

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 413**

51 Int. Cl.:

**A61M 31/00** (2006.01)

**A61M 5/48** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.04.2007** E 15192531 (0)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.08.2017** EP 3009164

54 Título: **Sistema de suministro de fármaco controlado por ordenador con detección de presión dinámica**

30 Prioridad:

**21.12.2006 US 614471**

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

**16.11.2017**

73 Titular/es:

**MILESTONE SCIENTIFIC INC. (100.0%)  
220 South Orange Avenue, Suite 102  
Livingston, NJ 07039, US**

72 Inventor/es:

**HOCHMAN, MARK**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 642 413 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 de suministro de fármaco controlado por ordenador con detección de presión dinámica

5 **Campo y antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere, en general, a sistemas de suministro de fármaco y, en particular, a un nuevo aparato y método útiles para el suministro de un fármaco a un sujeto a través de una aguja.

10 La solicitud de patente de Estados Unidos publicada US 2006/0122555, titulada *Drug Infusión Device...*, divulga un accionador con un mecanismo para detectar y para realimentar la fuerza de reacción que está siendo experimentada por un eje que está siendo desplazado por el accionador, para regular la activación del accionador en respuesta a la fuerza de reacción.

15 La solicitud de patente de Estados Unidos 2004/0215080 a nombre de Lechner enseña de un dispositivo para ubicar una cavidad anatómica en el cuerpo. Esta referencia es interesante por su uso de una señal audible continua que indica la presión de un fluido en un depósito que tiene el fin de ser inyectado en el cuerpo de un sujeto a través de una aguja. Cuando se ha alcanzado la cavidad buscada por la aguja, la señal audible indica una caída de presión correspondiente en el depósito al operador. La presión de fluido en el depósito y no en la punta de la aguja se mide y se usa en esta solicitud de patente publicada. No existe enseñanza ni sugerencia alguna de la correlación entre el tipo de tejido y una presión umbral mínima o deseada, ni de la importancia de tomar o calcular la presión en la punta de la aguja.

25 Otras diferencias importantes entre la solicitud de Lechner y la presente invención se ilustran en el párrafo [0035] de la versión en imagen de la solicitud de Lechner, en donde se establece que: "la calibración de la medición de presión no es crítica, debido a que el usuario está trabajando basándose en unos cambios que este detecta en la señal de sonido". Lechner usa una escala relativa para determinar la identificación de la "cavidad" o estructura. En el párrafo [0063] Lechner prosigue ampliando el uso del dispositivo para "ubicar una región" o "un tumor en el cuerpo de una persona" basándose en la observación de que el tumor por lo general tiene unas propiedades diferentes de las del tejido circundante, enseñado de este modo la importancia de un cambio de presión relativo en el que este está situado y, en particular, el tumor presentará una resistencia diferente a la penetración de un fluido en comparación con el tejido circundante.

35 El dispositivo de Lechner requiere, por lo tanto, la detección de un cambio relativo en la presión para realizar una diferenciación y discriminación de su área circundante. Por lo tanto, este es un sistema basado en un cambio relativo, de ahí la necesidad de proporcionar una realimentación acústica continua, de lo contrario el usuario no observaría el cambio relativo. El dispositivo de Lechner no puede identificar tejido específico alguno basándose en el valor absoluto de la presión, sino que solo puede realizar una diferenciación cuando existe un cambio sustancial en una presión relativa.

40 La patente de Estados Unidos 6.200.289, que fue inventada conjuntamente por el inventor de la presente solicitud, sus patentes de Estados Unidos relacionadas 6.786.885; 6.945.954 y 6.887.216; así como sus solicitudes de patente publicadas de Estados Unidos relacionadas 2005/0004514; 2006/0102174 y 2006/0122555 divulgan y reivindican dispositivos que controlan la presión de salida de un fluido que se está inyectando en un paciente.

45 Una pieza de mano y un sistema comercializados por el cesionario de la presente solicitud bajo la marca registrada THE WAND, se pueden usar para administrar fármacos en general, y un anestésico dental en particular. Esta pieza de mano y otros aspectos del sistema general para administrar anestésicos de una forma controlada con dolor reducido para el sujeto, se divulgan y se reivindican en las patentes de Estados Unidos 4.747.824; 5.180.371; 50 D422.361; D423.361; D423.665; D427.314; 6.132.414; 6.152.734 y 6.652.482.

La patente de Estados Unidos 6.296.263 divulga un mango de aguja y un conjunto portador de anestésico para el suministro de anestesia bajo presión a un paciente y la patente de Estados Unidos 6.629.958 divulga una estructura de aguja hipodérmica que se puede usar, por ejemplo, para administrar una inyección en el ligamento periodontal (PDL) a la que también se hace referencia como inyección intra-ligamento.

55 El documento WO 03/000146 A1 divulga un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

60 El PDL es en donde el tejido gingival se une con el diente a través de una banda delgada de ligamento que conecta el diente con el hueso. Esta inyección, sin embargo, es muy difícil de administrar de forma apropiada y, con frecuencia, es dolorosa para el paciente debido a diversos factores, incluyendo la extrema dureza o la alta densidad del tejido de PDL.

65 La técnica de inyección del ligamento periodontal se describe en primer lugar a principios de la década de 1900 por los médicos Guido Fischer y Cassamani. La técnica usaba una jeringa dental convencional y una colocación "a ciegas" de la aguja de metal de pared interior hueca dentro del surco gingival, y hacer que la aguja avance al interior

del ligamento periodontal que está ubicado entre la superficie de la raíz (cemento) y la cavidad ósea de un diente. Una vez que la aguja se encontraba en el ligamento periodontal, el médico generaba una presión máxima en la jeringa dental convencional o en una jeringa de palanca de agarre de tipo pistola de alta presión. El volumen total recomendado de la solución de anestésico aplicada era de 0,2 ml a 0,4 ml con el uso de este método.

5 Lo crítico en esta técnica era la colocación de la punta de la aguja dentro de o en la entrada del ligamento periodontal así como la generación de una alta presión o por lo general entre 600 - 1200 psi (entre 4137 - 8274 kPa) para introducir la anestesia en este tejido denso. Ambas de estas características de la técnica tienen unas deficiencias significativas. A lo largo del último siglo, autores han descrito las dificultades de colocar de forma apropiada la aguja en la ubicación deseada, debido a la obvia falta de visualización directa y de unas referencias anatómicas identificables, de ahí el enfoque "a ciegas" para la colocación de la aguja. Además de la colocación de la punta de la aguja, el mantenimiento de la colocación correcta durante la administración es difícil de alcanzar y de confirmar.

15 La aplicación de una máxima presión manual en la jeringa dental genera unas altas presiones extremas. A pesar de que se aboga por mover de forma forzada la solución de anestésico a través de los densos tejidos, las presiones de jeringa inusualmente altas dan lugar a daño al tejido, tal como se muestra en estudios histológicos en humanos y animales que han mostrado repetidamente las reacciones adversas del tejido con el uso de tales presiones altas. Este daño al tejido da como resultado una percepción subjetiva del dolor, notificada por los pacientes, cuando se lleva a cabo la inyección intra-ligamento o de PDL con el uso de una técnica tradicional y una jeringa dental mecánica.

