

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 389**

51 Int. Cl.:

A61B 8/08 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2011 E 11778979 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014 EP 2629671**

54 Título: **Aparato y sistema ecogénico para el bloqueo de nervios**

30 Prioridad:

13.10.2011 US 201113272643

18.10.2010 US 394040 P

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

25.11.2014

73 Titular/es:

**KIMBERLY-CLARK WORLDWIDE, INC. (100.0%)
Neenah, Wisconsin 54956, US**

72 Inventor/es:

**MASSENGALE, ROGER, DILLARD;
KHALAJ, STEVE, S.;
DESAI, SIDDHARTH y
COOKE, DOMINIC, J.**

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Luis Alfonso

ES 2 523 389 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

Aparato y sistema ecogénico para el bloqueo de nervios

5 SECTOR TÉCNICO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a sistemas de control del dolor y, más específicamente, a sistemas de infusión para la administración de fluidos, basados en catéteres. Más específicamente, esta invención se refiere a un aparato y a un sistema para realizar un procedimiento de bloqueo de nervios.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Antes de realizar una operación quirúrgica en una parte del cuerpo, tal como por ejemplo los brazos o las piernas, puede ser deseable realizar un bloqueo de los nervios con el objetivo de anestésiar un haz de nervios en una parte del cuerpo próxima al lugar donde se llevará a cabo la intervención. A menudo, se utiliza un sistema de infusión basado en un catéter tanto para bloquear tanto el haz de nervios para la intervención quirúrgica como para proporcionar un caudal reducido y continuo de anestésico durante un cierto periodo de tiempo (por ejemplo, 2 a 3 días, después de la intervención) para el control del dolor postoperatorio.

15

20

Un planteamiento es introducir una aguja de tipo epidural o una aguja y una funda del tipo de despegar y tirar, en la zona general del haz de nervios deseado. Una vez se consigue la posición correcta de la aguja, se puede proporcionar una dosis de ensayo del anestésico a través de la aguja epidural y se puede introducir un catéter a través de la aguja para administrar el anestésico y mantener el bloqueo de los nervios.

25

En la actualidad existen varios procedimientos para dirigir el posicionado de agujas, agujas aisladas que tienen un cable conductor integrado, de tal modo que se puede impulsar una pequeña cantidad de corriente por medio de la aguja o del catéter por medio de un estimulador nervioso (es decir, un generador de corriente). Una corriente eléctrica de 0,1 hasta aproximadamente 2 mA inducirá un movimiento motor en el paciente cuando la punta de la aguja (denominada a menudo "aguja de estimulación") está cerca del nervio. Cuando la aguja de estimulación actúa como sonda en la zona general del haz de nervios deseado, la corriente pulsante estimula el nervio y produce una respuesta motora para ayudar a situar correctamente la aguja. Como la corriente es reducida, el efecto motor es asimismo reducido, de tal manera que la aguja que produce el movimiento con una corriente pequeña es probable que esté muy cerca de la zona deseada para el suministro del medicamento.

30

35

Un problema de este planteamiento es que la infusión del catéter a lo largo de la aguja puede desplazar la punta de la aguja alejándola de la zona objetivo. Alternativamente, y/o adicionalmente, la punta del catéter se puede curvar, alejándose de la zona objetivo durante la infusión.

40

Diversos fabricantes han diseñado catéteres de estimulación que corrigen este problema haciendo pasar la corriente en primer lugar a través de la aguja y a continuación, por separado, a través del catéter. El problema que aparece con ello es que el catéter no puede ser conducido a la zona objetivo sin correr el riesgo de un retroceso a lo largo de la aguja y, potencialmente, de dañar el catéter. Además, el tiempo adicional necesario para situar y maniobrar el catéter es significativo y, una vez el catéter ha sido fijado, se puede desplazar debido al movimiento del paciente y por tanto puede resultar ineficaz.

45

Las técnicas de guiado mediante ultrasonidos han añadido la obtención de imágenes al procedimiento, pero son utilizadas principalmente para observar los vasos adyacentes y no son siempre adecuadas para ver la aguja y/o el catéter. El problema de las técnicas de guiado con ultrasonidos es que la aguja y el catéter no pueden ser vistos con facilidad a través de los tejidos. Es decir, la capacidad para ver la punta y/u otras partes de la aguja y/o del catéter bajo las técnicas de obtención de imágenes por ultrasonidos es limitada. Otro problema es que los catéteres convencionales no permiten situar con rapidez el catéter, permitiendo alguna pequeña migración o un mal posicionamiento de la punta mientras todavía se están suministrando medicamentos a la zona objetivo.

50

Se han utilizado una diversidad de planteamientos para mejorar la obtención de imágenes ultrasónicas de los dispositivos médicos mediante el incremento del coeficiente de reflexión acústica de los dispositivos. En la patente U.S.A. número 4.401.124 concedida a Guess y otros, el coeficiente de reflexión de una aguja de biopsia se mejora mediante la utilización de una rejilla de difracción dispuesta en la superficie de la aguja. Una diversidad de mecanismos para mejorar la imagen ultrasónica de una parte de un instrumento médico, se dan a conocer asimismo en la patente U.S.A. número 5.289.831 concedida a Bosley, la patente U.S.A. número 5.201.314 concedida a Bosley y otros, y la patente U.S.A. número 5.081.997 concedida asimismo a Bosley y otros. Estas patentes, dan a conocer catéteres y otros dispositivos dotados de superficies ecogénicas que incluyen entrantes esféricos o salientes en un intervalo de 0,5 a 100 micrómetros, o fabricados de un material que incorpora esferas de vidrio o partículas de metal de alta densidad dentro de un intervalo de 0,5 a 100 micrómetros. La utilización de microburbujas introducidas en el interior de polímeros para proporcionar componentes ecogénicos al catéter, se describe en la patente U.S.A. número 5.327.891 concedida a Rammler.

60

65

No obstante, estas características añaden complejidad a la fabricación y pueden afectar negativamente el comportamiento de un catéter que tenga una serie de orificios de salida a lo largo de una parte del catéter. Por ejemplo, las esferillas de vidrio adheridas al exterior del catéter pueden quedar desplazadas. Las esferillas de vidrio incorporadas en la matriz de polímero pueden crear dificultades durante la creación de los orificios de salida. Las microburbujas formadas en la matriz de polímero de la pared del catéter pueden ser difíciles de formar de forma fiable durante el proceso de extrusión. Los entrantes esféricos o las protuberancias esféricas pueden constituir un problema y/o ser costosas de formar en un artículo de un solo uso. Por ejemplo, la aguja EchoTip® Ultrasound tiene una serie de entrantes esféricos que pueden aumentar la reflexión acústica. Sin embargo, estos entrantes esféricos pueden ser difíciles o costosos de fabricar en una aguja metálica y pueden no ser efectivos cuando son aplicados en artículos que, en general, no son muy reflectantes acústicamente, tales como, por ejemplo un catéter de polímero.

El documento U.S.A. 2008 058702 da a conocer un aparato como en los preámbulos de las reivindicaciones adjuntas 1 y 2.

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

La presente invención aborda estos problemas dando a conocer un aparato para realizar un procedimiento de bloqueo de nervios, estando compuesto el aparato de una aguja ecogénica y un catéter ecogénico configurados para el suministro controlado de una medicación, tal como en las adjuntas reivindicaciones independientes 1 y 2.

Realizaciones preferentes están definidas mediante las reivindicaciones dependientes.

En las realizaciones en las que el elemento tubular alargado es un tubo alargado con una serie de orificios de salida o de ranuras en una parte del tubo alargado y que un elemento poroso alargado está situado en el interior del tubo, se contempla que el elemento poroso alargado pueda estar fabricado o pueda incluir un material que aumente su impedancia acústica.

Otros objetivos, ventajas, y aplicaciones de la presente invención quedarán claras mediante la siguiente descripción detallada de una realización preferente de la invención y de los dibujos adjuntos, en los que los numerales de referencia se refieren a estructuras similares o equivalentes.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 muestra una aguja ecogénica a título de ejemplo.

Las figuras 2A a 2D son ilustraciones de formas mostradas a título de ejemplo para aumentar la impedancia acústica de la punta de una aguja.

La figura 3 muestra una sección transversal de la aguja ecogénica a título de ejemplo de la figura 1, tomada por la línea -A-A-.

La figura 4 muestra un catéter ecogénico a título de ejemplo.

La figura 5 muestra la sección transversal del catéter ecogénico a título de ejemplo de la figura 4 tomado por la línea -B-B-.

La figura 6 es una ilustración de un detalle de un catéter ecogénico a título de ejemplo, mostrando la punta del catéter ecogénico.

La figura 7 muestra un detalle de un catéter ecogénico a título de ejemplo, incluyendo una punta del catéter ecogénico a título de ejemplo.

La figura 8 es una ilustración de un detalle de un catéter ecogénico a título de ejemplo, mostrando un inserto o un tapón ecogénico a título de ejemplo.

La figura 9 muestra una sección transversal del catéter ecogénico a título de ejemplo de la figura 8, tomada por la línea -C-C-.

La figura 10 muestra la punta de un catéter ecogénico a título de ejemplo.

La figura 11 es una ilustración de la sección transversal de un catéter ecogénico a título de ejemplo, mostrando un inserto o un tapón ecogénico a título de ejemplo.

La figura 12A muestra la punta de un catéter ecogénico a título de ejemplo.

La figura 12B muestra la punta de un catéter ecogénico a título de ejemplo.

La figura 12C muestra la punta de un catéter ecogénico a título de ejemplo.

5 La figura 13A es una ilustración de un catéter ecogénico a título de ejemplo, mostrando un inserto o un tapón ecogénico a título de ejemplo.

La figura 13B muestra una sección transversal del catéter ecogénico a título de ejemplo de la figura 13A, tomada por la línea -D-D-.

10 La figura 14A muestra un catéter ecogénico a título de ejemplo que incorpora una esferilla ecogénica a título de ejemplo.

La figura 14B muestra un detalle de una esferilla ecogénica a título de ejemplo de la figura 14A.

15 La figura 15A muestra un catéter ecogénico a título de ejemplo que incorpora huecos o burbujas en el catéter.

La figura 15B muestra un detalle del catéter ecogénico de la figura 15A.

20 La figura 16A muestra un catéter ecogénico a título de ejemplo que incorpora un catéter que tiene un vástago alargado.

