

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 392 632**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07869311 .6**

96 Fecha de presentación: **14.12.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2091604**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.08.2009**

54 Título: **Sistema para el posicionamiento de catéteres**

30 Prioridad:

14.12.2006 US 870026 P

12.07.2007 US 949317 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

12.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

12.12.2012

73 Titular/es:

URMEY, WILLIAM F. (100.0%)

1 FLINT AVENUE

LARCHMONT, NY 10538, US

72 Inventor/es:

URMEY, WILLIAM F.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 392 632 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

Sistema para el posicionamiento de catéteres

5 SOLICITUDES RELACIONADAS

Esta solicitud, reclama el beneficio de la solicitud US provisional nº 60/870.026, registrada en fecha 14 de Diciembre del 2006, y la solicitud US provisional nº 60/949.317 registrada en fecha 12 de Julio del 2007.

10 1. SECTOR DE LA INVENCION

La presente invención, se refiere, de una forma general, a la anestesia regional y, de una forma más particular, a un sistema para el posicionamiento de un catéter, y una aguja del estimulador del nervio, conjuntamente con varios procedimientos, tales como la administración de un bloqueo anestésico, y para la infusión continua de anestésicos o analgésicos, a través del catéter.

2. ANTECEDENTES DE LA INVENCION

20 El sector de la anestesia regional, se refiere a la práctica de administración de anestesia, a una región del cuerpo específica, durante una cirugía, para el alivio del dolor post-operatorio, y para el alivio extendido del dolor traumático o crónico. A menudo, se ha encontrado que, la anestesia regional, es preferible a la anestesia general, debido a una seguridad incrementada, la asequibilidad del control del dolor post-operatorio y los costes anestésicos reducidos.

25 Las técnicas de suministro de la anestesia regional, se esfuerzan en optimizar la administración de una anestesia en íntima proximidad a una diana o plexo nervioso, de tal forma que se establezca un bloqueo nervioso. La administración exitosa de una anestesia regional, era dependiente del emplazamiento preciso del anestésico, en relación a un nervio o nervios diana.

30 Se han venido empleando varias técnicas, para ayudar en el emplazamiento de una aguja de administración, en íntima proximidad al nervio diana, el cual no fuera externamente visible. Uno de los procedimientos tradicionales de un emplazamiento de aguja, involucraba la obtención de parestesia. Entre las desventajas de esta técnica, se encontraba la ausencia de respuestas precisas a un paciente, entre los pacientes los cuales se encontraban desorientados y / o sedados.

35 Una técnica prevalente, empleaba el uso de estimuladores nerviosos, eléctricamente acoplados a una aguja del estimulador del nervio. Tal tipo de procedimiento, se estableció, a raíz del fenómeno de que, un impulso eléctrico, era capaz reestimar una fibra nerviosa motora, para contraer un músculo inervado, o provocar parestesia, en el caso de una estimulación nerviosa sensorial.

40 La aguja del estimulador nervioso, se emplazó en el tejido del cuerpo del paciente, en vecindad de un nervio a ser bloqueado y, a continuación, se avanzó, hasta que se logró la estimulación del nervio diana, según se determinaba mediante una detección visual de la contracciones del músculo, o mediante la obtención de un informe de que, el paciente, fallaba en el estímulo, como respuesta a flujo de corriente, a través de la aguja del estimulador.

45 La corriente suministrada mediante el estimulador del nervio, se redujo, a medida que la aguja del estimulador del nervio, avanzaba adicionalmente, hasta que se logró la estimulación del nervio diana, mediante la utilización de un nivel de corriente reducido, asociado con una distancia prescrita, entre la punta de la aguja y el nervio diana.

50 A continuación, se administró una porción de dosis anestésica, a través de la aguja, para terminar la respuesta a la corriente de estimulación del nervio. Si la respuesta, se terminaba mediante la administración inicial, se juzgaba que, la aguja, se encontraba apropiadamente posicionada en proximidad al nervio diana y, la dosis restante del anestésico, se administraba y, la aguja, se retiraba después de haberse completado el procedimiento quirúrgico.

55 Se ha conseguido el emplazamiento de catéteres, para la infusión continua de los anestésicos locales, u otros fármacos, durante los procedimientos quirúrgicos, y principalmente, de un modo post-operatorio, mediante la utilización de un intra-catéter, el cual se colocaba o se ensartaba a través del lumen interno de un aguja más grande o una cánula rígida, o mediante la utilización de un extra-catéter, el cual se había emplazado o ensartado sobre un aguja interna o cánula rígida más pequeña. Cada técnica, se ha venido asociando con ciertas desventajas y limitaciones, las cuales han dado como resultado unos resultados que no pueden considerarse como siendo
60 óptimos, para conseguir un bloqueo satisfactorio y continuo del bloqueo del plexo o del nervio, en la práctica clínica. Estas desventajas, han limitado enormemente la utilización de una anestesia o analgesia continua, dando como resultado una infrautilización de técnicas continuas, a favor de un bloqueo de nervio o de plexos, con un éxito más predecible, menos invasivo y, usualmente, menos traumático y, así, por lo tanto, más seguro, mediante la utilización de ricamente una aguja de estimulación del nervio, para la administración de anestesia o analgesia, tal y como se ha
65 descrito anteriormente, arriba.

Los problemas asociados con el uso de un intra-catéter, incluyen el hecho consistente en que, era necesaria la utilización de una aguja introductora, muy grande (y así, por lo tanto, más traumática), (como, por ejemplo, del calibre 17 ó del calibre 18), con objeto de permitir el paso de un catéter flexible más pequeño (usualmente, del calibre 19 ó del calibre 20). Esto provocaba un dolor y una incrementados, durante el emplazamiento. Después del emplazamiento de la aguja, el catéter, se hacía pasar a través del orificio de la aguja introductora. Esta etapa técnica dificultosa, podría provocar el movimiento de punta de la aguja. Adicionalmente, además, existía un limitado control de la posición final del extremo distal del catéter, debido al hecho de que, la flexibilidad del catéter no permitía, al practicante médico, el determinar de una forma precisa, la posición del extremo distal del catéter, después de que éste pasara más allá de la punta de la aguja.