25 Además de las cuestiones con la colocación de la aguja y de los problemas con la alta presión en los tejidos, las jeringas tradicionales no permiten que el médico confirme que se ha suministrado la cantidad correcta de anestésico, debido a que pueden tener lugar durante la inyección tanto un bloqueo como una fuga. Debido a estas dificultades, la técnica anterior puede conducir a una duración insuficiente de la anestesia. Los trabajadores en el campo han notificado una duración de 10 a 20 minutos de anestesia efectiva en la pulpa para la técnica de PDL. Su investigación usaba diversos anestésicos locales con unas concentraciones variables de vasoconstrictores. Cuando se llevaba a cabo con un mayor volumen, la técnica de PDL mostró un tiempo de trabajo más efectivo en correlación con una mayor dosis administrada. Los volúmenes limitados de la solución de anestésico dan como resultado una duración limitada de la anestesia.

35 Estas técnicas y tecnologías tradicionales usadas en las inyecciones intra-ligamento rutinarias, se ven dificultadas por lo tanto por la naturaleza a ciegas de la inyección, por las presiones extremas que se generan en los tejidos locales durante el procedimiento y por el relativamente pequeño volumen de anestesia que se suministra de forma fiable. Estos factores han dado como resultado una duración reducida de la anestesia y un dolor aumentado asociado con el daño al tejido.

40 Existe la necesidad de un aparato y método mejorados para inyectar un fármaco en tejidos seleccionados de un sujeto con un control aumentado y, lo que es importante, con una información de realimentación aumentada para el médico que está administrando la inyección.

### Sumario de la invención

45 Un objetivo de la presente invención es la provisión de un aparato para la inyección controlada de un fármaco en un tejido seleccionado de un sujeto por un médico. Las características de la invención se definen en las reivindicaciones adjuntas.

50 La señal perceptible puede ser audible, o visual, o ambas. Por ejemplo, la señal audible puede tener un tono y / o un volumen que aumenta con la presión, hasta un punto de ajuste o hasta un punto en el que se genera un sonido audible diferente que indica que se ha alcanzado la presión óptima, o deseada, o mínima deseada. La señal visual puede ser una escala creciente sobre la unidad de accionamiento o una lectura numérica, o ambas, y se puede usar además de la señal audible o por sí sola. La señal puede incluso ser de otro tipo, tal como una señal táctil, por ejemplo, generada por un miembro vibratorio que se encuentra en contacto con el médico y que tiene una vibración que aumenta en cuanto a su frecuencia y / o a su amplitud a medida que la presión aumenta hasta el punto deseado, cuando la señal táctil también puede cambiar para indicar que se ha alcanzado la presión deseada.

60 Por consiguiente, otro objetivo de la invención es la provisión de un aparato que devolverá una señal de realimentación al médico a medida que el mismo inserta y posiciona la aguja en el tejido seleccionado, para guiar el movimiento de la aguja en tiempo real, y siendo suministrada constantemente al médico una información cuantificada que se corresponde con la presión de fluido instantánea del fármaco en la punta de la aguja.

65 Otro objetivo de la presente invención es la provisión de un aparato que, por primera vez, permite que un médico realice de forma fiable una anestesia a un único diente (es decir, una inyección intra-ligamento, que también se conoce como ligamento periodontal o PDL). El aparato proporciona una supervisión continua de la presión de salida en tiempo real, que en el presente caso se denomina la presión instantánea, durante todas las fases de la

administración de fármacos. La invención también presenta la capacidad de limitar la presión máxima que se usa y detecta la pérdida de presión procedente de fugas durante una inyección.

Un aspecto crítico e importante del uso de tecnología de detección de presión de acuerdo con la presente invención, es ser capaz de identificar de forma precisa los tipos de tejido específico basándose en mediciones en tiempo real de la resistencia de tejido, es decir, la deformación del tejido y la presión del tejido intersticial. La medición de presión de tipos de densidades de tejidos diferentes está relacionada con la deformación física de un tejido específico durante una inyección de fluido. La deformación se define como la relación de aumento (cambio) de volumen con respecto al aumento (cambio) simultáneo en la presión de fluido.

La capacidad de detección de presión dinámica del aparato de la invención es un medio de medición de la deformación del tejido para identificar de forma precisa el tipo de tejido específico. Este atributo diferencia a esta tecnología de los sistemas previos de suministro de fármacos, con independencia de que los mismos sean jeringas dentales manuales o sistemas de suministro computarizado de primera generación.

La capacidad de identificar de forma precisa unos tipos de tejido específicos basándose en unas mediciones de presiones dinámicas ha sido publicada tanto en la bibliografía médica y como en la dental, pero no se ha desarrollado dispositivo alguno para aprovechar esta relación.

Véase, por ejemplo, Ghelber O, Gebhard R, Adebayo G., Szmuk P, Hagberg C., Ianucci D., "Utilisation of the CompuFlo™ in determining the pressure of the epidural space: a pilot study", *Anesth Analg* 2005: 100: S - 189. En este estudio, Ghelber y col. mostraron la capacidad de diferenciar entre tipos de tejido específicos durante una inyección subcutánea basándose en la presión.

El inventor de la presente invención, Mark Hochman, y sus colaboradores, llevaron a cabo 200 inyecciones dentales que mostraron la capacidad de identificar tres categorías de tipo de tejido específico que estaban basadas en unas mediciones de presión intersticial en la cavidad intra-oral, a saber el tejido de ligamento periodontal, la mucosa de la encía adherida y de la encía no adherida (Hochman M, Friedman M, Williams W, Hochman C.: *Interstitial tissue pressure associated with dental injections: A Clinical Study*. Quintessence Int. 2006: 37: 469 - 476).

Las diversas características de novedad que caracterizan la invención se señalan de forma particular en las reivindicaciones adjuntas a, y que forman parte de, la presente invención. Para una mejor comprensión de la invención, de sus ventajas operativas y de los objetivos específicos alcanzados con sus usos, se hace referencia a los dibujos adjuntos y a la materia descriptiva en donde se ilustran realizaciones preferidas de la invención.

### Breve descripción de los dibujos

En los dibujos:

- la figura 1 es una vista en sección transversal de un diente de un sujeto que muestra una colocación inicial de una aguja para una inyección de anestesia de PDL en un solo diente, de acuerdo con la presente invención;
- la figura 2 es una vista en perspectiva de una realización preferida del aparato de la presente invención;
- la figura 3 es una vista en alzado del panel frontal de una unidad de accionamiento de la invención durante una fase del funcionamiento;
- la figura 4 es una vista en alzado lateral de la unidad de accionamiento con la parte izquierda de su alojamiento retirada para mostrar sus estructuras interiores.

### Descripción de las realizaciones preferidas

#### Descripción de conjunto del equipo físico:

Haciendo referencia a continuación a los dibujos, en donde números de referencia semejantes se usan para hacer referencia a los mismos elementos o a unos similares, la figura 2 muestra un aparato, designado en general por 20, para una inyección controlada de fármaco en un tejido seleccionado de un sujeto por un médico, que comprende una unidad de accionamiento 22 para suministrar el fármaco a por lo menos un caudal y un mango 24 de pieza de mano para ser sostenido por el médico, estando la pieza de mano conectada por un tubo flexible o manguera 26 con la unidad de accionamiento 22 para recibir el fármaco desde un cartucho 28 de anestésico dental que está acoplado con la unidad de accionamiento.

Un catéter 26 para entubado de pared interior microscópica tiene un OD (diámetro exterior) preferido de 0,19 cm +/- 0,005 cm y un ID (diámetro interior) preferido de 0,033 +/- 0,005 cm, con una dureza de material durométrica 80, que es un polímero Alpha 222R por ejemplo. Se pueden usar otros materiales, tal como sería conocido por los expertos en la materia. En el pasado, se usaba un catéter para entubado de medida durométrica 70. La medida durométrica del catéter para entubado y el ID son importantes, así como el OD del catéter para entubado, debido a que estos atributos pueden afectar de algún modo al rendimiento. Un intervalo preferido para el OD es de

aproximadamente 0,127 cm a 0,025 cm, o preferentemente, de aproximadamente 0,177 cm a 0,228 cm. Un intervalo preferido para el ID es de aproximadamente 0,203 cm a 0,076 cm o preferentemente, de aproximadamente 0,025 cm a 0,043 cm. Un intervalo preferido de dureza durométrica es de 60 a 90 o preferentemente, de aproximadamente 65 a 85.