La figura 16B muestra un detalle del catéter ecogénico de la figura 16A.

25 Las figuras 17A a 17C muestran un catéter ecogénico, a título de ejemplo, que incorpora un resorte.

La figura 18 muestra un catéter ecogénico a título de ejemplo que incorpora un alambre de guía.

La figura 19 muestra un catéter ecogénico a título de ejemplo que incorpora una banda metálica.

30 La figura 20 es una ilustración que muestra una sección transversal del catéter que incorpora la banda metálica de la figura 19.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

35 Las figuras 1 a 3 muestran aspectos de una aguja ecogénica a título de ejemplo configurada para ser situada en el interior del cuerpo, adyacente a un haz de nervios. Haciendo referencia a la figura 1, la aguja ecogénica -10- tiene un extremo distal -12- compuesto de una punta -14- de la aguja ecogénica que puede terminar en una abertura oblicua que incluye superficies oblicuas, en general planas, para mejorar la impedancia acústica. Ejemplos de agujas que tienen dichas superficies incluyen las agujas PAJUNK o las agujas QUINCKE, pero no están limitados a las mismas. La aguja ecogénica -10- tiene además un cuerpo hueco -16- de la aguja y un extremo proximal -18- que puede incluir un acoplamiento convencional -20-.

45 La aguja ecogénica puede tener, en general, por ejemplo, la configuración de una aguja convencional TUOHY excepto por las características ecogénicas descritas en esta memoria. Una aguja adecuada puede ser una aguja de acero TUOHY de calibre 18 con una punta HUBER y una pieza de conexión TUOHY. Dichas agujas TUOHY están disponibles comercialmente con una punta no aislada y una pieza de conexión de plástico como las respectivas partes integrales de la aguja. Dichas agujas TUOHY están disponibles en varias longitudes. Asimismo, la aguja puede ser una aguja epidural WEISS que tiene aletas fijas.

50 En líneas generales, la punta de la aguja ecogénica puede estar formada de cromo cobalto, o recubierta del mismo, (denominada asimismo como "cobalto cromo"), vidrio u otro material que tenga un grado elevado de impedancia acústica. Alternativamente y/o adicionalmente, la punta de la aguja ecogénica puede tener una forma o una configuración espacial que refleje una cantidad efectiva de ondas acústicas, de tal modo que la punta sea visible de forma satisfactoria durante la obtención de imágenes sónicas.

55 Haciendo referencia a continuación a las figuras 2A, 2B y 2C, en ellas se muestran formas a título de ejemplo para aumentar la impedancia acústica de la punta de una aguja. La figura 2A es una vista lateral de una aguja -22- a título de ejemplo en la que el cuerpo de la aguja o el vástago -24- terminan en una superficie plana -26-, en general lisa. En la misma punta de la aguja se puede ver una superficie plana adicional -28-. La figura 2B es una ilustración que muestra una vista superior de la aguja mostrada en la figura 2A. En esta ilustración, el cuerpo de la aguja o el vástago -24- termina en una superficie plana -26-, en general lisa, que proporciona un área superficial para mejorar la reflexión de la energía sónica. En la misma punta de la aguja se pueden ver superficies adicionales planas -28-. La aguja mostrada en las figuras 2A y 2B es denominada a veces aguja QUINCKE o una aguja que tiene una punta de tipo QUINCKE. La figura 2C muestra una aguja -22- a título de ejemplo en la que el cuerpo de la aguja o el vástago -24- termina en una superficie plana -26-, en general lisa, que proporciona un área superficial para mejorar la reflexión de la energía sónica. La aguja mostrada en la figura 2C es denominada a veces como aguja PAJUNK o

una aguja que tiene una punta del tipo PAJUNK.

Una realización útil de una aguja es la aguja epidural WEISS. En particular, la aguja puede ser una aguja epidural WEISS suministrada por la firma Becton Dickinson (BD) que tiene aletas fijas y una punta TUOHY modificada. La aguja puede ser una aguja de cinco pulgadas del calibre 18 y se identifica por medio del número de producto BD 405190. Se debe tener en cuenta, sin embargo, que se pueden utilizar asimismo otros tipos adecuados de agujas epidurales.

La punta de la aguja y/o el cuerpo de la aguja se pueden convertir en ecogénicas mediante el recubrimiento de la punta de la aguja y/o la superficie del cuerpo de la aguja con un material que aumente la impedancia acústica. La figura 3 muestra una sección transversal del cuerpo hueco -16- de la aguja, tomada a lo largo de la línea -A-A- en la figura 1. Tal como se puede ver en la figura 3, un recubrimiento -32- está aplicado sobre el cuerpo -34- de la aguja. En líneas generales, el recubrimiento puede ser aplicado solamente sobre la punta de la aguja y/o sobre partes del cuerpo de la aguja (por ejemplo, las bandas). El recubrimiento puede ser aplicado mediante técnicas de enmascaramiento e inmersión. El grosor del recubrimiento puede variar dependiendo del material de recubrimiento y de su efectividad para aumentar la impedancia acústica. Por ejemplo, el recubrimiento puede tener 1 micrómetro de grosor.

A título de ejemplo, los materiales que pueden ser utilizados para recubrir el cuerpo -16- de la aguja incluyen carburo de titanio, nitruro de titanio, nitruro de titanio y aluminio, carbonitruro de titanio y aluminio, o se pueden utilizar materiales similares. Sólidos duros, densos, amorfos y no cristalinos tales como vidrio, cristal acrílico, asimismo denominado poli(metil metacrilato) e hidrogeles duros, cristalinos, tales como los descritos en la publicación de la solicitud de patente U.S.A., número U.S.A. 2006/0141186 publicada el 29 de Junio de 2006, de Janssen y otros, para "Guantes con recubrimiento de hidrogel para su colocación en manos húmedas y procedimiento para su fabricación", pueden ser asimismo utilizados. Se puede hacer que la punta de la aguja y/o el cuerpo de la aguja se conviertan en ecogénicos recubriendo la punta de la aguja y/o una superficie del cuerpo de la aguja con diversos recubrimientos ecogénicos conocidos, tales como los descritos en la patente U.S.A. número 6.506.156 concedida el 14 de Enero de 2003 a Jones y otros para "Recubrimiento ecogénico"; la patente U.S.A. número 7.229.413 concedida el 12 de Junio de 2007 a Violante y otros para "Recubrimientos ecogénicos con revestimiento"; y en la publicación de la solicitud de patente U.S.A. número U.S.A. 2009/0318746 A1 publicada el 24 de Diciembre de 2009 de Thurmond, II y otros para "Recubrimientos ecogénicos lubricantes".

Haciendo referencia a continuación a la figura 2D, en ella se muestra, en una vista en perspectiva, un detalle de una aguja -22-, a título de ejemplo, que ha sido convertida en ecogénica mediante la unión o la incorporación de elementos ecogénicos -29- en la propia punta de la aguja o cerca de la misma. La aguja -22- tiene el cuerpo de la aguja o el vástago -24- que termina en una superficie plana -26-, en general lisa. En este ejemplo particular, la aguja tiene una ligera curva o doblado -27- cerca de la punta de la aguja que define la superficie plana -26-, lisa. Los elementos ecogénicos -29- pueden ser esferillas de vidrio, partículas esféricas, ranuras, entrantes u otras características que no interfieren con la función de la aguja. La aguja mostrada en la figura 2D es denominada a veces como una aguja TUOHY o una aguja que tiene una punta de tipo TUOHY.

Las figuras 4 a 11 muestran aspectos de un catéter ecogénico a título de ejemplo. Aunque el catéter puede estar configurado de forma deseable para el suministro controlado de un fluido en una zona de la anatomía, el catéter puede estar configurado para otros propósitos. En líneas generales, el diseño del catéter puede ser similar al de los catéteres convencionales excepto en que los catéteres están modificados para incluir o incorporar elementos ecogénicos. Los catéteres a título de ejemplo incluyen los descritos en la patente U.S.A. número 6.350.253 concedida el 26 de Febrero de 2002 de Deniega y otros para un "Catéter para un suministro uniforme de medicamentos".

Haciendo referencia a continuación a la figura 4, el catéter ecogénico -100- está compuesto de un elemento tubular alargado -102- que tiene un extremo proximal -104-, un extremo distal -106- y una punta ecogénica -108- del catéter en su extremo distal -108-. El elemento tubular alargado -102- puede ser un elemento tubular alargado -102- con una serie de orificios de salida -112- en una o varias partes -114- del elemento tubular alargado. La figura 5 muestra una sección transversal del elemento tubular alargado -102-, tomada a lo largo de la línea -B-B- en la figura 4, que muestra un elemento poroso -116- alojado en el interior del elemento tubular alargado -102-. Puede existir un espacio anular -118- entre el elemento poroso -116- y el elemento tubular alargado -102-. Alternativamente, el elemento tubular alargado -102- puede estar fabricado de una membrana porosa.

La punta ecogénica -108- del catéter puede ser una parte de un extremo distal -106- del catéter -100- y puede estar fabricada de cobalto cromado, vidrio, cuarzo, un mineral cristalino u otro material que tenga un grado elevado de impedancia acústica. Otro material a título de ejemplo puede ser acero inoxidable. Tal como se muestra en la figura 6, la punta ecogénica -108- del catéter puede incluir un soporte -120-. La punta ecogénica -108- del catéter puede estar formada integrada con el soporte -120- o puede estar unida al mismo con adhesivo. Opcionalmente, el soporte -120- puede ser ecogénico. En líneas generales, la punta ecogénica -108- del catéter puede ser circular y tener un diámetro tal que esté alineado con los bordes exteriores de los nervios -122- del soporte -120-, tal como se muestra.

Haciendo referencia a la figura 7, en ella se muestra una realización en la que la punta ecogénica -108- del catéter incorpora laminillas reflectantes -130-, esferas reflectantes -132- y/o partículas reflectantes -136- en una matriz de soporte -138- de un material tal como, por ejemplo, silicona u otro plástico de la calidad médica adecuada y compatible que puede ser utilizado para la punta -108- del catéter. A título de ejemplo, las laminillas reflectantes -130- incluyen laminillas de oro, laminillas de plata o similares. Las esferas reflectantes -132- incluyen esferas de oro, esferas de plata, esferas de vidrio o similares. Las partículas reflectantes -136- incluyen partículas de oro, partículas de plata, partículas de vidrio o similares.

