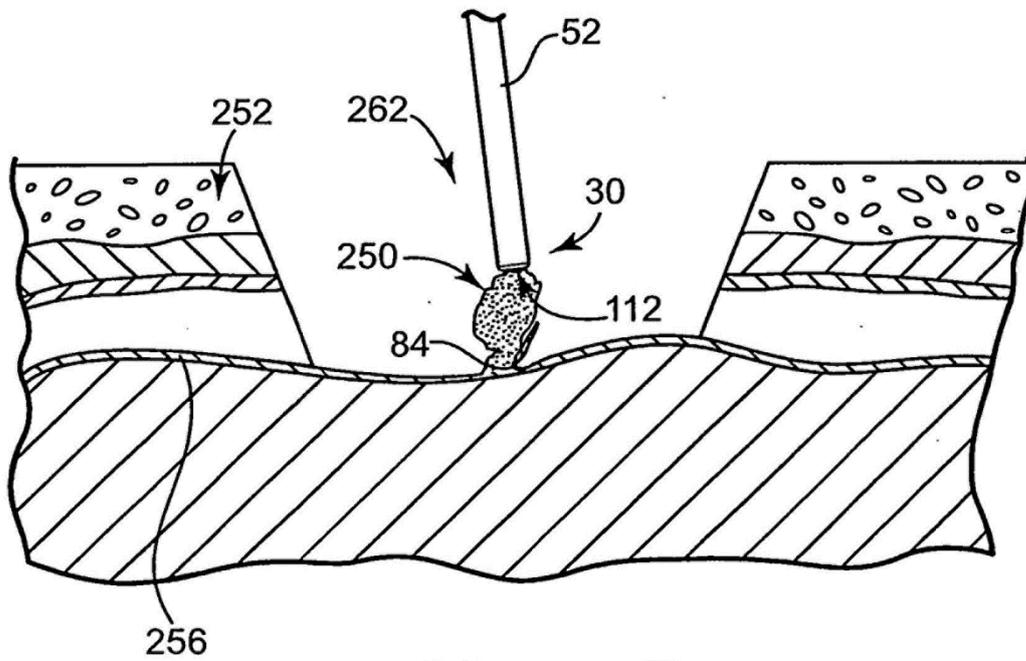


Fig. 12B

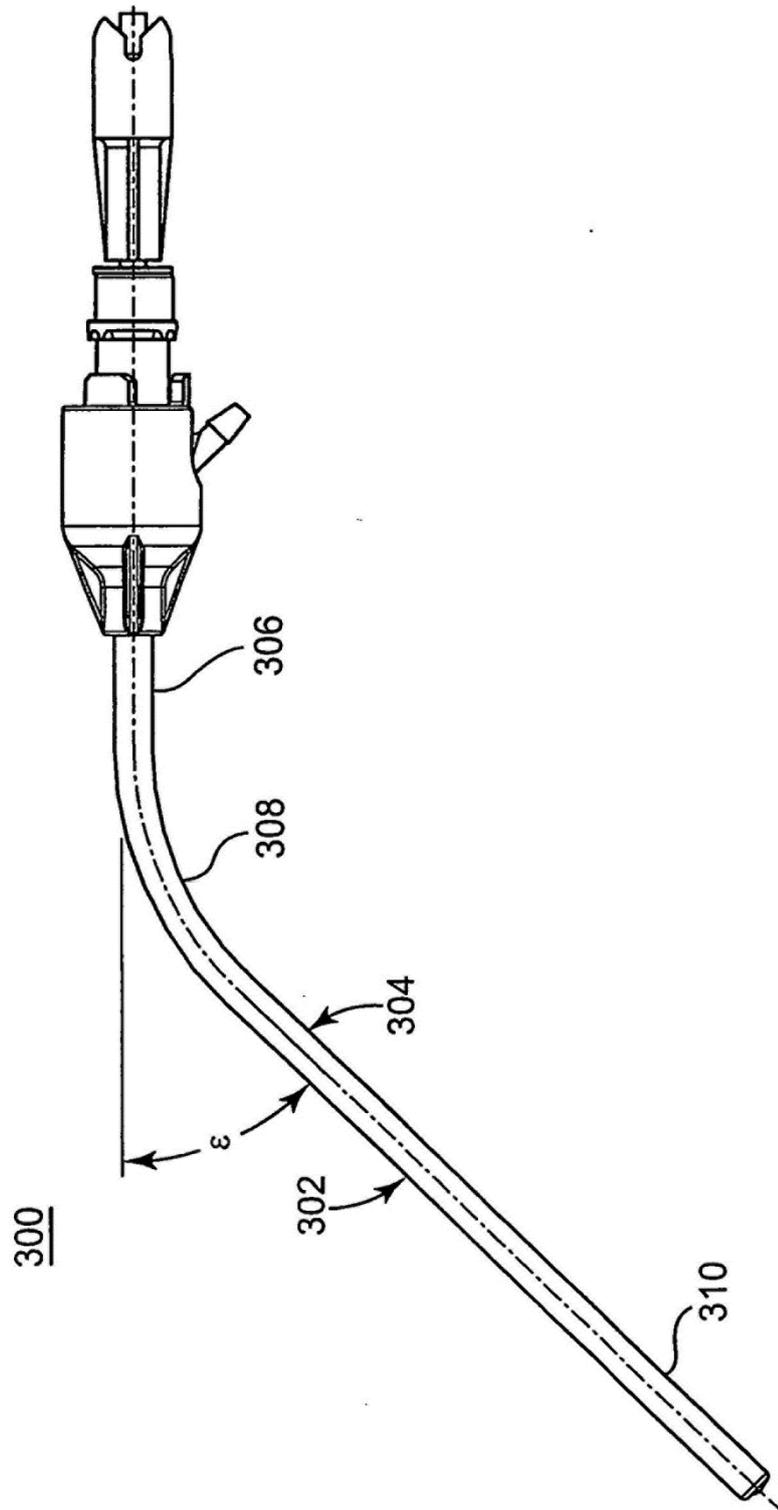


Fig. 13