5 El mango 24 de pieza de mano está diseñado para sostener una aguja de inyección 30 a ser insertada en el tejido seleccionado del sujeto por el médico, para pasar el fármaco al tejido seleccionado a una presión instantánea que varía como una función del tipo del tejido seleccionado y la colocación de la punta 10 de aguja de la aguja 30 en el tejido seleccionado. Hay una presión mínima que se prefiere para administrar el fármaco al tejido segundo de tal modo que un objeto de la invención es informar al médico de cuándo se ha alcanzado esta presión mínima deseada.

15 Pasando a continuación a la figura 4, un sensor de presión o unidad 90 de cálculo montada en un conjunto 92 de motor de émbolo lineal en el interior de la unidad de accionamiento 22, por ejemplo, del tipo que se divulga en la solicitud de patente de Estados Unidos US 2006/0122555, detecta o calcula esta presión absoluta instantánea en la punta o púa de la aguja y un mecanismo de realimentación, tal como un sonido audible suministrado por un altavoz 23 en la unidad 22 o una presentación visual, tal como una escala 32 con iluminación, suministra una señal perceptible al médico.

20 Esta señal está diseñada para ser indicativa de la presión instantánea, por ejemplo, a medida que la presión instantánea aumenta, aumenta el tono y/o el volumen del tono audible y las luces de la escala visual 32 se encienden, en primer lugar en su extremo más pequeño a la izquierda de la figura 2 y entonces por incrementos hacia su extremo más grande a la derecha. Esto señala al médico que su manipulación y guía de la punta o púa 10 de la aguja al interior del tejido seleccionado, está aumentando de forma ventajosa la presión instantánea para el fármaco líquido en la punta 10 de la aguja. La señal perceptible puede, como alternativa, solo proporcionar una señal que indica cuándo la presión instantánea ha alcanzado la presión mínima deseada. En este punto, el tono suena por primera vez o, si este ha estado cambiando a medida que la presión ha estado aumentando, el tono cambia de una forma reconocible, por ejemplo, un salto en el tono o en el volumen o en ambos, para indicar al médico que su movimiento de la aguja ha tenido éxito en lograr la presión mínima, para que se pueda alcanzar una dosificación apropiada y suficiente del tejido seleccionado con el fármaco. La señal visual, por ejemplo, en la forma de una escala 32 encendida por aumentos o incluso con una lectura digital, también puede mostrar la presión a medida que esta aumenta hacia la presión deseada, indicando una escala 32 completamente encendida que se ha alcanzado la presión deseada.

35 Volviendo a la figura 4, un conjunto 92 de motor está montado en un tablero 94 de componente principal en la unidad 22 y se mantiene en su lugar por una abrazadera 96 y unos tornillos 98. El tablero 94 está montado en la unidad 22 con unos tornillos 100 y también porta los elementos 102, 104 y 106 del ordenador para llevar a cabo las diversas funciones de la unidad de accionamiento, tales como activar el conjunto 92 de motor para mover el émbolo 64, accionar el altavoz, calcular la presión absoluta en la punta de la aguja y otras funciones que se describen en el presente documento. La alimentación se suministra por un módulo 108 de alimentación que porta el conmutador 54 de alimentación y el receptáculo 52 es portado por un conjunto 110 de estuche a través del cual se puede mover el émbolo 64 y al cual está acoplado el soporte 34 de cartucho.

45 En el caso de que el conjunto 110 de estuche, que es un conjunto herméticamente sellado, presente fugas por cualquier razón, este incluye un accesorio 112 de drenaje superior que está conectado por una manguera 114 que se muestra de forma esquemática con un accesorio de drenaje inferior 116, que se abre hacia abajo para descargar el líquido fugado debajo de la unidad. Esto evita el peligro de fuga en los delicados mecanismos electrónicos de la unidad de accionamiento 22 y el daño resultante.

50 Tal como será explicado con más detalle posteriormente, un receptáculo 46 de control de pie está conectado por una manguera de aire, que se muestra de forma esquemática en 118, con un accesorio 112 de aire de un conmutador 120 de aire que tiene múltiples posiciones de activación.

55 En la parte inferior de la unidad 22, cerca del drenaje 116, se proporciona un tornillo de montaje 124 capturado convencional para montar la unidad en un poste, trípode, brazo o similar. Este es el mismo tipo de tornillo de montaje de 0,63 cm (un cuarto de pulgada) que se usa en las monturas de cámara, de tal modo que encajará cualquier tornillo de trípode convencional. Esto tiene como fin permitir que la unidad de la invención se pueda montar y fijar en un brazo de soporte o en un poste de soporte. Este también se puede usar para afianzar la unidad a la plataforma de una mesa o a un mostrador.

60 Un puerto 21 de USB también está disponible para cargar y/o presentar visualmente las lecturas de presión instantánea en, y a, un ordenador personal u otro ordenador programado de forma adecuada para acumular la información de presión y registrar cada inyección realizada con un código de tiempo, de tal modo que se pueda acumular una información útil para su estudio futuro. El puerto 21 de USB también se puede usar para una presentación visual a distancia, para mostrar una representación gráfica y unos datos de inyección. El puerto de USB también sirve como un medio conveniente para registrar datos para documentar el evento de inyección. La información de identificación del paciente también se puede introducir para asegurar un registro que se pueda

revisar en un momento posterior.

A pesar de que los principios de la presente invención se pueden usar para una amplia diversidad de tejidos y fármacos, el inventor de la presente invención ha confirmado la utilidad de la invención en una técnica de inyección  
5 intra-ligamento (PDL) con anestesia en un solo diente.

**Inyección intra-ligamento:**

La técnica de inyección de intra-ligamento o de PDL con anestesia en un solo diente de la presente invención difiere  
10 sustancialmente del procedimiento de la técnica anterior, principalmente en que esta usa una realimentación de  
detección de presión dinámica en tiempo real tanto para ubicar el ligamento como para asegurar el funcionamiento  
apropiado del dispositivo. Además, esta usa un caudal preciso (por ejemplo, 0,005 ml/s para una inyección de PDL)  
y una presión absoluta umbral o mínima deseada "moderada" (por ejemplo, preferentemente, de 250 a 450 psi (de  
15 1724 a 3103 kPa) para la inyección de PDL, o incluso hasta el intervalo de 200 a 500 psi (de 1379 a 3447 kPa)),  
para el suministro de anestesia.

Tal como se muestra en la figura 1, la inyección de la presente invención requiere que el médico ubique en primer  
lugar la punta 10 de la aguja cerca del tejido objetivo, es decir, por ejemplo, cerca del PDL (ligamento periodontal) 12  
entre la raíz 14 del diente del sujeto y el hueso 16 de la mandíbula del sujeto, y que guíe físicamente la punta de la  
20 aguja a lo largo del tejido objetivo. Esto se logra con el uso de una tecnología de detección de presión dinámica en  
tiempo real en la forma, por ejemplo, de un aparato designado en general por 20 en la figura 2, y el principio de que  
los tejidos en el cuerpo tienen unas densidades variables. El ligamento periodontal, por ejemplo, tiene un intervalo  
de presión intersticial que es único en relación con el de los tejidos circundantes, a saber, el hueso 16, la raíz 14 del  
diente y los tejidos 18 gingivales unidos y no unidos.