Los catéteres de estimulación, se han desarrollado con un material flexible estilado (provisto de estilete) en el interior del catéter, el cual permitía la capacidad de estimular eléctricamente el nervio o los nervios, pero éstos, también, eran difíciles de controlar, en términos de un posicionamiento final de la punta del catéter, una vez que éste haya pasado más allá de la punta de la aguja.

Otro problema asociado con los sistemas infra-catéteres, ha venido siendo la fuga o goteo persistente de la medicación inyectada, en el punto de entrada en la piel, de la aguja de introducción retirada. Esto ocurría, debido al hecho de que, el diámetro del catéter, era más pequeño que el diámetro de la aguja y que la abertura dejada por la aguja de introducción. La fuga o goteo, era especialmente pronunciada, después del emplazamiento de los continuos catéteres, para los nervios superficiales o el plexo nervioso.

En la patente estadounidense US 2006 / 0217655, se describe un sistema de intra-catéter, el cual emplea un catéter estimulante y utiliza un cerrojo de catéter, unido a un encaje de aguja. Dicho sistema, estaba sujeto a desventajas asociadas con gruesos calibres de agujas y, adicionalmente, además, debido al hecho de que, el catéter, se soporta o transporta dentro una aguja grande, rígida, la porción distal del catéter, no podía flexionarse o doblarse, durante el posicionamiento.

Los problemas mayores asociados con el uso de un sistema extra-catéter, incluían el hecho de que, los extra-catéteres, debían fabricarse en calibres más grandes que lo que sería deseable, y eran más rígidos que lo que sería débale, para permitir una estabilidad apropiada para el avance, sobre la aguja interna de tamaño menor. El empleo de catéteres rígidos, cerca de los nervios, para la infusión continua de medicaciones anestésicas o analgésicas, no era deseable. Los catéteres rígidos, podrían tener como resultado un trauma de los nervios.

Los catéteres de tamaño menor, más blando y más flexibles, se prepararon mediante infusión continua. Un catéter con la deseada flexibilidad y de diámetro menor, era no obstante difícil de pasar o de ensartar, por encima de la aguja, debido al doblado o pandeo. La longitud del extra-catéter, por lo tanto, se limitó, debido al hecho de que, los sistemas de extra-catéteres más largos, de diámetro muy reducido, eran demasiado flexibles y, por lo tanto, inestable y difíciles de pasar.

Cuanto más largo era un catéter delgado (fino), o una aguja delgada (fina), más inestables eran éstos. Esto era debido al hecho de que, cada unidad adicional de longitud, complicaba su flexibilidad. Tales tipos de catéteres, se doblarían cuando avanzaran a través de la piel y los tejidos más profundos, dificultando una precisión en el emplazamiento objetivizado como diana. Adicionalmente, además, los extra-catéteres, se requerían para lograr un deslizamiento libre de la aguja interna, cánula ó estilete y así, por lo tanto, éstos tenían a menudo, un movimiento no deseable, con relación a la aguja interna, durante su uso, especialmente, en el avance y en la retirada. Si el extra-catéter se encajaba de una forma más hermética a la aguja interna, la retirada del estilete o aguja, ejercía entonces una tracción indebida, en el catéter, dando como resultado un movimiento no deseable de la punta del catéter, desde la posición óptima que se hubiere ya alcanzado.

RESUMEN DE LA INVENCION

Un sistema para el posicionamiento de un catéter fino, de por ejemplo, un calibre 22, incluye, por ejemplo una aguja del estimulador del nervio, sostenida dentro del lumen de catéter. Se encuentra configurado un microelectrodo, como una punta de aguja, la cual sobresale, de una forma precisa, más allá de un extremo distal tapada (cerrado) del catéter. La superficie tapada del catéter, reduce el trauma, al producirse la entrada de la aguja y el catéter, y facilita la manipulación de la aguja y del catéter, mientras se realiza la búsqueda del nervio objetivizado como diana. El catéter y la aguja, se fijan contra el movimiento axial relativo del uno con respecto al otro, con objeto de mantener la configuración precisa de la superficie conductora de la punta de la aguja del microelectrodo, mediante una abrazadera de fijación susceptible de volverse a liberar, la cual se fija y se agarra por parte del practicante médico, para comprimir el lumen de catéter contra la aguja, sin una deformación permanente del árbol de la aguja.

La abrazadera de fijación, se posiciona en el catéter, a un distancia relativamente corta, como por ejemplo, a una distancia de 2 cm, desde el punto de entrada de la piel, con objeto de minimizar la flexión, cuando se proceda a hacer avanzar o a retirar el conjunto (montaje) de la aguja y el catéter, para, de una forma simultánea, posicionar el

extremo distal del catéter y la punta de la aguja del microelectrodo, en íntima proximidad al nervio o plexo nervioso, objetivado como diana. La abrazadera de sujeción, se libera, después del contacto con el punto de entrada de la piel, y ésta se posiciona en las proximidades, a lo largo del catéter, a una corta distancia desde el punto de entrada de la piel. Se procede, a continuación, a engranar otra vez, y a comprimir, el catéter, contra el árbol de la aguja, y éste se emplea para hacer avanzar, adicionalmente, el conjunto de la aguja y el catéter, como una unidad. De una forma opcional, puede mantenerse la estabilidad, cuando se accede a los nervios más profundos, mediante la utilización de una pluralidad de abrazaderas de fijación, posicionadas de una forma secuencial, a lo largo de la longitud del catéter, liberándose, cada abrazadera de fijación, cuando éste contacta con la abrazadera de fijación previamente avanzada.

Después de haber alcanzado la deseada posición de la punta de la aguja y de la aguja del catéter, en las proximidades de los nervios, tal y como se determina mediante estimulación eléctrica, la formación de imágenes ultrasonográficas, etc., se procede a administrar una dosis de anestésico, a través de la aguja. Con la abrazadera o abrazaderas completamente o parcialmente liberadas, de tal forma que se abra completamente el lumen del catéter, la aguja, puede entonces retirarse libremente o parcialmente, del catéter, mientras la punta del catéter, posicionada de una forma precisa, permanece en su lugar. Se procede, a continuación, a acoplar el extremo próximo del catéter, a una jeringa, un tubo, una bomba, u otro dispositivo, para la administración continua del anestésico u otra medicación, durante el procedimiento quirúrgico y de una forma post-operatoria.