Alternativamente y/o adicionalmente, la punta ecogénica -108- del catéter puede incluir un material muy denso incorporado en la matriz de soporte en una posición distal para generar un alto grado de desequilibrio de la impedancia. El material denso puede estar incorporado asimismo en el elemento tubular -102- en una posición distal para generar un alto grado de desequilibrio de la impedancia.

Una selección apropiada de materiales densos puede crear un nivel suficiente de diferencias en la impedancia acústica de la punta -108- y/o de una parte del elemento tubular alargado -102- y la impedancia acústica del tejido que lo rodea para crear un nivel de reflexión que permita la visualización de la punta y/o de una parte del elemento tubular alargado -102- utilizando técnicas sónicas de obtención de imágenes.

Una categoría de materiales relativamente densos son los materiales opacos a las radiaciones. Estos materiales pueden ser añadidos al polímero utilizado para fabricar el catéter o la punta. Los materiales opacos a las radiaciones son materiales que absorben y/o bloquean los rayos X evitando que pasen a través de un objeto. Dichos materiales incluyen sustancias como yodo y bario, sales de bismuto, tungsteno, oro metálico, fracciones halogenadas, polímeros ópticamente transparentes que contienen metales y mezclas de los mismos.

Las fracciones halogenadas como los dioles halogenados y los reactivos halogenados de diisocianato pueden ser utilizados para preparar poliuretano que sea opaco a las radiaciones y, de manera deseable, visualmente transparente. Se ha hallado que preparando poliuretano utilizando transciclohexano 1, 4, diisocianato (t-CHDI) se puede producir un producto toxicológicamente inocuo que es opaco a las radiaciones pero transparente a la visión. Se puede hallar más información sobre este proceso en la solicitud de patente europea EP 0 523 928 A2 publicada el 20 de Enero de 1993, de Wagener y otros para "Tuberías de poliuretano opaco a las radiaciones, resistentes al doblado y flexibles, y catéteres formados a partir del mismo".

El aditivo opaco a las radiaciones puede estar presente en una cantidad comprendida entre 5 y 60 por ciento en peso, más deseablemente de 10 a 40 por ciento en peso o, todavía más deseablemente, entre 20 y 30 por ciento. El aditivo opaco a las radiaciones puede estar mezclado de manera convencional con el material polimérico del que está fabricado el tubo; por ejemplo, el polvo de sulfato de bario se mezcla con el polímero mediante mezclado por extrusión para producir gránulos de resina con una proporción de adición correcta en porcentaje en peso.

Se prevé que los materiales densos pueden estar dispuestos en bandas o utilizados en segmentos para proporcionar contraste durante la obtención de imágenes sónicas. Por ejemplo, una banda o un segmento pueden contener poco o nada del aditivo opaco a las radiaciones, y otra banda o segmento puede contener, por lo menos, del 5 al 10 por ciento en peso más que la sección que tiene poco o nada del aditivo. Se contempla asimismo que ambos tipos de bandas o segmentos pueden contener un material opaco a las radiaciones que puede ser diferente en tipo y/o en cantidad, dando como resultado un grado de densidad diferente en las bandas o los segmentos (por ejemplo, tungsteno en una banda o segmento y sulfato de bario en otra banda o segmento). Este diferencial de densidad puede permitir percibir las posiciones de las bandas o segmentos utilizando la obtención de imágenes sónicas debido a diferencias en la impedancia acústica.

Alternativamente y/o adicionalmente, la punta ecogénica del catéter puede ser o puede incluir un inserto o un tapón ecogénico -120- formado o recubierto de cobalto cromo, vidrio, cuarzo, un mineral cristalino u otro material que tenga un alto grado de impedancia acústica. Haciendo referencia a continuación a las figuras 8, el catéter ecogénico -100- puede incorporar un inserto ecogénico o un tapón -150- que tenga una forma o una configuración que refleje una cantidad efectiva de ondas acústicas, de tal modo que la punta u otra parte (o partes) del catéter que incorporan dicho inserto es visible durante la obtención de imágenes sónicas. Es decir, la combinación de una forma o configuración apropiada con un material ecogénico o con un recubrimiento ecogénico se considera que mejora en gran manera la reflexión acústica del inserto o del tapón. Las formas adecuadas incluyen formas dentadas (por ejemplo, formas circulares o cilíndricas que tienen ranuras, muescas y/o almenas que proporcionan una serie de superficies reflectantes lisas), formas esféricas, formas geométricas de facetas múltiples formadas mediante polígonos entrelazados (por ejemplo, una forma geodésica). La figura 9 muestra una sección transversal del elemento tubular alargado -102- tomada a lo largo de la línea -C-C- en la figura 8 que muestra un inserto o un tapón ecogénico -150- alojado en el interior del elemento tubular -102-. Tal como se puede apreciar en la figura 9, el inserto o el tapón ecogénico -150- tiene una sección transversal en forma de "estrella" definida mediante espinas -152- que se extienden radialmente hacia el exterior desde una zona axial o de núcleo -154- para definir una serie de ranuras -156- en el inserto ecogénico -150-.

La figura 10 muestra como dicha característica puede estar incorporada en la punta -108- de un catéter del tipo

mostrado en la figura 6, de tal modo que, por lo menos una parte de la punta del catéter es ecogénica. Esto es, la punta del catéter, el soporte, o ambos, pueden ser ecogénicos. La punta -108- del catéter incluye un soporte -120- que puede estar formado de manera integral con la punta del catéter o puede estar unido mediante adhesivo al mismo. El soporte -120- puede ser, en general, el mismo que el mostrado en la figura 6, excepto en que está fabricado o recubierto con un material acústicamente reflectante y configurado para tener una forma que sea acústicamente reflectante. Por ejemplo, el soporte puede tener una forma geométrica similar al inserto ecogénico mostrado en las figuras 8 y 9. Haciendo referencia a la figura 10, el soporte -120- tiene una sección transversal en forma de "estrella" que puede ser descrita como espinas -152- que se extienden radialmente hacia el exterior desde una zona axial o de núcleo -154- para definir una serie de ranuras -156-. Dicho de otro modo, la punta del catéter puede ser ecogénica por sí misma y/o puede incluir un soporte que sea ecogénico.

La figura 11 muestra una sección transversal del elemento tubular alargado -102- tomada a lo largo de la línea -C-C- en la figura 8 que muestra otro inserto ecogénico o tapón -150- a título de ejemplo alojado en el interior del elemento tubular -102-. Tal como se puede ver en la figura 11 el inserto ecogénico o tapón -150- tiene una sección transversal en forma de "engranaje" o almenada, definida mediante protuberancias -158- que se extienden radialmente hacia el exterior desde una zona axial o de núcleo -154- para definir una serie de muescas -160-.

La figura 12A muestra otro ejemplo de dicha característica incorporada en la punta -108- de un catéter del tipo mostrado en la figura 6, de tal modo que, por lo menos una parte de la punta del catéter es ecogénica. La punta -108- del catéter incluye un soporte -120- que puede estar formado integrado con la punta del catéter o puede estar unido al mismo con adhesivo. En este ejemplo, el soporte -120- es, en general, el mismo que el inserto ecogénico mostrado en las figuras 11 y tiene forma de "engranaje" o una sección transversal almenada definida mediante protuberancias -158- que se extienden radialmente hacia el exterior desde una zona axial o de núcleo -154- para definir una serie de muescas -160-.

La figura 12B muestra otra punta -108- de un catéter a título de ejemplo que incluye un soporte -120- que puede estar formado integralmente con la punta del catéter. El soporte está alojado en el interior del elemento tubular -102- y puede estar fijado mediante adhesivo o mediante un ajuste a fricción o mediante cualquier otro medio mecánico de sujeción. Esta punta de catéter tiene forma de "reloj de arena" y una superficie que está libre de almenas o de otras formas geométricas complejas. La figura 12C muestra, a título de ejemplo, otra punta -108- de un catéter que incluye un soporte -120- que puede estar formado integralmente con la punta del catéter. El soporte está alojado en el interior del elemento tubular -102- y puede estar fijado mediante adhesivo o mediante un ajuste a fricción o mediante cualquier otro medio mecánico de sujeción. Esta punta de catéter tiene forma de "proyector" y una superficie que está libre de almenas o de otras formas geométricas complejas. Estas formas relativamente simples están fabricadas deseablemente de acero inoxidable, pero se pueden utilizar otros materiales que tengan un grado elevado de impedancia acústica, incluyendo, sin estar limitados, cobalto cromo, vidrio o cuarzo.

Tal como se muestra, de modo general, en las figuras 8, 9 y 11, los bordes agudos y/o lisos del inserto ecogénico (o del soporte) se pueden acoplar a las paredes de la abertura definida por el elemento tubular alargado -102- para impedir que el inserto ecogénico (o la punta del catéter ecogénico) se desplace con respecto al elemento tubular alargado.

Alternativamente, y con referencia a la figura 13A, el catéter ecogénico -100- puede incorporar un inserto o un tapón ecogénico -150- en el interior del elemento tubular alargado -102-. El inserto o el tapón ecogénico -150- puede estar fabricado de vidrio, cristal de cuarzo o un material similar, y tiene una forma o una configuración, en general cilíndrica, que incluye uno o varios tubos o canales cilíndricos -170- que pasan a través del material para crear una diferencia de densidad que es visible utilizando imágenes sónicas. La figura 13B es una vista, en sección transversal, del catéter ecogénico mostrado en la figura 13A tomada a lo largo de la línea -D-D-. Tal como se muestra en la figura 13B, el elemento tubular -102- incorpora un inserto ecogénico -150- que tiene una sección transversal cilíndrica y uno o varios tubos o canales cilíndricos -170- que pasan a través del material para crear una diferencia de densidad que es visible utilizando imágenes sónicas.

El catéter ecogénico -100- puede incorporar una esferilla ecogénica -172- que tiene forma esférica o esferoidal en el interior del elemento tubular alargado -102-, tal como se muestra en la figura 14A. La esferilla ecogénica -172- puede estar fabricada de vidrio, cristal de cuarzo o un material similar, o puede estar fabricada de cualquier otro material no ecogénico convencional y dotada de un recubrimiento ecogénico. La esferilla ecogénica tiene una serie de concavidades -174- y puede incluir además rugosidades o arrugas para mejorar la visibilidad mediante la utilización de imágenes sónicas. La figura 14B es una vista, en perspectiva, que muestra un detalle de la esferilla ecogénica -172- destacando las concavidades y las rugosidades.