Una vez que la punta 10 de la aguja se ha colocado en el espacio apropiado, el aparato 20 proporciona una  
25 confirmación en tiempo real de que la punta de la aguja no se ha movido fuera del tejido objetivo durante la  
administración. Además de la ubicación, el aparato de la invención proporciona una realimentación de detección de  
presión para asegurar que no tenga lugar bloqueo alguno de la aguja por obstrucción u obturación del tejido. Esta  
30 detección de presión dinámica también puede alertar al médico si tiene lugar una fuga, lo que a veces puede ser  
resultado de una colocación deficiente de la aguja, de una presión manual insuficiente en la pieza de mano o de una  
fuga interna del cartucho o del catéter para entubado que se describirá con más detalle posteriormente en la  
presente divulgación. La invención informa al médico si ha tenido lugar una pérdida potencial de presión a partir de  
cualquiera de los escenarios que se describen.

Con el uso de la presente invención, la dosis de anestésico administrada puede ser mayor que con las técnicas de  
35 inyección intra-ligamento anteriores. Esto se debe tanto a las presiones moderadas aplicadas como a un caudal  
controlado de administración.

Los datos considerados por el inventor de la presente invención indican que el volumen de solución de inyección no  
40 está limitado a través de la ruta intra-ligamento cuando se lleva a cabo la inyección intra-ligamento de la presente  
invención. Por lo tanto, la dosis recomendada de la solución de anestésico varía de 0,9 ml (para un diente con una  
sola raíz) a 1,8 ml (para dientes con múltiples raíces) cuando se usa una solución de anestésico local concentrada al  
2 %.

Cuando se usa un fármaco concentrado al 4 %, tal como clorhidrato de articaína, se recomienda la mitad de la dosis,  
es decir, de 0,4 ml (para un diente con una sola raíz) a 0,9 ml (para dientes con múltiples raíces). El médico debería  
entender que el volumen de anestesia está relacionado con la duración de la anestesia, y realizar una planificación  
de acuerdo con las necesidades individuales del procedimiento. Con la técnica de inyección de la invención, también  
50 es posible la redosificación durante el tratamiento.

**Realización de la inyección con el uso del equipo físico:**

La unidad de accionamiento 22 es portátil y tiene aproximadamente el tamaño de un módem por cable pequeño. El  
55 mango 24 de pieza de mano es parte de un conjunto de pieza de mano desechable de un solo uso. La unidad de  
accionamiento 22 recibe alimentación con una conexión eléctrica de CA convencional. La unidad que se ilustra, por  
ejemplo, tiene un cable 36 de alimentación con un enchufe 38 macho unitario para ser enchufado en la parte  
posterior de la unidad 22, y un enchufe 40 macho de pared para un enchufe hembra de pared de CA usado en los  
Estados Unidos, por ejemplo.

El conjunto de pieza de mano desechable esterilizado de un solo uso incluye el mango 24, el catéter 26 para  
60 entubado de pared interior microscópica y un soporte 34 de cartucho de anestésico que acepta cualquier cartucho  
28 de anestésico dental convencional. Cualquier aguja 30 médica convencional se puede acoplar con la pieza de  
mano para su uso. Por lo general, una aguja 30 de un calibre 30 o de un calibre 27, de un cierre luer de 1,25 cm se  
65 acopla con el mango 24 para realizar la inyección intra-ligamento o de PDL de acuerdo con la presente invención.

La unidad de accionamiento 22 tiene tres modos básicos de funcionamiento:

- a. Modo de STA - un modo de una velocidad (caudal de 0,005 ml/s).
- b. Modo normal - un modo de dos velocidades (0,005 ml/s y 0,03 ml/s);
- 5 c. Modo turbo - un modo de tres velocidades (0,005 ml/s, 0,03 ml/s y 0,06 ml/s).

10 Cuando se realiza una inyección intra-ligamento solo se usa el modo de STA. Todas las velocidades de inyección son controladas por el médico con el uso de un control de pie o pedal 42 que está conectado con la unidad de accionamiento 22 por un conducto 44 que está enchufado debajo de un panel 50 frontal de la unidad, en un receptáculo 46 de control de pie.

15 Se hace notar que, para todos los modos de funcionamiento y para la adquisición de las señales de presión y la generación de las señales perceptibles, un ordenador integrado está incluido en la unidad 22, que se ha programado con el uso de técnicas y tecnologías actualmente disponibles para los expertos en la materia. También están disponibles detalles adicionales en las anteriores patentes y solicitudes de patente publicadas del cesionario, así como de la solicitud de patente de Estados Unidos US 2006/0122555, pendiente de forma conjunta e inventada de forma conjunta.

20 **Modo de STA:**

Para llevar a cabo la inyección, el sujeto o paciente se sienta en posición supina. El médico selecciona la solución de anestésico apropiada para el resultado deseado y coloca el cartucho 28 dentro del soporte 34 de cartucho del conjunto de pieza de mano. El paciente debe ser informado de que escuchará sonidos audibles procedentes del sistema a lo largo de todo el procedimiento.

25 El soporte 34 de cartucho se acopla entonces con la unidad de accionamiento 22 al enchufar el extremo inferior del soporte 34, que tiene un par de lengüetas 35 opuestas, dentro del receptáculo 52 en la parte superior de la unidad. El soporte 34 se gira entonces aproximadamente 90 grados sobre su eje para acoplar las lengüetas 35 en unas ranuras coincidentes en el interior del receptáculo 52. Esta rotación tanto bloquea el soporte de cartucho con su cartucho en el receptáculo como cierra un conmutador en el receptáculo 52, que lleva a cabo otras funciones de supervisión y de seguridad. Por ejemplo, véase la patente de Estados Unidos 6.132.414 para detalles acerca del soporte de cartucho y de cómo este recibe y perfora el cartucho para liberar el líquido anestésico.

30 La unidad de accionamiento 22 se ha activado previamente al oprimir un botón 54 de alimentación en la parte trasera de la unidad. Esto enciende una lámpara 56 de indicación de alimentación. A continuación, se presiona un botón 58 de STA para activar este modo de funcionamiento y la lámpara 60 de modo de STA también se enciende. La figura 3 muestra el estado de los indicadores en el panel 50 durante este tiempo.

40 La unidad 22 retirará entonces de forma automática el aire del catéter 26 para entubado microscópico de la pieza de mano y de la aguja. Este ciclo de purga se indica mediante el encendido de una lámpara 62 de indicación de autopurga / retracción y se logra por un émbolo 64 que se impulsa hacia arriba de forma lineal al interior del cartucho 28 de una forma controlada y en una cantidad fija para inyectar la anestesia líquida desde el cartucho, a lo largo del catéter para entubado y fuera de la punta 10 de la aguja de una forma que es bien reconocida por el médico, para indicar que no queda aire en el conjunto de la pieza de mano. En este punto, un indicador 66 de cantidad restante en el cartucho muestra que el cartucho 28 está completo al tener todas o casi todas sus divisiones encendidas. Una división superior absoluta de sobrellenado se puede haber encendido originalmente, y apagarse a continuación para mostrar un cierto uso de líquido para el ciclo de purga.