A raíz del compendio anterior, se apreciará el hecho de que, una característica de la presente invención, es la de proporcionar un sistema de posicionamiento de catéter, del carácter general descrito, el cual simplifica la administración continua de una anestesia de bloqueo neural, para el control del dolor post-operatorio.

Una consideración de la presente invención, es la de proporcionar un sistema de posicionamiento de catéter del carácter general descrito con una eficacia incrementada de la administración de la anestesia regional.

Un aspecto de la presente invención, es la de proporcionar un sistema de posicionamiento de catéter, del carácter general descrito, el cual utiliza un catéter, para aislar eléctricamente un árbol de aguja de estimulador nervioso, excepto para la aguja de éste.

Una consideración adicional de la presente invención, es la de proporcionar un sistema de posicionamiento de catéter, del carácter general descrito, el cual evita el goteo o fuga de fluido, en el punto de entrada.

El proporcionar un sistema de posicionamiento de catéter del carácter general descrito, el cual sea perfectamente apropiado para una anestesia o analgesia regional continua, representa una consideración adicional de la presente invención.

Es todavía un aspecto adicional de la presente invención, la de proporcionar un sistema de posicionamiento de catéter, del carácter general descrito, el cual facilita un posicionamiento preciso del un catéter.

Todavía una caracterización adicional de la presente invención, es la de proporcionar un sistema de posicionamiento de catéter, del carácter general descrito, el cual es de un coste relativamente bajo.

Una consideración adicional de la presente invención, es la de proporcionar un sistema de posicionamiento de catéter, del carácter general descrito, con trauma reducido para el paciente.

Un aspecto adicional de la presente invención, es el de proporcionar un sistema de posicionamiento de catéter, del carácter general descrito, con una eficacia incrementada.

Otros aspectos, características y consideraciones de la presente invención, serán en parte evidentes y, en parte, se explicarán en la parte que sigue de esta especificación.

Con estas finalidades en vista, la invención, encuentra una forma de presentación, en ciertas combinaciones de elementos, formas de adaptación o disposición de partes y series de partes, mediante las cuales, se alcanzan los aspectos, características y consideraciones anteriormente mencionadas, arriba, y ciertos otros aspectos, rasgos distintivos y consideraciones, todos ellos, con referencia a los dibujos de acompañamiento, y el alcance de los cuales, se explicará de una forma más amplia, en las reivindicaciones anexas.

DESCRIPCIÓN RESUMIDA DE LOS DIBUJOS

En los dibujos de acompañamiento, en los cuales se muestran algunas de las varias formas ejemplares de presentación de la presente invención, se entenderá que, los dibujos en cuestión, se proporcionan únicamente para propósitos ilustrativos y, los componentes ilustrados en éstos, no están dibujados a escala relativa, las unas con respecto a las otras, en la totalidad de las varias vistas.

La figura 1, es un vista de la sección, a escala ampliada, a través de un conjunto (montaje) de catéter y aguja, de un sistema de posicionamiento que personifica a la presente invención, y que muestra una aguja de estimulador del nervio, posicionada dentro del lumen de un catéter y un abrazadera liberable, que comprime al catéter, contra el árbol de la aguja del estimulador del nervio;

5 La figura 2, es un vista en sección, a escala ampliada, a través de un conjunto (montaje) de catéter y aguja, tomada substancialmente a lo largo de la línea 2 – 2 de la figura 1, y que muestra una luz o espacio libre, entre el lumen del catéter y el árbol de la aguja;

10 La figura 3, en una vista en sección, a escala ampliada, a lo largo de la línea 3 – 3 de la figura 1, con una abrazadera liberable suprimida, con objeto de ilustrar mejor el estado comprimido de las porciones de la pared del catéter, registradas con la abrazadera, de tal forma que, las porciones de la pared del catéter, contactan y agarran al árbol de la aguja, evitando el movimiento axial entre el catéter y la aguja;

15 La figura 4, es una vista correspondiente a un diagrama elevado, que ilustra a un practicante médico, avanzando un conjunto de catéter y aguja, en un punto de entrada de la piel de un paciente, procediendo a agarrar y a avanzar una abrazadera liberable, y actuando sobre la abrazadera, para comprimir el catéter contra el árbol de la aguja, fijando el árbol de aguja contra el movimiento axial, con relación al catéter;

20 La figura 5, es una ilustración similar a la de la figura 5, que muestra la posición del catéter y la abrazadera liberable, después de que la anilla del catéter y la aguja se hayan avanzado a través de la piel y el tejido subcutáneo, al punto en donde, la abrazadera, contacta con la piel y no puede avanzarse adicionalmente;

25 La figura 6, es una ilustración similar a la de las figuras 4 y 5, que representa la posición del conjunto del catéter y aguja, después de que el conjunto de la aguja y catéter, y se haya extendido al interior del paciente, a una distancia adicional, mediante la utilización de una segunda abrazadera liberable;

30 La figura 7, es una vista elevada, fragmentaria, de un sistema de posicionamiento de catéter alternativo, que tiene un par de abrazaderas liberables, enlazadas o unidas, para incrementar la rigidez del conjunto catéter – aguja;

35 La figura 8, es una ilustración en perspectiva de una de una forma de presentación adicional del sistema de posicionamiento del catéter, que tiene una adaptación alternativa, para unir las abrazaderas liberables, con varillas de cuerda, las cuales se extienden desde una primera abrazadera, a través de frenos formados en una sucesiva abrazadera, y a través de frenos formados en un cubo de aguja; y

La figura 9, es una ilustración en perspectiva, de un sistema de posicionamiento de catéter, con una preferida abrazadera liberable alternada.

DESCRIPCIÓN DE LAS FORMAS PREFERIDAS DE PRESENTACIÓN

40 Haciendo ahora referencia, en detalle, a los dibujos, en donde, los números iguales, designan componentes iguales, en la totalidad de ellos, la referencia numérica 10, denota, de una forma general, un sistema de posicionamiento de catéter, construido en concordancia con una forma de presentación de la presente invención. El sistema de posicionamiento del catéter, 10, incluye un conjunto de catéter y aguja, el cual comprende una aguja del estimulador del nervio, fina, 14, de por ejemplo un calibre 27, que tiene un árbol provisto de una punta cortante, 6, en un extremo distal y un cubo convencional, 18, en un extremo próximo. El cubo 18, incluye un conductor eléctrico, 20, el cual se encuentra acoplado a un estimulador del nervio, del tipo convencional (no mostrado en la figura), y un accesorio de guarnición, 22, apropiado para recibir un tubo (o tubos) procedente de una jeringa, por ejemplo, para la administración de un anestésico, u otras medicinas, a través del orificio de la aguja del estimulador del nervio, 14.