La figura 15A es una vista, en sección transversal, de un catéter ecogénico -100- a título de ejemplo, mostrando huecos o burbujas -176- formados en el elemento tubular alargado -102-. Dichos huecos o burbujas se generan durante la fabricación del catéter. Los huecos o burbujas pueden ser creados mediante la infusión de un gas en el polímero que se extruye para formar el catéter. Los huecos o burbujas pueden ser creados asimismo mediante el proceso de extrusión, mezclando un material que genera gas con el polímero o mediante otras técnicas convencionales. Deseablemente, los huecos o burbujas -176- están presentes en el material del elemento tubular

alargado -102- tal como se muestra en la figura 15B y no están presentes en la superficie del elemento tubular alargado. Se considera que, en general, los huecos o burbujas en el material polimérico pueden proporcionar un grado suficiente de desequilibrio de la impedancia para permitir la visualización a través de la obtención de imágenes sónicas. Se contempla que ciertos materiales puedan ser mezclados con el polímero para aumentar la densidad del polímero para mejorar adicionalmente el grado de desequilibrio de la impedancia. Los materiales a título de ejemplo han sido descritos anteriormente y pueden incluir materiales opacos a las radiaciones.

La figura 16A muestra un elemento tubular alargado -102- de un catéter ecogénico -100- que incorpora en su extremo distal -106- una punta -108- de un catéter ecogénico que tiene un vástago -180-. La punta -108- del catéter puede ser convertida en ecogénica, en general tal como se ha descrito anteriormente, o puede además incluir bandas -182- de un material ecogénico. Se contempla que las bandas pueden ser de vidrio, cuarzo o de otro material ecogénico. Se contempla asimismo que las bandas pueden ser de un material que tenga un alto grado de desequilibrio de la impedancia para permitir su visualización mediante la obtención de imágenes sónicas. La figura 16B muestra un detalle de la punta -108- del catéter ecogénico que tiene un vástago -180- que incorpora una banda o un inserto -182- de un material ecogénico o un material que tiene un alto grado de desequilibrio de la impedancia para permitir su visualización mediante la obtención de imágenes sónicas.

El catéter -100- puede incorporar un resorte metálico -190- en el interior del elemento tubular alargado -102-. En líneas generales, el resorte metálico -190- puede ser utilizado para proporcionar resistencia al doblado. El resorte metálico -190- puede ser modificado para mejorar su impedancia acústica. Esto se puede realizar cambiando la sección transversal -192-, en general redonda, del resorte metálico -190- tal como se muestra en la figura 17B, por una sección transversal -194-, en general lisa, tal como se muestra en la figura 17C. Esta sección transversal -194-, en general lisa, puede estar dispuesta en partes o zonas alternadas del resorte metálico y/o puede estar situada en el extremo distal -106- del catéter. Se contempla que el resorte metálico -190- se pueda convertir en ecogénicamente activo al estar conectado a un transductor que vibra a una frecuencia suficiente para generar ondas acústicas que son visibles mediante la obtención de imágenes sónicas. Dicho transductor puede ser, por ejemplo, un transductor piezoeléctrico. Otros tipos de transductores pueden incluir transductores magnetoestrictivos, transductores electromagnéticos, o se pueden utilizar elementos activados por láser.

Se puede hacer que el catéter -100- sea ecogénico mediante la incorporación de un alambre de guía ecogénico desmontable -200-, en el catéter. El alambre de guía -200- puede ser ecogénico debido a que está formado de un material ecogénico o debido a un recubrimiento ecogénico aplicado al mismo. Alternativamente, y/o adicionalmente, se puede añadir una punta ecogénica -202- al alambre ecogénico de guía -200-. Se contempla que el alambre de guía -200- pueda incluir un cordón o un alambre adicional -204- que esté formado a partir de un material ecogénico, que contenga un recubrimiento ecogénico aplicado al mismo de tal modo que sea ecogénicamente pasivo. El cordón o el alambre adicional pueden estar configurados para vibrar debido a una conexión con un transductor.

Los catéteres están fabricados frecuentemente con una o varias bandas o anillos metálicos. En un aspecto de la invención, dichas bandas o anillos metálicos pueden ser modificados de manera que sean ecogénicos. Haciendo referencia a la figura 19, en ella se muestra una ilustración de un catéter -100- a título de ejemplo que tiene una serie de orificios de salida -112- y que incorpora una primera banda de metal -250- cerca del extremo distal -106- del catéter, y una segunda banda de metal -252-. Haciendo referencia a las figuras 19 y 20, las bandas pueden tener una sección transversal que puede ser descrita como que define espinas, protuberancias, almenas o similares -254- que se extienden radialmente hacia el exterior desde el elemento tubular alargado -102-. Se debe tener en cuenta que las protuberancias -254- están hundidas en el catéter, de modo que no sobresalen más allá de la superficie radial más externa del elemento tubular alargado -102-. Alternativamente y/o adicionalmente, las bandas de metal pueden incluir ranuras, entrantes, tramas cruzadas o similares para mejorar la visualización por medio de técnicas sónicas de obtención de imágenes.

En un aspecto de la invención, la banda o bandas de metal y/o cualquier componente o componentes ecogénicos del catéter pueden estar configurados para proporcionar información sobre el catéter. De manera deseable, dicha información es proporcionada durante la obtención de imágenes sónicas y es interpretada en base a la intensidad o a la posición (o a combinaciones de las mismas) de los componentes ecogénicos. En otro aspecto de la invención, pueden estar dispuestos uno o varios gráficos u otras herramientas para permitir que otras personas (por ejemplo, profesionales médicos) interpreten la información. Alternativamente y/o adicionalmente, la imagen proporcionada durante la obtención de imágenes sónicas puede ser interpretada por medio del equipo de obtención de imágenes sónicas. Los ejemplos de información que se pueden proporcionar sobre el catéter incluyen situación de los orificios de salida, densidad del orificio de salida, longitud, diámetro (u otra información sobre dimensiones), si el catéter tiene una punta abierta, si el catéter tiene una punta cerrada y similares, pero no están limitados a los mismos.

El elemento tubular alargado -102- del catéter -100- se puede convertir en ecogénico mediante el recubrimiento de una superficie interior o exterior con un material que aumente su impedancia acústica. A título de ejemplo, estos materiales incluyen carburo de titanio, nitruro de titanio, nitruro de aluminio y titanio, carbonitruro de titanio y aluminio o materiales similares. Asimismo se pueden utilizar sólidos duros, densos, amorfos no cristalinos, tales como vidrio, cristal acrílico, asimismo denominado poli(metil metacrilato) e hidrogeles duros cristalinos tales como los descritos en la publicación de la solicitud de patente U.S.A. número 2006/0141186 publicada el 29 de Junio de 2006, de Janssen

y otros, para "Guantes con recubrimiento de hidrogel para su colocación en manos húmedas y procedimiento para su fabricación".

5 El recubrimiento puede estar al exterior del elemento tubular alargado, o dicho recubrimiento puede estar situado en el interior del elemento tubular alargado. En algunos aspectos de la invención, el recubrimiento en el interior del elemento tubular alargado puede ser un recubrimiento que incorpore partículas acústicamente reflectantes en un elemento de soporte. Por ejemplo, el recubrimiento puede incluir esferillas de vidrio u otro material acústicamente reflectante en un elemento de soporte que una las esferillas a la superficie interior del elemento tubular alargado.

10 Alternativamente y/o adicionalmente, el elemento tubular alargado (y/o la punta del catéter) se pueden convertir en ecogénicos con diversos recubrimientos ecogénicos conocidos, tales como los descritos en la patente U.S.A. número 6.506.156 concedida el 14 de Enero de 2003, de Jones y otros; la patente U.S.A. número 7.229.413
 15 concedida el 12 de Junio de 2007, de Violante y otros; y en la publicación de la solicitud de patente U.S.A. número U.S.A. 2009/0318746 A1 publicada el 24 de Diciembre de 2009, de Thurmond, II y otros. El elemento tubular alargado del catéter se puede convertir en ecogénico mediante la inclusión de un componente interno que aumente su impedancia acústica. El componente interno puede ser un alambre de metal ecogénico o incluso un resorte en espiral tubular alargado, encerrado en el interior del elemento tubular. El resorte en espiral tubular alargado puede estar formado de un material ecogénico, puede estar recubierto con un material que aumente su impedancia acústica, o puede tener una superficie que esté modificada con ranuras, rejillas de difracción, concavidades o
 20 similares para aumentar su impedancia acústica.

Alternativamente y/o adicionalmente, el componente interno puede ser un componente que genere de forma activa ondas acústicas visibles durante la obtención de imágenes sónicas. Dicho componente puede incluir una fuente de energía o puede estar conectado a una fuente de energía y, además, puede incluir un transductor tal como, por
 25 ejemplo, un transductor piezoeléctrico que convierta la energía en ondas acústicas. Se pueden utilizar otros tipos de transductores incluyendo transductores magnetoestrictivos, transductores electromagnéticos, o elementos activados por láser.

30 En las realizaciones en las que el elemento tubular alargado es un tubo alargado con una serie de orificios de salida o ranuras en una parte del tubo alargado y un elemento poroso alargado está alojado en el interior del tubo, se prevé que el elemento poroso alargado puede estar fabricado o puede incluir un material que aumente su impedancia acústica. Los ejemplos incluyen compuestos porosos que pueden incluir esferillas de vidrio u otro material acústicamente reflectante, bloques fibrosos o elementos laminares formados de fibras de polímero termoplástico que han atrapado burbujas de gas a lo largo de su longitud, una matriz porosa compuesta por una red de polímero que
 35 tiene celdas cerradas llenas de gas distribuidas en la matriz, o estructuras similares. Un ejemplo de un bloque fibroso o de elemento laminar formado de fibras de polímero termoplástico que ha atrapado burbujas de gas a lo largo de su longitud se puede hallar en la patente U.S.A. número 6.395.215 concedida el 28 de Mayo de 2002 a Jameson, para un "Procedimiento y aparato para la extrusión de fibras por fusión asistida mediante ultrasonidos". Un ejemplo de una matriz porosa compuesta de una red de polímero que tiene celdas cerradas llenas de gas distribuidas en la matriz, o estructuras similares, se puede hallar en la patente U.S.A. número 7.160.553 concedida el 9 de Enero de 2007 a Gibbins y otros, para "Matriz para el suministro de oxígeno a tejidos delicados".