50 Al sostener la pieza de mano 24 agarrándola como un bolígrafo, el médico colocará la aguja en el surco gingival del diente a ser anestesiado, tal como se muestra en la figura 1. De forma simultánea, el médico activará un primer caudal de líquido seleccionado (por ejemplo, por lo menos, 0,002 ml/s o aproximadamente 0,005 ml/s) al oprimir el control de pie 42. Es importante hacer, de una forma lenta y suave, que la punta 10 de la aguja avance en el interior del surco, tal como si esta fuera una sonda periodontal. El uso de un apoyo de dedo para controlar el movimiento de la aguja es altamente recomendado, debido a que este permitirá que el médico controle y establezca con cuidado los movimientos de la aguja. También se recomienda que el bisel de la aguja esté orientado hacia la superficie de la raíz y que la aguja se encuentre en un ángulo de aproximadamente 30 - 45 grados con respecto al eje largo del diente.

60 A medida que la aguja se introduce a través de los tejidos, el sistema de la presente invención proporciona una realimentación audible y / o visual continua para ayudar al médico. La unidad 22 tiene la escala visual 32 de detección de presión (es decir, un calibre) en la parte frontal 50 de la unidad, la cual está formada de una serie de luces de LED que pueden ser, por ejemplo, de color naranja, de color amarillo y de color verde. Las luces de color naranja a la izquierda que se muestran encendidas en la figura 3, indican una presión mínima, las luces o divisiones de color amarillo a la mitad de la escala 32 indican unas mediciones suaves de presión, y la luz de color verde hacia la derecha indica unas presiones moderadas indicativas del tejido intra-ligamento (PDL).

65

La realimentación auditiva está compuesta de una serie de sonidos con una escala de detección de presión que está compuesta por tonos ascendentes para también guiar al médico. Cuando el médico escucha la secuencia ascendente, esto indica que la presión se está elevando. Cuando se identifica el ligamento periodontal como resultado de que la presión instantánea en tiempo real se está volviendo igual a la presión mínima deseada, el médico escuchará inicialmente las letras "P-D-L" dichas realmente por la unidad a través del altavoz, indicando que se ha alcanzado la posición correcta de la aguja.

La señal auditiva puede ser continua, pero también se ha de hacer notar que es específica en lo que respecta a la respuesta de un valor absoluto de presión, tal como el anuncio de "P-D-L". Esto mismo se puede hacer cuando el STA detecta el ligamento amarillo en donde la unidad anunciaría "amarillo" y, a continuación, cuando se identifica la presión específica del espacio epidural este diría "espacio epidural".

La realimentación para el usuario no es solo auditiva al valor de presión absoluta en la realización preferida, sino que también es visual, debido a que se observa un LED de color diferente que significa que se ha alcanzado el tejido de PDL. La presión mínima deseada o umbral es un valor absoluto pero esta se puede encontrar dentro del intervalo descubierto para ese tejido. El punto de ajuste para la señal perceptible de realimentación puede ser más alto o más bajo dentro de ese intervalo dependiendo de diferentes factores, pero este es la presión absoluta que se está buscando.

Por ejemplo, la inyección de STA funciona dentro del intervalo de por ejemplo, aproximadamente 250 a 450 psi (1724 a 3103 kPa), debido a que tan pronto como se alcance el valor absoluto de 250 psi (1724 kPa) (el valor de presión absoluta o de presión umbral mínima), el STA anuncia que se ha identificado la ubicación o el tejido. El aparato y método de la invención no está buscando un intervalo a pesar de que este sigue anunciando "P-D-L" a lo largo del intervalo. Este se basa en la detección del valor absoluto para identificar el tejido. Tal como se expone, el STA podría estar en silencio hasta que este alcanza ese tejido pero, en su lugar, en una forma preferida, el mismo está informando al usuario de que la presión está aumentando hacia el valor de presión absoluta deseada.

Se ha encontrado que, con el uso clínico del sistema, no es poco frecuente tener que recolocar la aguja para encontrar la posición óptima dentro de los tejidos intra-ligamentos. Esta "búsqueda" es guiada por una realimentación de detección de presión dinámica en tiempo real y es lo que le permite que el médico desarrolle un alto grado de capacidad de predicción y precisión cuando se lleva a cabo esta inyección. El enfoque de jeringa dental "a ciegas" para la colocación de la aguja se transforma entonces en un método sistemático para encontrar la posición intra-ligamento con respecto a aguja con el uso de la presente invención. Todo esto se puede llevar a cabo de una forma prácticamente indolora y no invasiva para el paciente.

Durante la inyección, el médico está continuamente al tanto de que se está manteniendo la posición intra-ligamento con respecto a aguja correcta. Esto genera confianza clínica en que, con el uso de esta tecnología, se logrará una anestesia intra-ligamento efectiva y predecible. El médico puede encontrar que ligeros movimientos o bien de la mano del operador o bien de la cabeza del paciente pueden dar como resultado una rápida pérdida de presión que no podría ser detectada con el uso de una jeringa dental. Si tiene lugar esto, el sistema notificará al médico, tanto con realimentación auditiva como visual que la aguja ya no está en la ubicación deseada. El médico necesita, una vez más, o bien volver a colocar la aguja o bien retirar la aguja de la ubicación actual y establecer una nueva relación intra-ligamento con respecto a aguja efectiva.

La realimentación en tiempo real del dispositivo también informa al médico de la presión manual apropiada a ser aplicada sobre la pieza de mano THE WAND. Una presión intensa o enérgica sobre la pieza de mano puede bloquear el flujo de la solución de anestésico. Este bloqueo será detectado por el sistema y tendrá lugar un estado de "sobrepresión". Un estado de "sobrepresión" se da cuando la presión supera la presión máxima. La unidad de accionamiento de STA hará sonar una alarma auditiva y visual, por ejemplo, un sonido más fuerte o la iluminación del último LED de color rojo en el extremo a mano derecha de la escala 32 o la "ocultación" del LED en una secuencia parpadeante para indicar que ha tenido lugar un estado de sobrepresión. El médico puede entonces volver a empezar la inyección. Podría ser necesario volver a colocar o mover la aguja a una nueva ubicación.

Si se aplica una presión manual demasiado pequeña cuando se establece la relación intra-ligamento con respecto a aguja, entonces no se podrá establecer un sello apropiado entre la aguja y el tejido intra-ligamento. Esto lleva a una presión insuficiente o a una fuga de la solución de anestésico a la boca del paciente. El sistema con la tecnología de la invención detectará esto antes de que el médico lo pueda observar mediante el uso de las señales de realimentación y de detección de presión instantánea que, en este caso, no están subiendo de la forma esperada sino que pueden estar fluctuando para indicar que la presión instantánea en tiempo real se está elevando y cayendo de una forma no controlada.

Esto evita el típico sabor amargo de la anestesia para el paciente, debido a que no se detectó la fuga de forma oportuna con el uso de una jeringa dental mecánica. Más importante es que la invención y su sistema de realimentación establecen la forma en la que el médico debería aplicar una presión manual consistente a la pieza de mano. Esto se vuelve otro atributo, haciendo de la inyección intra-ligamento de la presente invención una alternativa fácil y predecible en comparación con inyecciones y dispositivos que no pueden proporcionar esta información.



El médico debería usar su propio criterio en lo que respecta a la selección del fármaco y a los volúmenes del mismo que se usen. La siguiente información sirve solo como una directriz, y se aconseja a los médicos que consulten a los fabricantes de fármacos apropiados en busca de directrices específicas. Además, se aconseja a los médicos revisen la bibliografía dental y libros de texto dentales actuales en busca de orientación acerca de dosis recomendadas y de recomendaciones de fármacos.