50 Un catéter 24 de por ejemplo el calibre 22, incluye un extremo distal estrechado, 26 y un lumen 28, el cual recibe el árbol de la aguja del estimulador nervioso. El diámetro del lumen 28, es mayor que el diámetro de árbol de la aguja, dejando un espacio libre o muerto, 30, el cual, si no se encuentra restringido, la aguja 14, puede moverse axialmente, con relación al catéter 24, con una relativa libertad. Un extremo próximo 32, del catéter 24, se encuentra distanciado con respecto al árbol de la aguja, 18.

60 En concordancia con la presente invención, la punta de aguja 16 y la superficie 34 del árbol de aguja, el cual se proyecta más allá del extremo distal estrechado (cónico), 26, del catéter, comprende un microelectrodo precisamente dimensionado y definido, para la estimulación del nervio. Como tal, el nervio. Como tal, el árbol de la aguja de estimulador del nervio, 14, debe poseer un recubrimiento eléctricamente aislado. Para el gobierno del conjunto del catéter y aguja, la geometría dimensional de la porción de la aguja que se proyecta, debe permanecer constante (fija), mientras se procede a conducir la punta de la aguja del estimulador del nervio, y el extremo distal del catéter 26, hacia un nervio diana o un plexo nervioso diana, o apartándose de éstos, durante la búsqueda del nervio diana o plexo nervioso diana.

65

En concordancia con la presente invención, se proporcionan una o más abrazaderas liberables, 36, a través de las cuales se extiende el conjunto de catéter y aguja, 14. En la figura 1, se encuentra una abrazadera liberable 36, que tiene un orificio 38, a través del cual, se encuentra roscado el conjunto de aguja y catéter, y se extienden un par de compuertas cilíndricas 40, diametralmente opuestas, las cuales se extienden a lo largo de un eje perpendicular al eje del orificio 38. Cada compuerta, incluye una cabeza agrandada 42. Posicionados dentro de los canales anulares registrados con las cabezas 42, se encuentran provistos un par de resortes de muelle 44, los cuales presionan a las compuertas 40, radialmente, hacia fuera, a una posición liberada, en donde se mantiene el espacio muerto 30. Procediendo a presionar ambas cabezas 42 hacia adentro, las compuertas, deforman el conducto 24, para fijar axialmente al conducto 24, de una forma relativa con respecto al árbol de la aguja, tal y como se ilustra en la figura 3.

En estado comprimido de las compuertas, éstas pueden bloquearse (trabarse), procediendo a hacer girar las cabezas 42, de tal forma que, un aguja que se proyecta radialmente, 46, procediendo la cual se encuentra normalmente asentada en una axial, se extiende hacia el interior de una entalladura o acanaladura anular. Las compuertas, se liberan procediendo a hacer girar las cabezas 42, en la dirección opuesta, con objeto de reasentar las agujas, en sus entalladuras o acanaladuras axiales.

Puede también emplearse una abrazadera 36, que tenga una compuerta individual 40, comprimiéndose, el catéter, entre la compuerta individual y la porción diametralmente opuesta del orificio 38, para fijar el orificio 38, con relación al árbol de la aguja.

Debería entenderse el hecho de que, la abrazadera 36 ilustrada en la figura 1, se muestra únicamente a título ilustrativo; pudiéndose emplear cualquier tipo de abrazadera liberable, tales como las que se describen en los documentos de patente estadounidense US nº 6.949.104; US nº 5.634.475; US nº 423.331; US nº 5.392.778; US nº 5.325.476; UNS nº 4.957.117; US nº 4.726.369 y US nº 4.615.472 y en la solicitud de patente estadounidense US nº 2004/0059247. Adicionalmente, además, una unidad resumida, comercialmente disponible, en el mercado, de procedencia de la firma B. Braun Melsungen AG de Melsungen, Alemania, diseñada como conectores de catéteres, para su uso en catéteres devanados de muelle, del calibre 19, con el código de producto # PCC 100 FX, referencia nº 332241.

Haciendo ahora referencia a la figura 4, en ésta, se muestra un conjunto de catéter y aguja, en un posición operativa, previamente a la penetración de la aguja del estimulador del nervio, 16, en un punto de entrada 48, precolocado sobre la piel de un paciente 50. Debería tomarse debida nota, en cuanto al hecho de que, la abrazadera liberable 36, la cual se encuentra posicionada a una distancia de aproximadamente 2 cm, con respecto a la punta de la aguja 16, se encuentra fijada entre el dedo pulgar y el dedo índice de un practicante médico. El practicante médico, engrana la abrazadera liberable 36, contra el catéter 24 y la aguja 14, de tal forma que, el catéter 24, se deforma, tal y como se ilustra en la figura 3, para fijar axialmente el catéter y la aguja. Dicha deformación, se mantiene, a medida que se hace avanzar la abrazadera 36 hacia el punto de entrada 48, penetrando y perforando, la punta 16, las capas dérmicas del paciente, para introducirle conjunto del catéter y aguja, a través de las capas dérmicas y tejido subcutáneo, al mismo tiempo que se busca un nervio diana. Debería entenderse el hecho de que, el catéter 24, el cual se encuentra axialmente fijado a la aguja 14, mediante la abrazadera 36, se mueve, con la aguja, como una unidad y, así, de este modo, se manipula la abrazadera 36, no únicamente en la dirección axial, sino también de una forma pivotable, alrededor del punto de entrada 48, mientras se aproxima al nervio diana.

La figura 5, la cual es similar a la figura 4, ilustra la posición relativa de la abrazadera 36, agarrada, y el conjunto del catéter y la aguja, 12, en un punto, en donde, la abrazadera agarrada 36, no puede avanzarse ya más.