40 La presente invención abarca un aparato para realizar un procedimiento para el bloqueo de nervios. El aparato se compone de una aguja ecogénica tal como se ha descrito anteriormente y un catéter ecogénico configurado para el suministro controlado de una medicación tal como se ha descrito anteriormente. El aparato puede incluir además una funda ecogénica. A título de ejemplo, en la solicitud de patente U.S.A. número 2009/0005774 A1 de Fernald publicada el 1 de Enero de 2009 se describen fundas ecogénicas. Dicha funda ecogénica puede ser convertida en ecogénica mediante cualquiera de los materiales o técnicas descritos anteriormente, o combinaciones de los mismos. Sin embargo, puede ser deseable asimismo convertir la funda en ecogénica para ayudar en el
 45 procedimiento de guiado y para verificar ultrasónicamente la situación de la funda después de la extracción de la aguja. A este respecto, la funda puede contener cualquier tipo de material ecogénico, tal como hilos o laminillas de metal formados con la funda o añadidos posteriormente a la superficie de la funda. En otra realización, la funda se puede convertir en ecogénica de forma efectiva simplemente definiendo orificios o perforaciones a través de la funda, de tal modo que la aguja de metal esté al descubierto a través de las perforaciones durante la obtención de
 50 las imágenes ultrasónicas. Mediante la detección de puntos axiales o secciones de la aguja a través de la funda, se comprueba asimismo la situación de la funda.

55 La presente invención puede ser utilizada en un procedimiento para llevar a cabo un bloqueo de nervios. El procedimiento incluye introducir una aguja ecogénica, tal como se ha descrito anteriormente, en la zona aproximada de un haz de nervios, situando la aguja ecogénica adyacente al haz de nervios utilizando técnicas sónicas de obtención de imágenes, introduciendo un catéter ecogénico configurado para el suministro controlado de un fluido tal como se ha descrito anteriormente, retirando la aguja ecogénica, situando el catéter ecogénico adyacente al haz de nervios utilizando técnicas sónicas de obtención de imágenes, y suministrando fluido al haz de nervios a través del catéter ecogénico.
 60

65 El procedimiento descrito anteriormente para realizar un nuevo procedimiento de bloqueo de nervios puede incluir

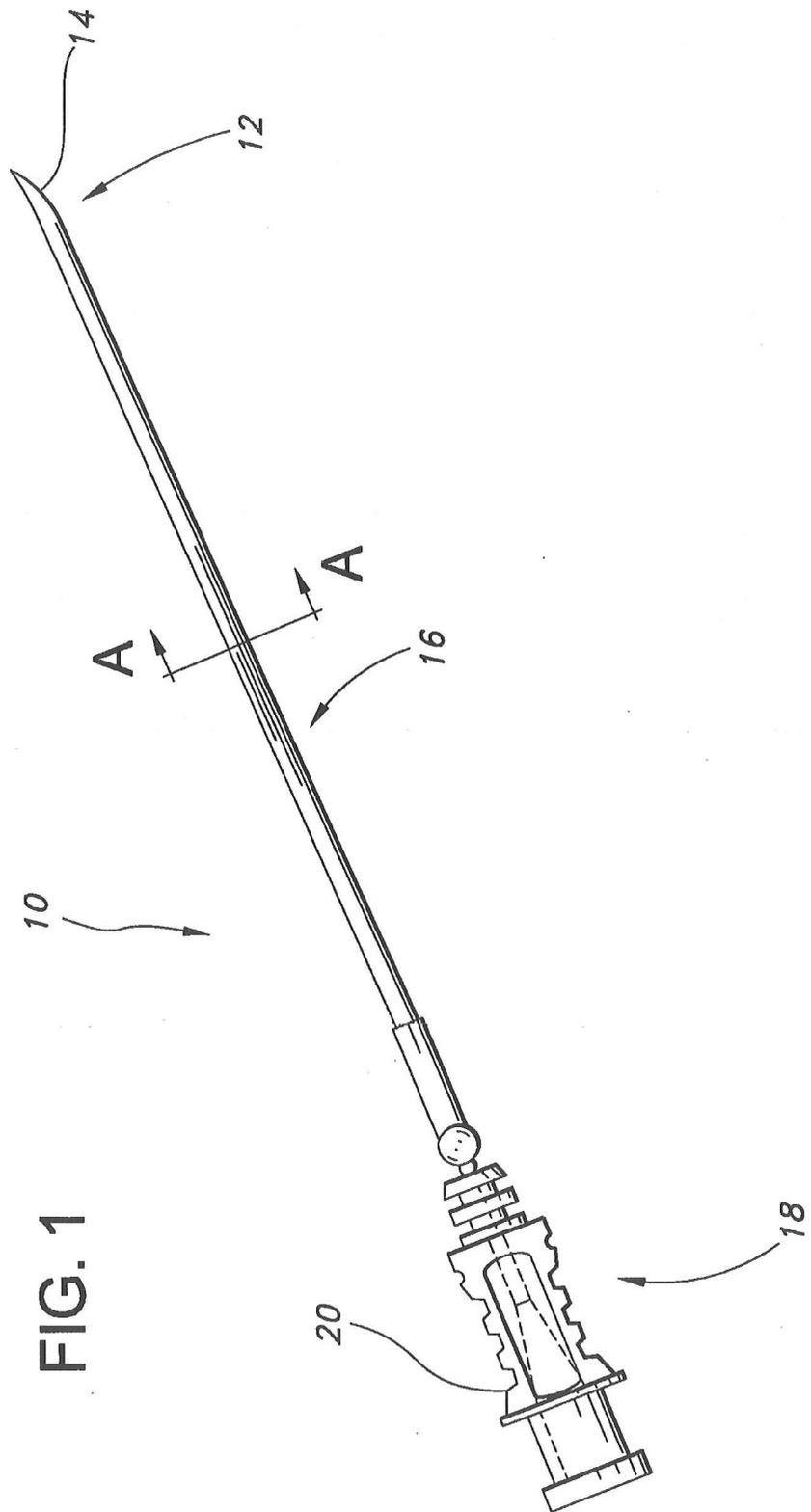
además las etapas de situar una funda sobre la aguja ecogénica antes de introducir dicha aguja ecogénica adyacente a la zona aproximada del haz de nervios, y retirar la aguja ecogénica manteniendo la funda en posición y a continuación hacer avanzar el catéter ecogénico a través de la funda. La funda puede ser una funda ecogénica, tal como se ha descrito anteriormente, en general.

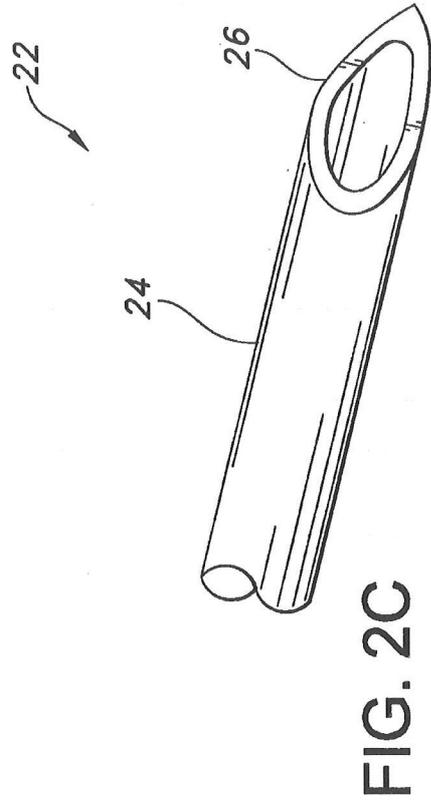
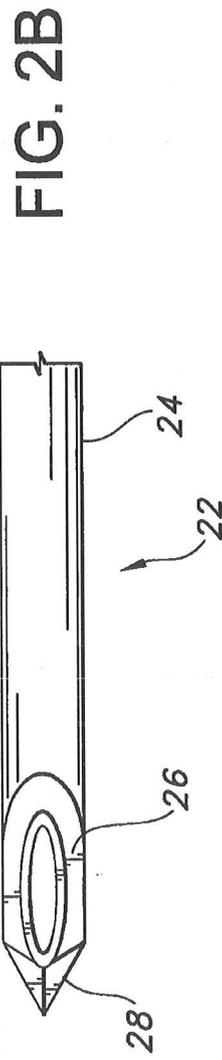
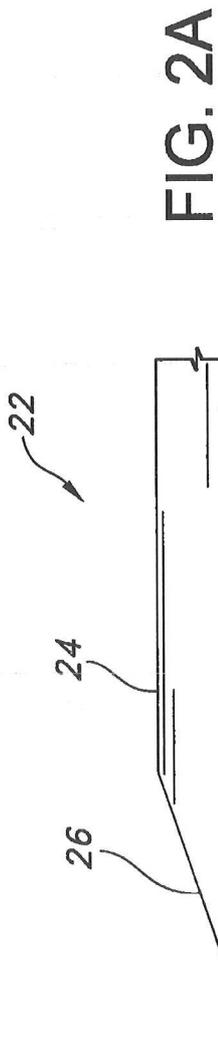
5

La presente invención está definida mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato para realizar un procedimiento de bloqueo de nervios, comprendiendo el aparato una aguja ecogénica (10, 22) y un catéter ecogénico (100) configurado para su infusión a lo largo de la aguja y para el suministro controlado de una medicación, en el que el catéter ecogénico está compuesto de un elemento tubular alargado (102) y una punta (108) del catéter ecogénico, en el que el elemento tubular alargado es un tubo alargado con una serie de orificios (112) o ranuras de salida, en una parte (114) del tubo alargado, **caracterizado porque** la punta del catéter ecogénico comprende un elemento poroso alargado ecogénico (116) que está alojado en el interior del extremo distal (106) del tubo.
- 10
- 15 2. Aparato para realizar un procedimiento de bloqueo de nervios, comprendiendo el aparato una aguja ecogénica (10, 22) y un catéter ecogénico configurado para su infusión a lo largo de la aguja y para el suministro controlado de una medicación, en el que el catéter ecogénico está compuesto de un elemento tubular alargado (102) y una punta (108) del catéter ecogénico, **caracterizado porque** la punta del catéter ecogénico comprende un inserto o un tapón ecogénico (120).
- 20 3. Aparato, según la reivindicación 1, en el que el elemento poroso alargado está fabricado de un material que aumenta su impedancia acústica, o incorpora dicho material.
- 25 4. Aparato, según la reivindicación 2, en el que el inserto o tapón ecogénico (120) está formado o recubierto con un material que tiene un grado elevado de impedancia acústica.
5. Aparato, según la reivindicación 1 ó 2, que comprende además una funda ecogénica.