Cuando se usa clorhidrato de xilocaína al 2 % u otros anestésicos locales formulados con una concentración al 2 %, se hacen las siguientes recomendaciones. Se recomienda un volumen de fármaco de 0,09 ml para un diente con una sola raíz. Se recomienda un volumen de 1,8 ml de fármaco para dientes con múltiples raíces. Cuando se usa clorhidrato de articaína al 4 % u otros anestésicos locales formulados con una concentración al 4 %, se hacen las siguientes recomendaciones. Se recomienda muy encarecidamente con el uso de clorhidrato de articaína al 4 % que se use una concentración de vasoconstrictor de 1 : 200.000. Se recomienda un volumen de fármaco de 0,4 ml para un diente con una sola raíz y se recomienda un volumen de fármaco de 0,9 ml para un diente con múltiples raíces.

La inyección intra-ligamento de la invención proporciona una técnica única de inyección en un solo diente que ofrece un nivel de seguridad, comodidad y capacidad de predicción no alcanzables previamente.

La invención provee al médico con por lo menos tres beneficios diferentes que no se pueden alcanzar con el uso de una jeringa dental convencional, la jeringa de alta presión de agarre de tipo pistola, u otros sistemas CCLADS. En primer lugar, la invención provee al médico con un medio objetivo para determinar la deformación del tejido y determinar de ese modo el tipo de tejido en el cual se inserta la aguja. En segundo lugar, el sistema provee al médico con unos datos objetivos y continuos de realimentación de presión en tiempo real, asegurando que se mantiene el intervalo prescrito de presión moderada dentro de los tejidos inyectados. Y, en tercer lugar, la invención provee al médico con una información objetiva en tiempo real en lo que respecta a la oclusión de una aguja y / o a la pérdida de presión que resulta de una fuga intra-oral de solución de anestésico.

La singularidad del aparato y método de la invención es la capacidad de proporcionar una realimentación clínica importante de una forma en tiempo real, permitiendo de este modo que se hagan ajustes y confirmaciones, según sea determinado por el médico. Esta tecnología simplifica el proceso de las inyecciones intra-ligamento al proveer a los médicos con un nuevo sistema de inyección interactivo. Sin embargo, de debería entender que el proceso sigue requiriendo que los usuarios tengan un conocimiento en profundidad de anatomía básica y de la técnica básica y una plena comprensión de la anestesia dental local.

Una inyección intra-ligamento, realizada con la invención, elimina la subjetividad previa con respecto a la posición correcta de la aguja y conduce a un mayor nivel de confianza y éxito en una anestesia dental en un solo diente.

A pesar de que la inyección intra-ligamento se divulga como un ejemplo de la invención, se pueden inyectar otros tejidos seleccionados con el uso de la presente invención. Un ejemplo adicional es el espacio epidural que es parte de la columna vertebral humana, encontrándose muy cerca de la médula espinal, justo fuera de la duramadre. Con el uso de un catéter epidural, se pueden administrar tanto anestesia como analgésicos. Cada tipo de tejido seleccionado tendrá su propia presión deseada para una efectividad óptima del fármaco a ser administrado, de tal modo que es evidente la ventaja de proporcionar una señal perceptible al médico que devuelve una información que se corresponde con la presión deseada.

Tal como se ha hecho notar en lo que antecede, el aparato y método de la presente invención se basa en un valor objetivo específico o absoluto de la presión instantánea en tiempo real en la punta de la aguja para identificar la ubicación objetivo deseada, es decir, el tejido específico. El método que se describe en el presente documento requiere de un valor de presión objetivo, no de uno relativo, con el fin de identificar de forma precisa la estructura de tejido prevista, tal como un tejido de PDL (es decir, identificado entre 250 y 450 psi (entre 1724 y 3103 kPa)). No se puede confiar en un cambio de presión relativo para identificar el tejido de PDL, sino que en primer lugar se debe cuantificar cuál es la resistencia de tejido intersticial específico (es decir, la presión de salida) a un caudal específico.

Otro ejemplo de la presión de tejido específico y de la inyección que se puede usar de acuerdo con la presente invención es la inyección en la encía adherida o la PI, inyección palatina, que en el estudio de Hochman y col., identificado en lo que antecede se mostró que tenía una presión media de 68,18 psi (470,1 kPa) y un intervalo de aproximadamente 50 a 75 psi (345 a 517 kPa) del valor absoluto u objetivo de la presión, para detectar que el aparato y método ha identificado la ubicación correcta de la punta de la aguja.

El artículo de Ghelber y col., que también se ha identificado en lo que antecede, proporciona también unos valores de presión de salida específicos para el ligamento amarillo, así como para dos tejidos adicionales en el resumen. Estos son valores específicos, pero no los valores relativos para identificar el espacio epidural.

#### **Modo normal:**

Para usar la unidad 22 de la presente invención para un modo normal de funcionamiento, se presiona una vez un botón 68 selector. Esto da lugar a que se encienda un LED o lámpara 70 de indicación de modo normal.

En este modo de funcionamiento, el ciclo de purga tendrá lugar cuando se instala un nuevo cartucho. Después de que se haya realizado esto, al presionar el controlador o pedal de pie 42 hacia abajo una pequeña cantidad dará lugar a que el émbolo 64 se mueva al interior del cartucho de fármaco a una baja velocidad para descargar a una primera tasa más baja de fármaco, por ejemplo, 0,005 ml/s. Presionar el pedal más hasta una segunda posición aumentará la velocidad del émbolo y la descarga a una segunda velocidad mayor, por ejemplo, 0,03 ml/s.

**Modo turbo:**

El modo turbo se inicia al presionar el botón selector una segunda vez. La lámpara 72 de indicación del modo turbo se enciende y el pedal de pie 42 tiene tres posiciones de opresión que se corresponden con tres velocidades del émbolo y con tres caudales correspondientes, por ejemplo, 0,005 ml/s, 0,03 ml/s y 0,06 ml/s. El modo turbo se puede usar para descargar rápidamente el resto de un fármaco en un cartucho que ya no sea necesario para un paciente.

**Otras características de la invención:**

Un botón 74 de control de volumen audible que tiene unos extremos funcionales superior e inferior se usa para aumentar o disminuir, respectivamente, el volumen de la señal de realimentación audible procedente del altavoz 23.

Un botón 76 de inicio de aspiración se presiona para iniciar una característica de ciclo de aspiración. Cuando se habilita la característica, el dispositivo aspirará de forma automática cuando el pie del usuario se retira del control de pie durante la infusión del fármaco. Cuando se deshabilita la característica, el usuario puede retirar su pie del control de pie y entonces el dispositivo en general detendrá la infusión sin movimiento adicional alguno del émbolo. El indicador 78 de aspiración se encenderá y el ordenador en la unidad 22 está programado para tirar ligeramente hacia atrás del émbolo 64. Debido a que el émbolo 64 tiene una junta tórica 65 alrededor de su extremo que sella el interior del cartucho 28, cuando se tira hacia atrás del émbolo 64, el vacío parcial en el espacio entre el extremo superior del émbolo 64 y el extremo inferior del pistón de accionamiento de fármaco habitual en el cartucho 28, da lugar a que el pistón también se mueva hacia atrás, extrayendo de ese modo fluido del paciente en el sitio de inyección. Debido a que el diámetro interior del catéter 26 para entubado es pequeño, se necesita muy poco movimiento de aspiración para asegurar que no se haya invadido un vaso sanguíneo.

La unidad 22 también incluye un botón 80 de autopurga y retracción que se presiona de forma momentánea para iniciar solo una purga automática, o que se presiona y se mantiene por un periodo de unos segundos para iniciar una retracción completa del émbolo 64 con respecto al cartucho antes de retirar el cartucho, por ejemplo, después de que este se haya gastado.