En este punto, si el conjunto de catéter y aguja, incluye abrazaderas distanciadas liberables, 36, al practicante médico, libera la abrazadera 36, la cual se encuentra contigua a la piel 50. La siguiente abrazadera secuencial, 36, se agarra y se acopla, o ésta se ha bloqueado previamente, para fijar el árbol de la aguja al catéter, procediendo a deformar el catéter. El practicante médico, puede entonces emplear la mano no dominante, con objeto de estabilizar la abrazadera liberable, posicionada en el punto de entrada 48, mientras la mano dominante de practicante médico, continúa haciendo avanzar el conjunto de la aguja y catéter al interior del paciente, en búsqueda del nervio o plexo de nervio dianas.

La figura 6, ilustra este procedimiento continuo, en donde, un par de abrazaderas liberadas, se encuentran estabilizada de una forma adyacente al punto de entrada 48 de la mano no dominante, durante el avance y manipulación adicionales del conjunto de la catéter y aguja, al interior del paciente, en búsqueda del nervio o plexo de nervio dianas.

Debería apreciarse el hecho de que, debido a que la abrazadera acoplada 36, se encuentra únicamente posicionada a una corta distancia de bien ya sea el punto de entrada 48, o bien ya sea de las abrazaderas 36 estabilizadas, previamente posicionadas y liberadas, se reduce enormemente la flexión del conjunto del catéter y aguja, entre la abrazadera acoplada y el punto de entrada 48, lográndose, con ello, un preciso gobierno de guiado del conjunto del catéter y aguja.

La figura 7, se ilustra una vista de una fracción del sistema de posicionamiento del catéter en concordancia con la presente invención, según una forma alternativa de presentación. Se emplean números iguales, para hacer referencia a los mismos componentes de la forma anterior de presentación, si bien, no obstante, éstos portan el sufijo "a".

El sistema de posicionamiento 10a, incluye un conjunto de catéter y aguja 12a, substancialmente idéntico al que se ha descrito con respecto a la forma anterior de presentación. El sistema de posicionamiento 10a, difiere, no obstante, con respecto a la forma de presentación anterior, en cuanto a lo referente a la conexión de las abrazaderas liberables, sucesivamente posicionadas a lo largo del conjunto de catéter y aguja, 12a. La porción del conjunto de catéter y aguja posicionada entre una abrazadera liberable, la cual se agarra y se manipula, por parte del practicante médico, y las siguiente abrazadera secuencial, es en versión rígida, con objeto de facilitar la manipulación de la porción que se extiende distalmente, es decir, entre la abrazadera que se está agarrando y la punta de la aguja 16a.

De una forma más específica, el sistema de posicionamiento de catéter, 10a, incluye una pluralidad de abrazaderas liberables, ilustrándose, las dos abrazaderas 36a, 52a, únicamente a título de ejemplo. La abrazadera 36a distalmente posicionada, se encuentra a la abrazadera 52a, próximamente posicionada, mediante una varilla rígida 54a. La varilla de cuerda 54a, se encuentra unida, de una forma pivotable, a la abrazadera liberable 36a, en un freno de bisagra, 56a, y ésta se encuentra unida, de una forma liberable, a la abrazadera 52a, en un freno 58a. El conjunto axial de catéter y aguja, entre los frenos 36a y 52a, se soporta así, de este modo, en una versión contra la desviación, flexión, mediante la varilla de cuerda 54a.

Debería tomarse debida nota, en cuanto a hecho de que, una vez que la abrazadera 36a, haya contactado con la piel del paciente, la cual se encuentra en una posición contigua al del punto de entrada, la varilla de cuerda 54a, se libera del freno 58a, de tal forma que, el practicante médico, pueda avanzar adicionalmente el conjunto del catéter y aguja, mediante el agarre y manipulación de la abrazadera 52a.

Haciendo ahora referencia a la figura 8, en donde, se ilustra una forma de presentación adicional de la invención, similar a la de la figura 7, debería tomarse debida nota en cuanto al hecho de que, se emplean números iguales, para hacer referencia a los mismos componentes de las formas anteriores de presentación, si bien, no obstante, éstos portan el sufijo "b".

Un sistema de posicionamiento de catéter 10b, incluye un conjunto de catéter y agua, 12b, substancialmente idéntico a aquéllos que se han descrito haciendo referencia a la formas anteriores de presentación y que tiene una abrazadera liberable, inicial, 36b, y una abrazadera liberable, adicional, 52b. Debería no obstante entenderse el hecho de que, en la práctica, no se requerirá necesariamente la abrazadera liberable 52b, y que, la abrazadera 36b, se encontrará secuencialmente reposicionada, a lo largo del conjunto de la aguja del catéter.

En la presente forma de presentación, se extienden, un par de varillas, de cuerda diametralmente opuestas, 54b, que se aproximan, desde la abrazadera liberable 36b, y que se reciben, de una forma deslizable, a través de un par de ojete 62b, los cuales se proyectan radialmente, desde un cubo 18b, a la aguja del estimulador 14b. Las barras de cuerda 54b, pueden también pasar a través de los ojete 60b, los cuales se proyectan desde la abrazadera liberable 52b. Las varillas de cuerda 54b, sirven para convertir en más rígida, la porción entera del conjunto de catéter y aguja 12b, el cual se extiende desde las proximidades de la abrazadera 36b.

Haciendo ahora referencia a la figura 9, en donde, se ilustra una forma de presentación adicional de la abrazadera liberable, se ilustra una invención, en donde, otra vez, se emplean números iguales, para hacer referencia a los mismos componentes de las formas anteriores de presentación, si bien, no obstante, éstos portan el sufijo "c".

Se encuentra formada una abrazadera 36c, en una construcción termoplástica, moldeada, de una pieza, y ésta incluye un par de pasos (carriles) de guiado, próximo y distal, generalmente cilíndricos, registrados axialmente, 64c, 66c, a través de los cuales se extiende un conjunto de catéter y aguja 12c. Debería tomarse debida nota en cuanto al hecho de que, la porción del conjunto de catéter y aguja que se proyecta desde el paso de guía 66c, incluye una aguja de estimulador de nervio, 16c, y un remate en punta (cónico) 26c de un catéter 24c.

La abrazadera liberable 36c, incluye una placa cóncava 68c, la cual se extiende entre los carriles de guiado 64c, 66c. Una charnela de hoja 70c, flexible, une el carril de guiado 64c, a la mordaza convexa maxilar, 72c. Se encuentra dispuesta una horquilla 74c, en el extremo distal de la mordaza convexa 72c, la cual contacta con el carril (trayectoria) de guiado 66c, para limitar el recorrido de la mordaza convexa 72c y evitar la deformación permanente del aguja del estimulador del nervio. En uso, un practicante médico, agarra las superficies exteriores de la mordaza convexa y la placa cóncava, entre el dedo índice y el dedo pulgar, y presiona sobre la mordaza y la placa, conjuntamente.