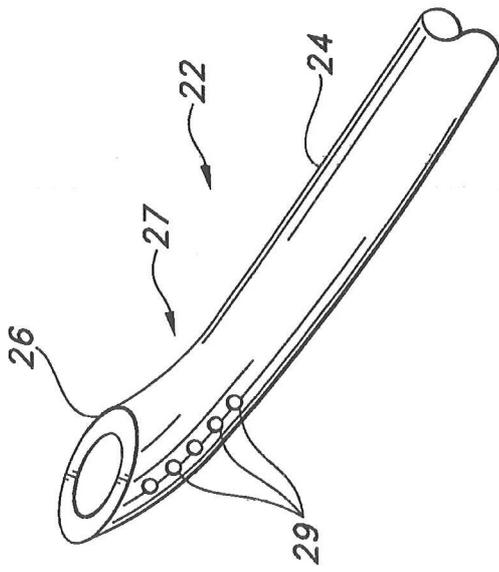


FIG. 2D

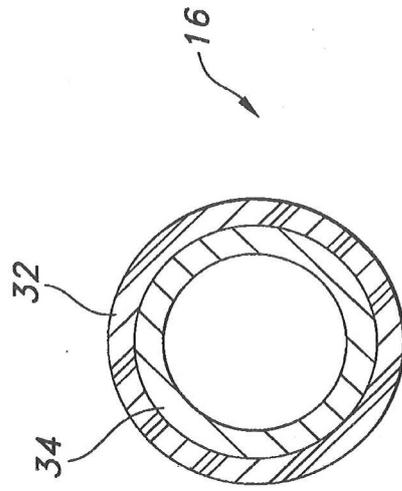


FIG. 3

FIG. 4 104

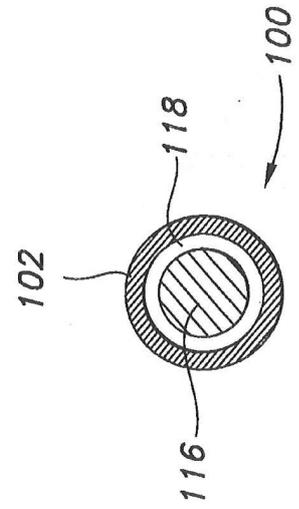
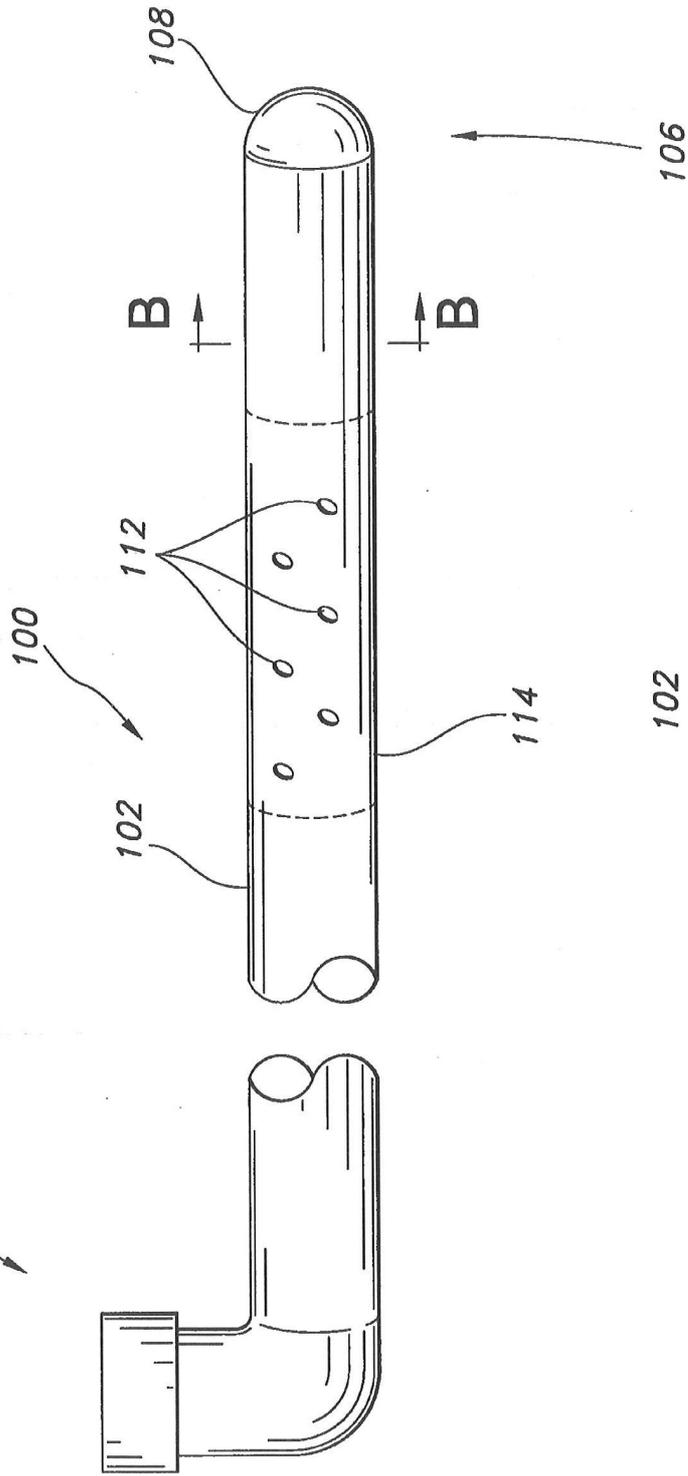
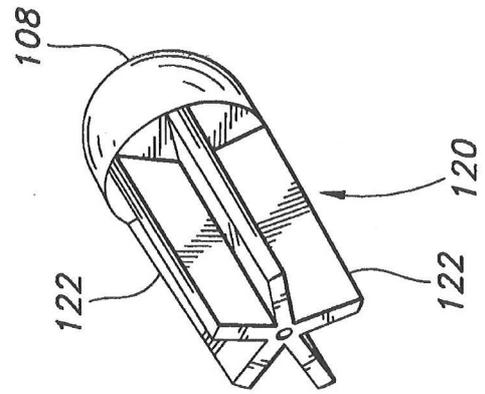
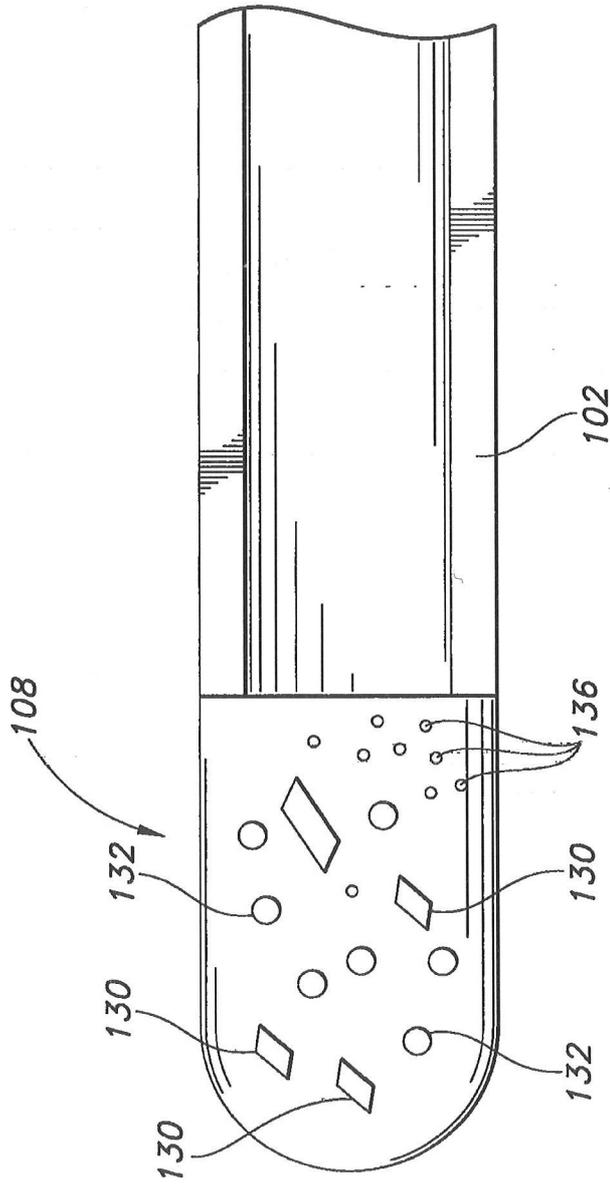
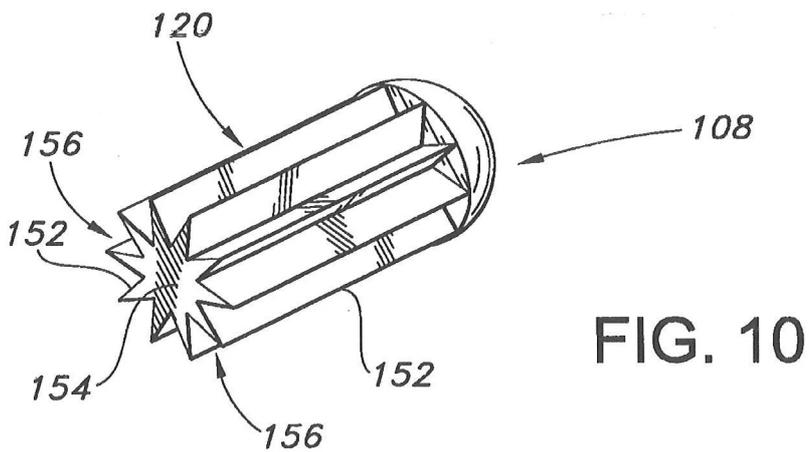
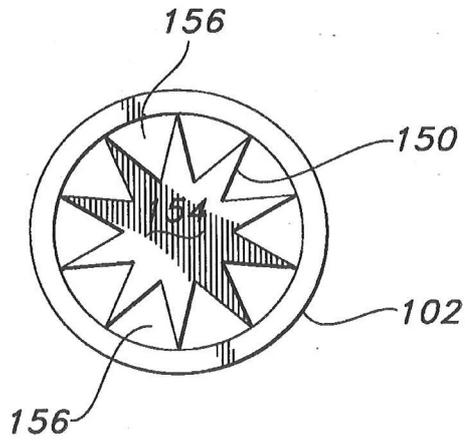
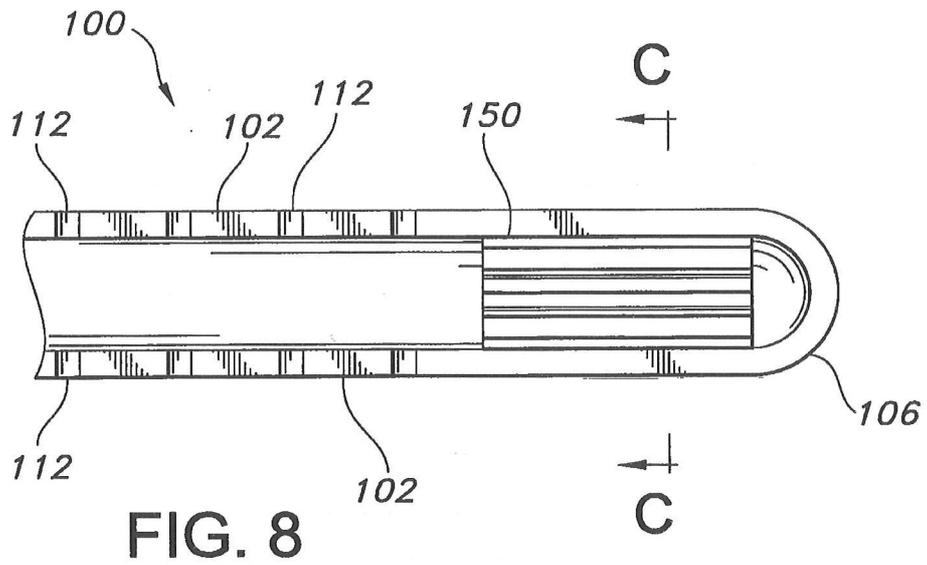