Un botón 84 de múltiples cartuchos, que tiene un indicador 84 de múltiples cartuchos correspondiente, se presiona de forma momentánea para iniciar un modo de múltiples cartuchos que permite que se instale un nuevo cartucho, pero no que se someta a un ciclo de purga automática. Esto es para evitar que se purgue el conjunto de pieza de mano cuando este ya está lleno con fármaco procedente del cartucho previo. El botón 84 se presiona y se mantiene por un periodo de unos segundos para iniciar un modo de entrenamiento verbal que da lugar a que la unidad describa y exponga de forma verbal cada operación y cada ciclo a través del altavoz 23, con fines de entrenamiento. Por ejemplo, cuando se presiona el botón 68 de selección para iniciar el modo normal con dos caudales disponibles, la voz dirá "modo normal activo" y cuando se presiona el pedal 42 hasta la primera posición de baja velocidad, la voz dirá "caudal bajo iniciado". Se expondrán mensajes verbales semejantes para cada modo de funcionamiento y para cada fase de cada modo para ayudar a entrenar y a familiarizar al atareado médico de una forma efectiva, que pueda recordarse y "en el puesto de trabajo".

La unidad 22 también incluye un par de alas 86 opuestas que contienen, cada una, un soporte 88 de punta de pieza de mano que está conformado para recibir, y que está recubierto con, un material de alta fricción elástico para sostener la punta del mango 24 de pieza de mano como un soporte para bolígrafos por conveniencia.

Otra característica del tejido vivo que se puede usar de acuerdo con la presente invención para mejorar la efectividad de una inyección es su deformación.

El dispositivo de la invención se puede programar para un tejido específico basándose en la deformación del tejido. La deformación del tejido se puede calificar como el cambio de volumen con el cambio en la presión. Cuando la deformación específica de un tejido ha sido identificada, entonces el dispositivo alertará al médico cuando ese tejido haya sido alcanzado por la punta de la aguja que está siendo guiada de forma manual por el médico.

La deformación denota un cambio del volumen requerido durante el cambio en la presión para permitir la identificación del tejido deseado. La deformación difiere de la resistencia del tejido o de la presión intersticial, que se puede medir de forma estadística, mientras que la deformación del tejido requiere que tenga lugar una condición dinámica en la que haya un cambio en el volumen para que haya un cambio en la presión. Con la comprensión de esto, el sensor de presión del sistema y método de la invención se puede usar para guiar la mano del médico. El cambio en las adiciones al parámetro de volumen es abordado por el flujo de fluido que ha de estar teniendo lugar

de forma simultánea con el cambio en la presión para prever la identificación del tejido.

5 Al igual que con la realización de la invención que indica cuándo se ha alcanzado el tejido seleccionado al realimentar al médico una señal perceptible que indica que se ha alcanzado la presión deseada, la medición de presión para la técnica de identificación de deformación se basa en la presión de salida instantánea del fluido, es decir, la presión del fluido en o cerca de la misma punta de la aguja.

10 La invención también se puede usar para el guiado o el control táctil de la pieza de mano, lo que es diferente de la identificación real del tejido, es decir, presionar más fuerte o mantener de forma más ligera. Esto puede ser independiente de la identificación del tejido objetivo.

15 El calculador o sensor de presión para la presente realización de la invención es, por lo tanto, un sensor de presión para detectar la presión instantánea que comprende un medio para determinar un cambio en la presión ( $P^2 - P^1 = \Delta P$ ) a lo largo de un periodo de tiempo definido, un medio para determinar un cambio en el volumen ( $V^2 - V^1 = \Delta V$ ) a lo largo de un periodo de tiempo definido y un medio para determinar la deformación del tejido basándose en un cambio en el volumen en relación con más de un cambio en la presión, comparándose la deformación calculada con una deformación definida para una estructura o ubicación anatómica dada y siendo guiado el médico a un tejido objetivo específico basándose en la identificación de una deformación específica.

20 La unidad 22 también tiene una característica de drenaje para drenar el fármaco desde la parte inferior de la unidad. El tornillo de montaje 124 en la figura 4 es un tornillo de montaje en la base de la unidad que también permite montar y afianzar la unidad cerca del espacio de trabajo del médico.

25 Se debe observar que, en la presente invención, términos usados tales como cartucho, estuche y similares tienen como fin tener el más amplio significado posible. Por ejemplo, el término cartucho tiene como fin incluir cualquier contenedor o recipiente para contener el líquido a ser inyectado.

30 A pesar de que se han mostrado y descrito con detalle realizaciones específicas de la invención para ilustrar la aplicación de los principios de la invención, se entenderá que la invención se puede realizar de otro modo sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (20) para una inyección controlada de un fármaco en un tejido seleccionado de un sujeto por un médico, comprendiendo el aparato:

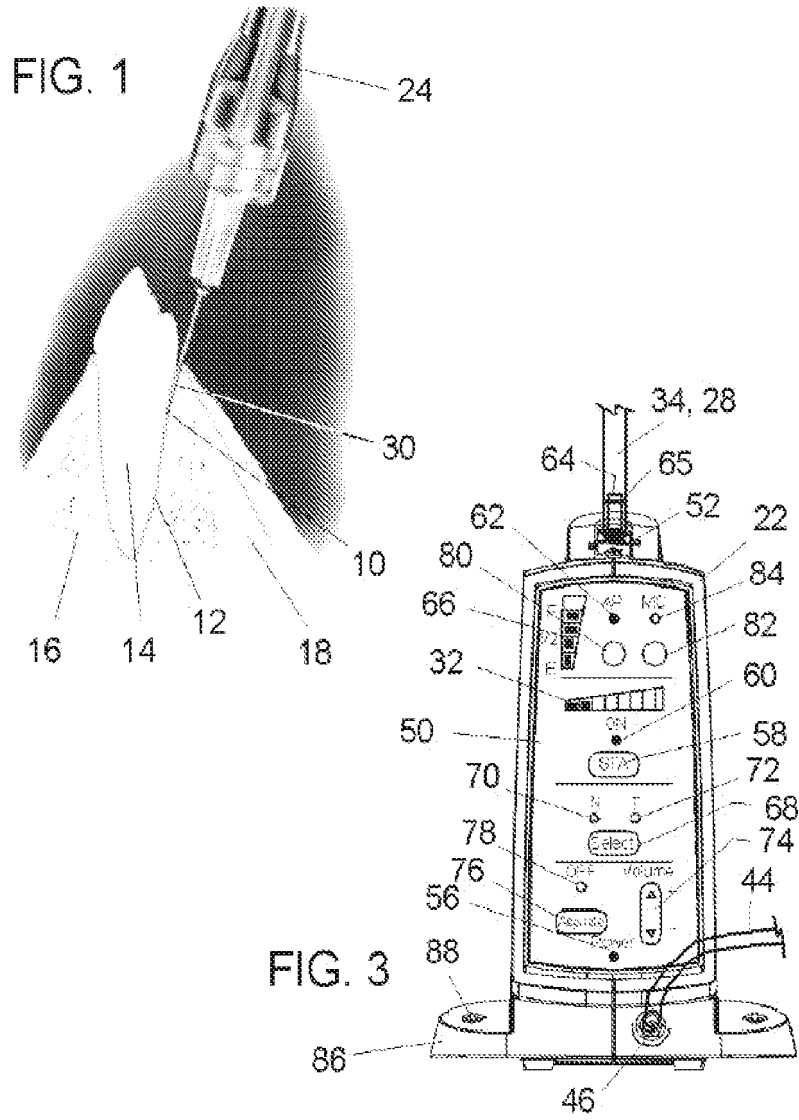
- 5 una unidad de accionamiento (22) para suministrar un fármaco a por lo menos un caudal;
- una pieza de mano (24) para ser sostenida por el médico, estando la pieza de mano conectada a la unidad de accionamiento (22) para recibir el fármaco y estando adaptada para sostener una aguja de inyección (30) para ser insertada en el tejido seleccionado del sujeto por el médico, para pasar el fármaco al tejido seleccionado a una presión instantánea y absoluta que se encuentra en una punta (10) de la aguja (30) y que varía debido a la colocación de la aguja en el sujeto;
- 10 un ordenador (102, 104, 106) que está conectado a la unidad de accionamiento (22) y que está programado para accionar la unidad de accionamiento (22) para suministrar el fármaco a por lo menos un caudal;
- un sensor de presión (90) que está conectado al ordenador (102, 104, 106) para detectar o calcular la presión instantánea de una forma en tiempo real;
- 15 un altavoz (23) que está conectado al ordenador (102, 104, 106), y **caracterizado por** ser, el tejido seleccionado, el ligamento amarillo, habiendo una presión umbral mínima y absoluta que se desea para administrar el fármaco al tejido seleccionado; y por
- un mecanismo de realimentación para suministrar una señal perceptible al médico que indica cuándo la presión instantánea ha alcanzado la presión umbral mínima, para guiar el movimiento mediante la colocación de la aguja al menos hasta que se ha alcanzado la presión umbral mínima,