Debería apreciarse el hecho de que, cuando la mordaza convexa 72c se presiona contra la placa cóncava 68c, la

mordaza convexa, contacta con el catéter, y lo deforma, contra la placa cóncava 68c, de tal forma que, el catéter y la aguja, se fijan contra el movimiento axial relativo el uno con el otro. El arco de curvatura del acoplamiento de la mordaza convexa y la placa cóncava, puede ser de una forma tal, que doble ligeramente, pero no de una forma permanente, la aguja del estimulador del nervio.

- 5 Así, de este modo, se verá el hecho de que se proporciona un sistema de posicionamiento de catéter del carácter general descrito, el cual, logra los varios aspectos, características y consideraciones de la presente invención, y que es ventajosamente apropiado para conseguir las condiciones de un uso práctico.
- 10 Deberá entenderse el hecho de que, la totalidad de las materias descritas o mostradas en los dibujos de acompañamiento, debe interpretarse como ilustrativo y no en un sentido limitado.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un sistema (10) para el posicionamiento de un catéter flexible (24) próximo a un nervio o plexo nervioso diana, a un sujeto, comprendiendo, el sistema (10), un conjunto de catéter - aguja (12), incluyendo, el conjunto, un catéter (24) que tiene un extremo distal (26), un extremo próximo (32), y un lumen (28), una aguja de estimulador de nervio (14), incluyendo, la aguja, un árbol posicionado dentro del lumen (28), teniendo, la aguja (14), una punta del árbol (16), una porción de la aguja incluyendo la punta del árbol (16), que se proyecta más allá del extremo distal del catéter (26), incluyendo el sistema, de una forma adicional, una abrazadera liberable (36, 36a, 36b, 36c), posicionada sobre el catéter (24) y el árbol de la aguja, comprimiendo, la abrazadera (36), de una forma liberable, el lumen de catéter (28), contra el árbol de la aguja, para fijar el catéter (24), y el árbol de la aguja, contra el desplazamiento axial relativo, el uno con respecto al otro, y mantener la posición de la punta del árbol, (16), relativa al extremo distal (26) del catéter, siendo la abrazadera (36) manipulable, para avanzar, de una forma simultánea, la punta de la aguja, (16), y el extremo distal (26) del catéter, hacia un nervio o plexo de nervio dianas, cuando el catéter (24) y la aguja (14), se fijan contra el desplazamiento axial relativo del uno con respecto a la otra.
- 10 15 2.- Un sistema (10) para posicionar un catéter flexible (24), según se encuentra construido, en concordancia con la reivindicación 1, en donde, la abrazadera liberable (36), se encuentra posicionada a lo largo del catéter (24), a una distancia de aproximadamente 2 cm, desde el extremo distal (26) del catéter, reforzando, la abrazadera (36), la porción del conjunto del catéter – aguja, entre el extremo distal del catéter, y la abrazadera, mediante lo cual, se facilita la introducción del conjunto catéter – aguja, a través de las capas dérmicas del sujeto y el avance de la punta de la aguja, hacia el nervio o plexo de nervio dianas.
- 20 25 3.- Un sistema (10) para posicionar un catéter flexible (24), según se encuentra construido, en concordancia con la reivindicación 1, en donde, el extremo distal (26) del catéter, está rematado en punta, con lo cual, se minimiza el trauma, mediante la introducción de conjunto catéter y aguja (12), a través de las capas dérmicas y el tejido subcutáneo, y durante la manipulación hacia el nervio o plexo de nervio dianas.
- 30 35 4.- Un sistema (10) para posicionar un catéter flexible (24), según se encuentra construido, en concordancia con la reivindicación 1, en donde, la aguja del árbol, tiene una longitud mayor que la longitud del catéter (24).
- 40 5.- Un sistema (10) para posicionar un catéter flexible (24), según se encuentra construido, en concordancia con la reivindicación 1, el cual incluye adicionalmente un cubo (18, 18b), fijado en el extremo próximo de la aguja (14), incluyendo, el cubo (18, 18b), un conductor eléctrico (20, 20b), para acoplar la punta de la aguja, (16), a un estimulador del nervio.
- 45 50 6.- Un sistema (10) para posicionar un catéter flexible (24), según se encuentra construido, en concordancia con la reivindicación 5, el cual incluye adicionalmente por lo menos una varilla de cuerda (54a, 54b), que se extiende desde la abrazadera liberable (36a, 36b), hacia el cubo (18), acoplándose, la varilla de cuerda (54a, 54b), al cubo (18b), mediante lo cual, la porción del conjunto del catéter y aguja (12), entre la abrazadera liberable (36a, 36b), y el cubo (18b), se soporta contra la desviación.
- 55 7.- Un sistema (10) para posicionar un catéter flexible (24), según se encuentra construido, en concordancia con la reivindicación 1, en donde, se encuentran provistas una pluralidad de abrazaderas liberables (36, 36a, 36b), encontrándose posicionada, cada una de las abrazaderas liberables, sobre el catéter (24) y el árbol de la aguja.
- 8.- Un sistema (10) para posicionar un catéter flexible (24), según se encuentra construido, en concordancia con la reivindicación 7 el cual incluye adicionalmente por lo menos una varilla de cuerda (54a, 54b), que se extiende entre dos abrazaderas liberables (36a, 52a, 36b, 52b), sirviendo, la varilla de cuerda (54a, 54b), para reforzar la porción del conjunto del catéter y aguja, entre las abrazaderas liberables.
- 9.- Un sistema (10) para posicionar un catéter flexible (24), según se encuentra construido, en concordancia con la reivindicación 1, en donde, la porción de la aguja que se proyecta más allá del extremo distal del catéter, comprende un microelectrodo.
- 10.- Un sistema (10) para posicionar un catéter flexible (24), según se encuentra construido, en concordancia con la reivindicación 1, en donde, la abrazadera liberable (36), incluye un orificio (38), extendiéndose, el conjunto del catéter y aguja (12), a través del orificio (38) de la abrazadera liberable (36).