FIG. 5





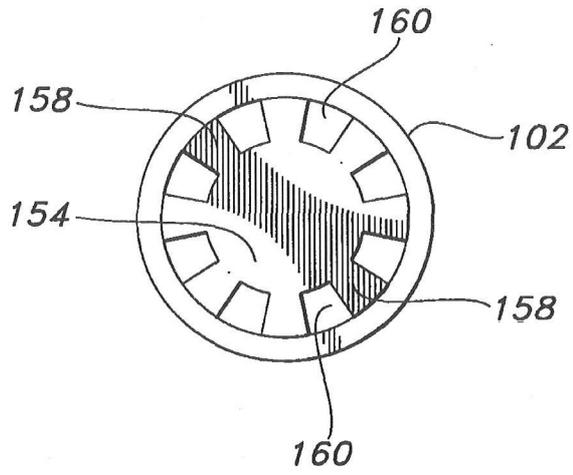


FIG. 11

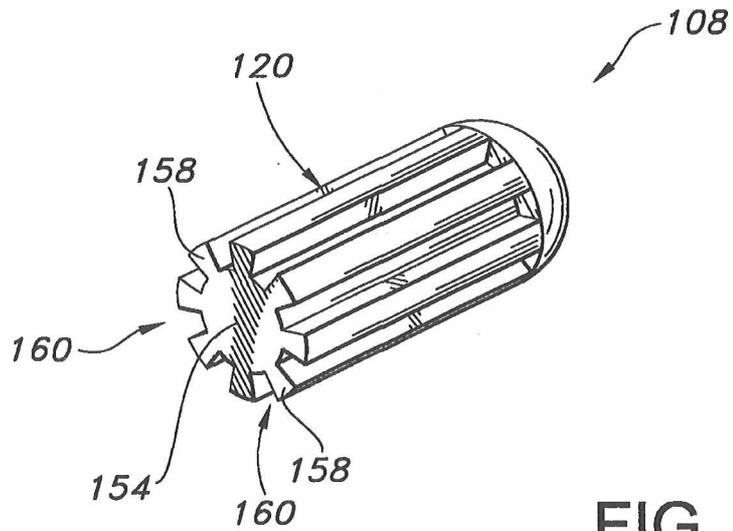


FIG. 12A

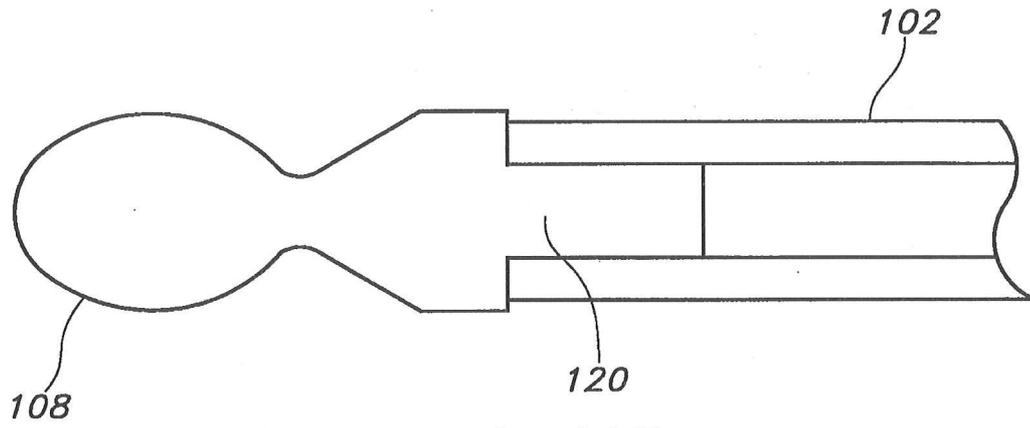


FIG. 12B

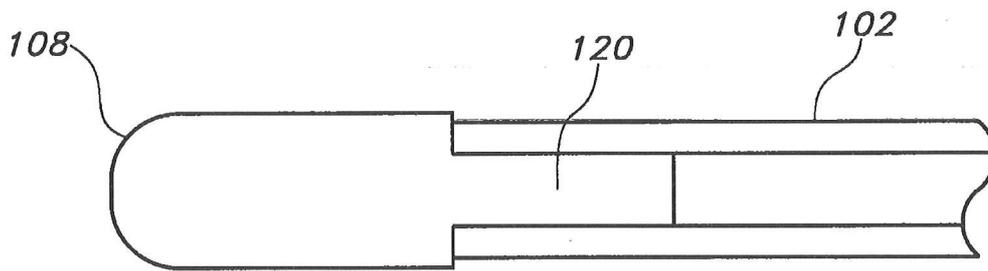


FIG. 12C

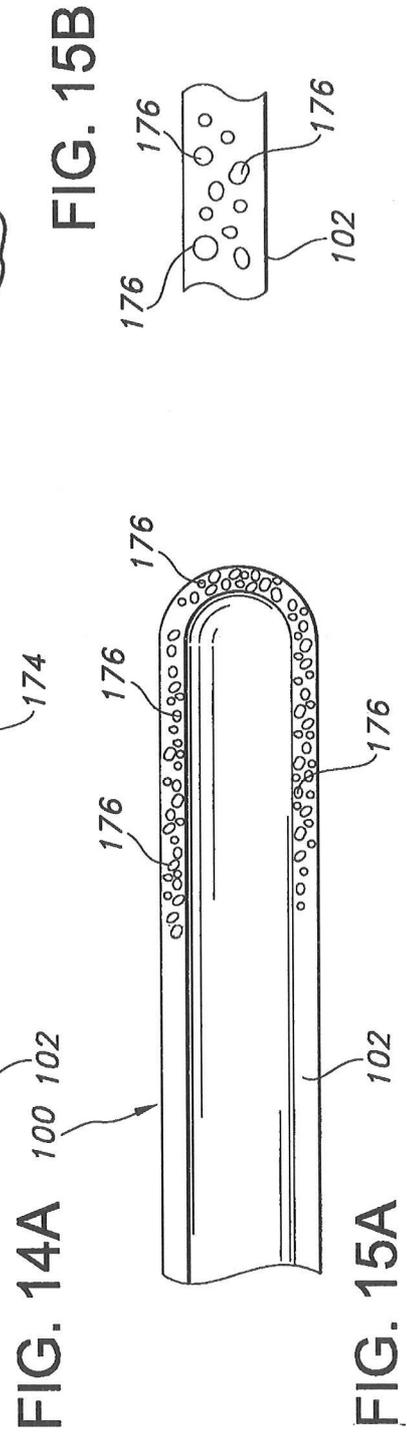
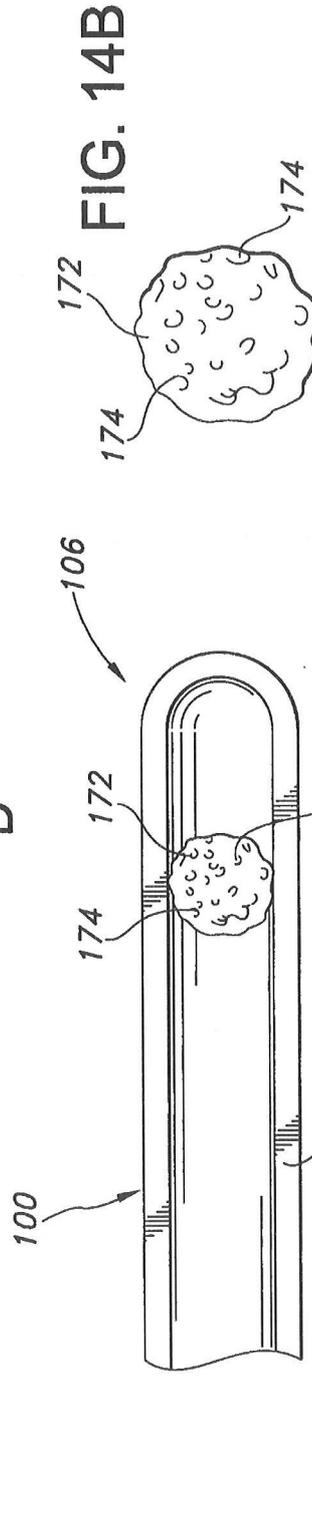
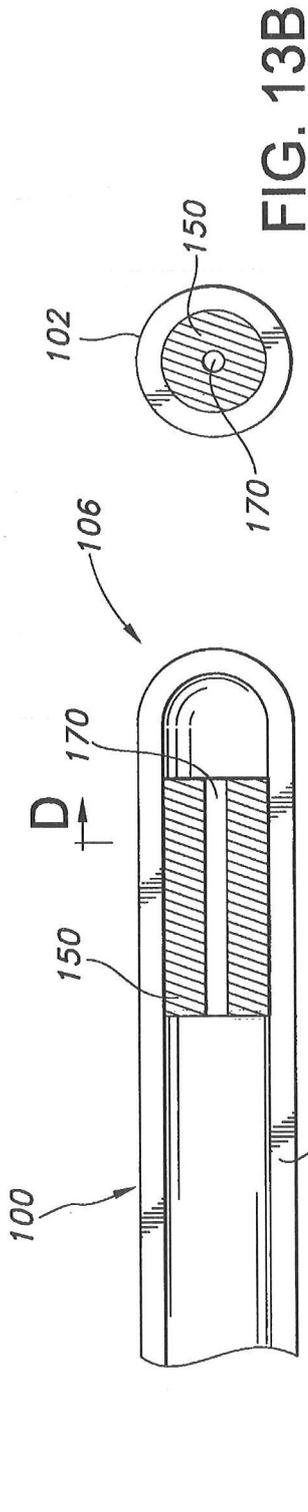