comprendiendo el mecanismo de realimentación:

- 25 estar el ordenador (102, 104, 106) programado para accionar el altavoz (23) para suministrar una señal ascendente auditiva perceptible que indica cuándo la presión instantánea está subiendo hacia la presión umbral mínima,
- ser la señal ascendente auditiva para guiar el movimiento de colocación de la punta (10) de la aguja (30) por lo menos hasta que se ha logrado la presión umbral mínima;
- 30 estar el ordenador (102, 104, 106) programado para accionar el altavoz (23) para suministrar una señal específica auditiva perceptible que indica cuándo la presión instantánea ha alcanzado la presión umbral mínima;
- estar el ordenador (102, 104, 106) programado también para accionar el altavoz (23) para suministrar una señal auditiva perceptible que indica cuándo la presión instantánea decae o fluctúa antes de alcanzar la presión umbral mínima.
- 35
- 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye una escala visual (32) que está conectada al ordenador (102, 104, 106) y estando el ordenador (102, 104, 106) programado para accionar la escala visual (32) para suministrar al médico una señal perceptible visual que incluye una pluralidad de señales que se corresponden con la presión instantánea en tiempo real a diferentes valores antes de que esta haya alcanzado la presión umbral mínima, y por lo menos una señal visual que indica que la presión instantánea ha alcanzado la presión umbral mínima.
- 40
- 3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el ordenador (102, 104, 106) está programado para accionar el altavoz (23) para suministrar al médico una señal específica auditiva perceptible adicional cuando la presión instantánea se encuentra por encima de un valor de sobrepresión seleccionado para indicar al médico que ha tenido lugar un estado de sobrepresión no deseable.
- 45
- 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad de accionamiento (22) incluye un pedal de pie (42) que es accionado por el médico para suministrar el fármaco al por lo menos un caudal.
- 50
- 5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad de accionamiento (22) incluye un alojamiento, un conjunto herméticamente sellado (110) cerca de un extremo superior del alojamiento para recibir un cartucho de fármaco (28) para suministrar un fármaco a la unidad de accionamiento (22), y una manguera de drenaje (114) que se extiende desde el conjunto herméticamente sellado (110) hasta una abertura de drenaje inferior (116) del alojamiento para descargar cualquier líquido fugado del interior del conjunto herméticamente sellado (110) a una ubicación debajo de la unidad.
- 55
- 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad de accionamiento (22) incluye un alojamiento y un miembro de montaje (124) que está conectado al alojamiento para montar el alojamiento en un soporte.
- 60
- 7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad de accionamiento incluye un alojamiento con por lo menos un ala (86) que se extiende hacia fuera del alojamiento y que tiene una abertura de recepción (88) de pieza de mano en el ala (86) para sostener un extremo de la pieza de mano (24).
- 8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el caudal seleccionado es de por lo menos 0,002 ml/s.

65

9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sensor de presión (90) para detectar la presión instantánea comprende un medio para determinar un cambio en la presión ( $P^2 - P^1 = \Delta P$ ) a lo largo de un periodo de tiempo definido, un medio para determinar un cambio en el volumen del tejido ( $V^2 - V^1 = \Delta V$ ) a lo largo de un periodo de tiempo definido y un medio para determinar la deformación del tejido basándose en un cambio en el volumen de tejido en relación con más de un cambio en la presión, comparándose la deformación calculada con una deformación definida para una estructura o ubicación anatómica dadas y siendo guiado el médico a un tejido objetivo específico basándose en la identificación de una deformación específica.



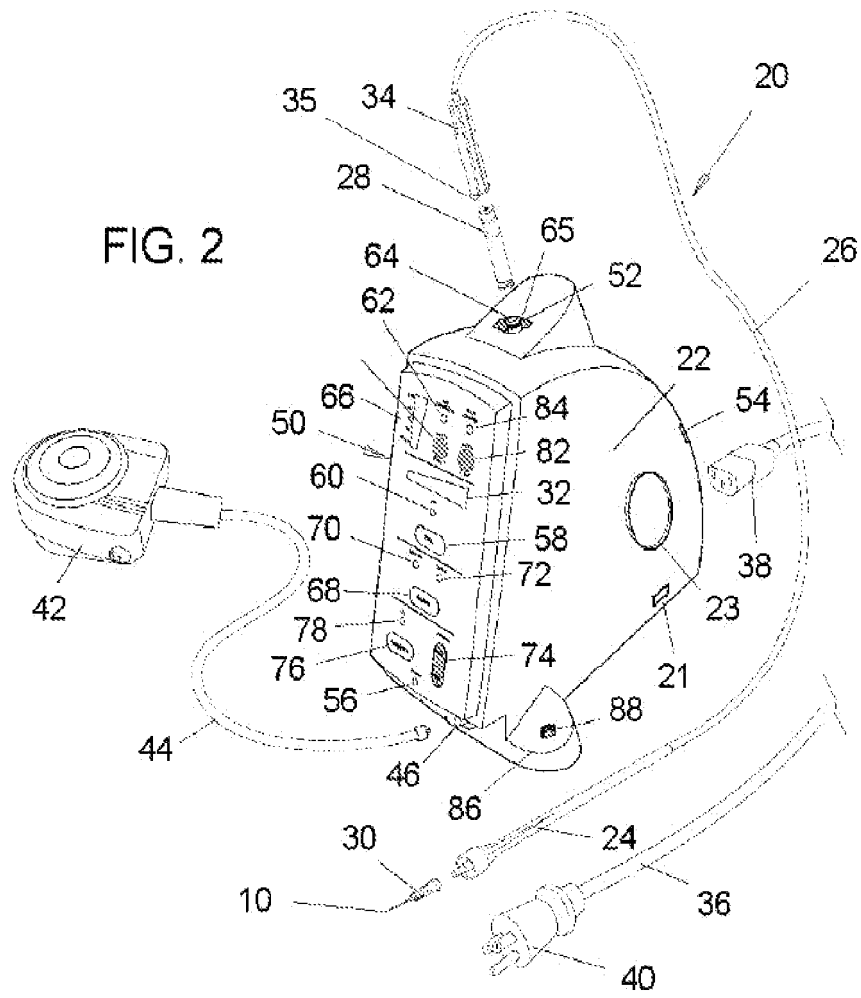


FIG. 4