Fig. 1

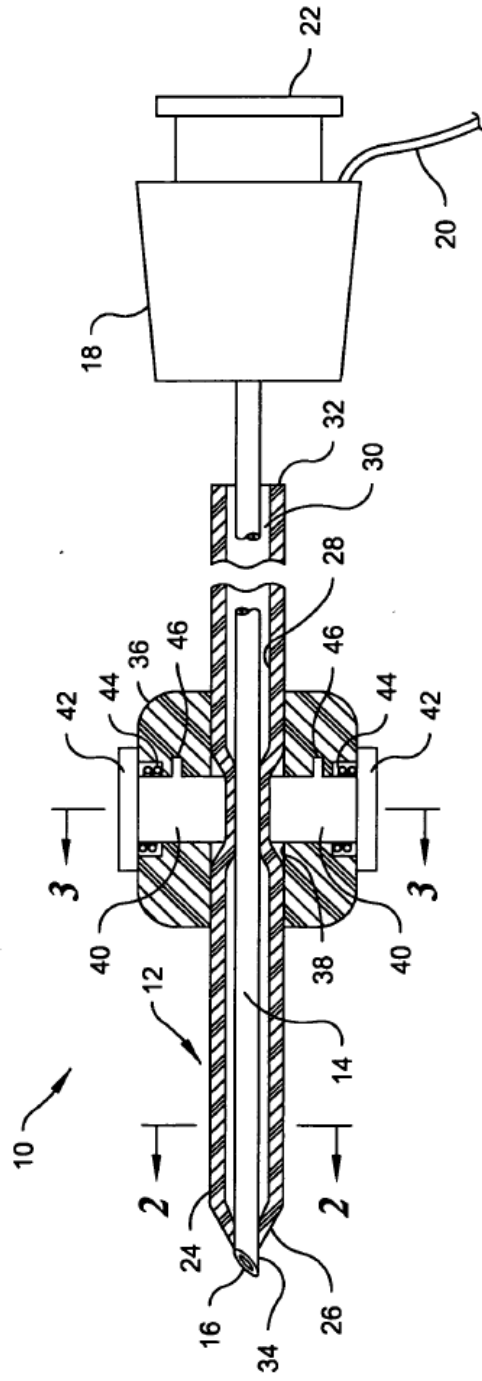


Fig. 2

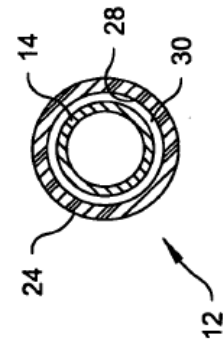


Fig. 3

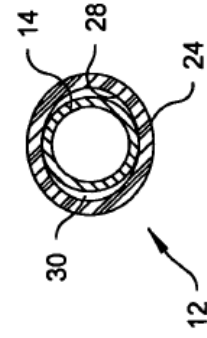


Fig. 4

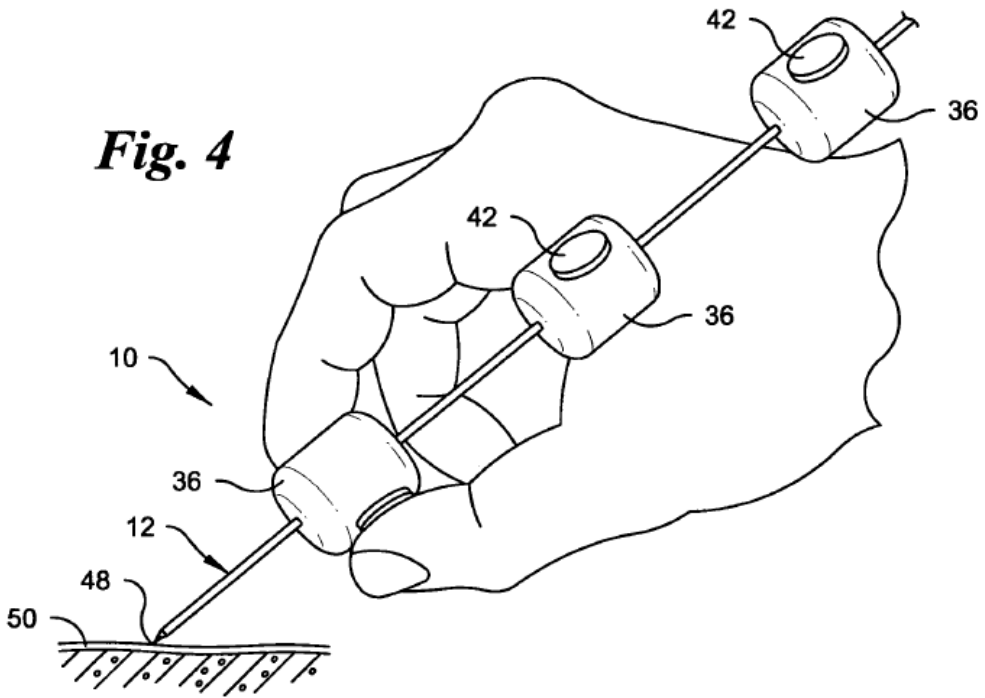