FIG. 16A¹⁰⁰

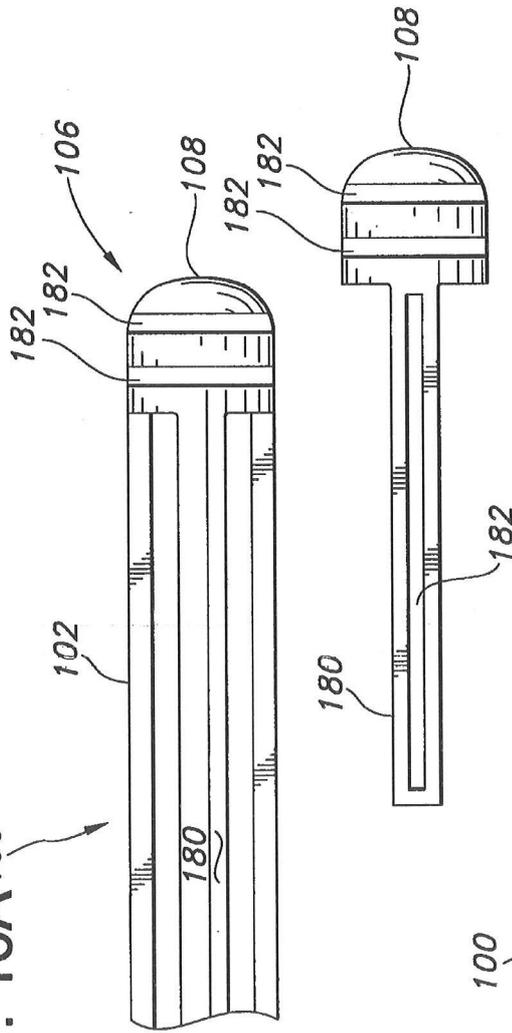


FIG. 16B

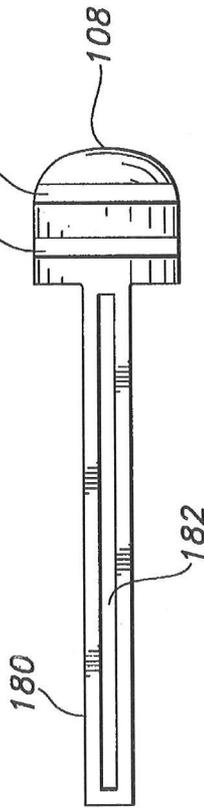


FIG. 17B

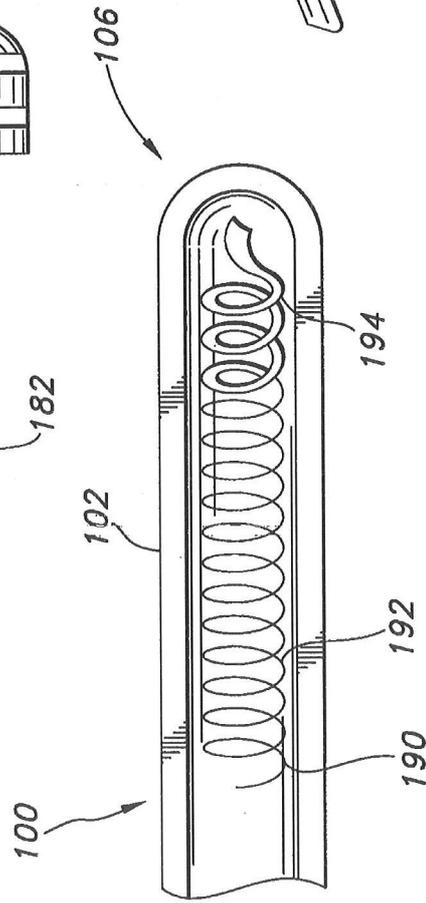


FIG. 17A

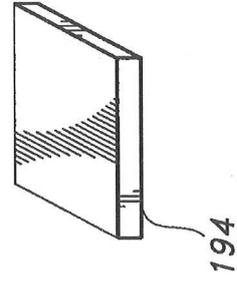


FIG. 17C

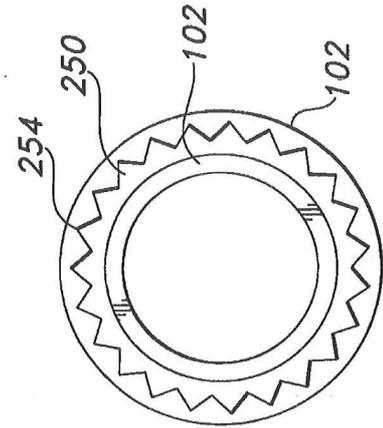
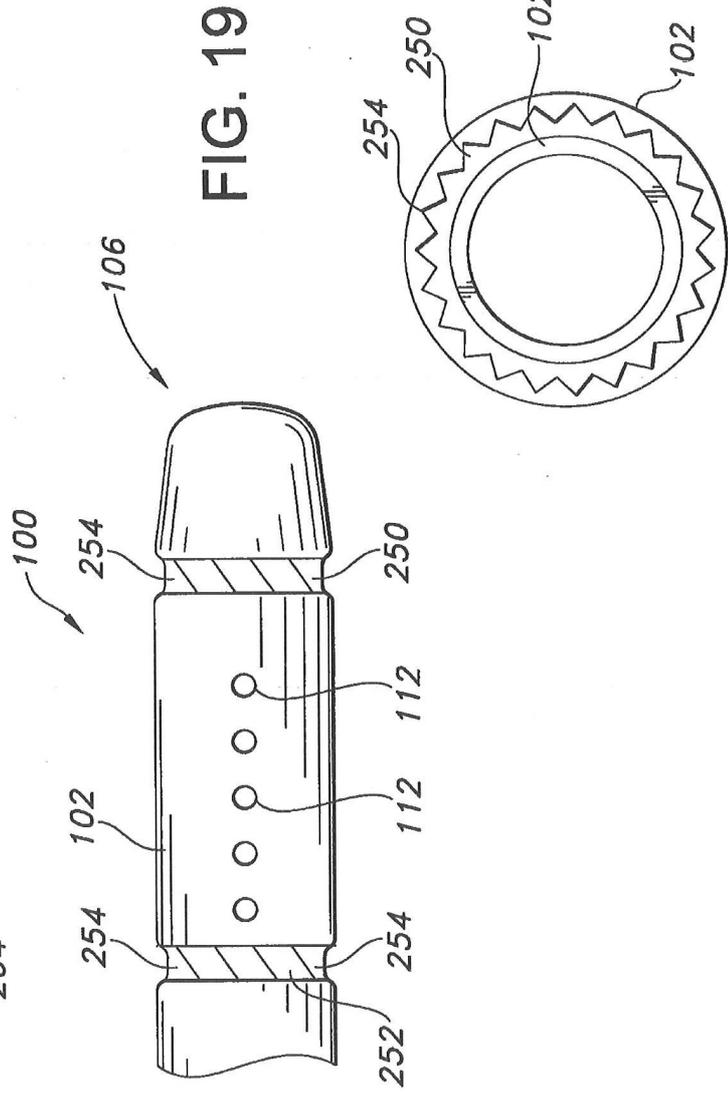
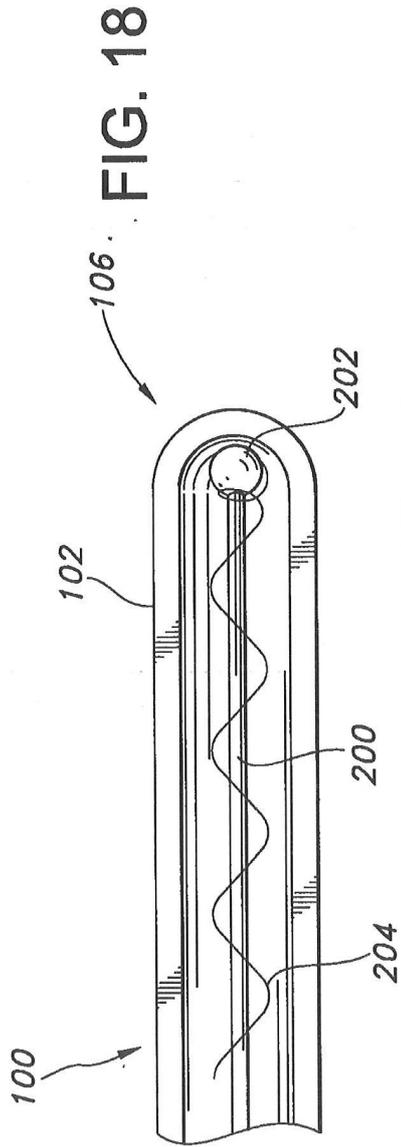


FIG. 20