Fig. 5

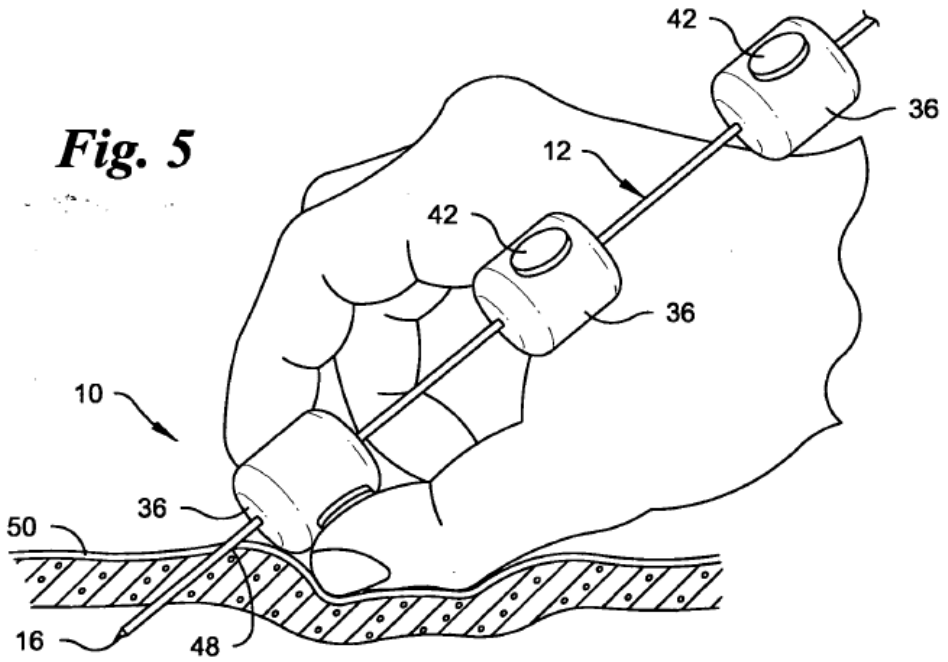


Fig. 6

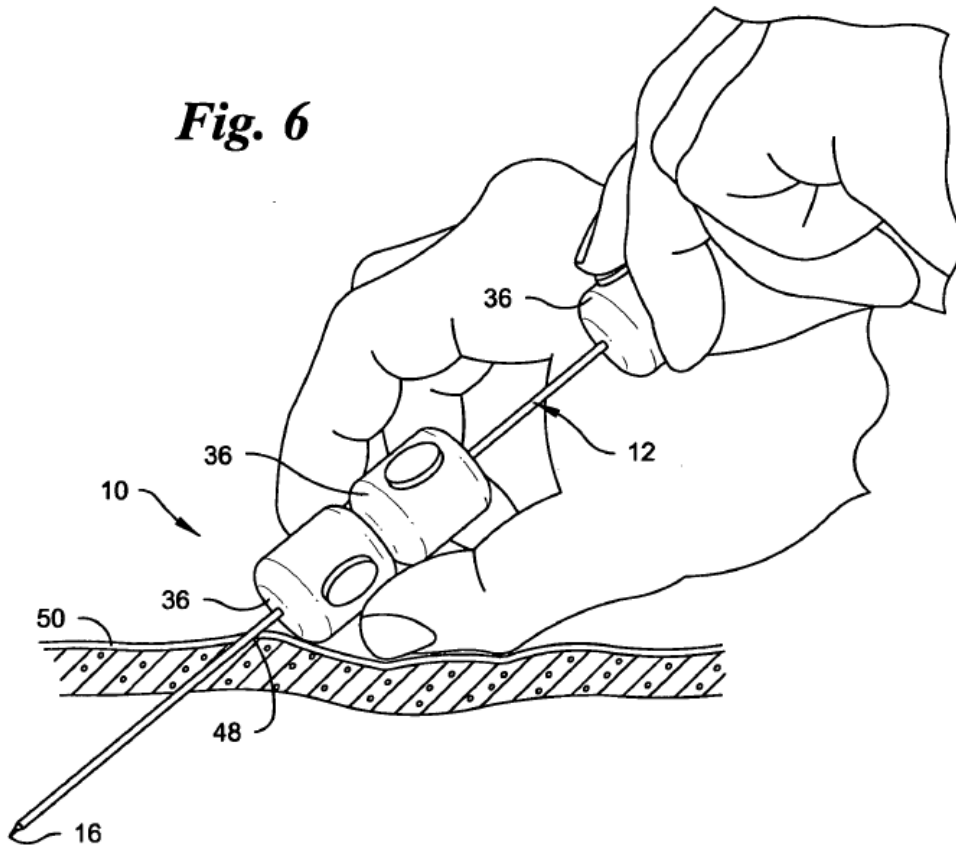


Fig. 7

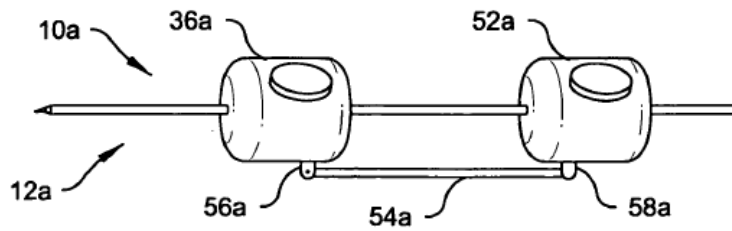


Fig. 8

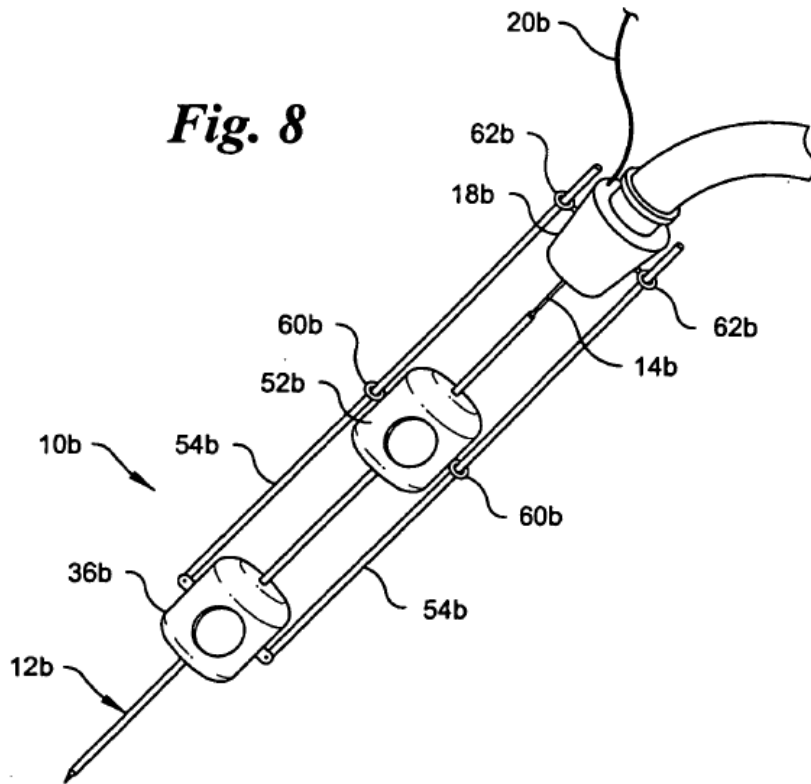


Fig. 9

