



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 269 666**

51 Int. Cl.:
A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02717605 .6**

86 Fecha de presentación : **11.03.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1372498**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2004**

54 Título: **Aguja epidural y conjunto combinado de agujas espinales/epidurales de extensión variable.**

30 Prioridad: **30.03.2001 US 823199**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2007

73 Titular/es: **Becton Dickinson and Company**
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417, US

72 Inventor/es: **Marsh, Ronald, W. y**
Daw, Sean, P.

74 Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

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

Aguja epidural y conjunto combinado de agujas espinales/epidurales de extensión variable.

5 **Campo de la invención**

La presente invención está relacionada en general con el campo de las agujas hipodérmicas, y más específicamente a agujas hipodérmicas previstas para administración y extracción de fluidos de la espina de un paciente.

10 A partir del documento EP-A-0982006 se conoce una aguja epidural de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Antecedentes

15 Hablando en general, hay dos técnicas básicas para introducir un medicamento inyectable al área espinal de un paciente. Ambas técnicas pueden ser usadas para crear anestesia espinal, siendo una de ellas un suministro del medicamento al interior del espacio epidural, "epidural", y la otra una penetración de la membrana dural con liberación del medicamento al interior del espacio subaracnoideo, "espinal" o "subaracnoideo". Los medicamentos pueden ser cualquier tipo de material líquido terapéutico incluyendo antibióticos, esteroides y similares, pero generalmente son
20 agentes usados para anestesia y analgesia. Cuando el medicamento líquido es un agente anestésico, está reconocido que una colocación subaracnoidea proporciona una distribución más rápida y uniforme, pero de una colocación subaracnoidea inapropiada pueden resultar algunos efectos secundarios importantes. Estos efectos secundarios pueden incluir daños nerviosos, ya sea del contacto con la aguja o de concentraciones localmente altas del medicamento, encharcamiento o mezcla inadecuada del medicamento en el fluido cerebroespinal.

25 La liberación del medicamento al interior del espacio subaracnoideo requiere una profundidad de penetración de varios centímetros desde la superficie de la espalda. La punción de la membrana dural por introducción de una aguja o catéter con una aguja de gran calibre puede resultar en una fuga postoperatoria de fluido cerebroespinal procedente del sitio de punción, dando a menudo como resultado severos dolores de cabeza postoperatorios. Así, cuando la punción de la membrana dural se realiza con una aguja, cuanto más pequeño sea el tamaño de la punción menor será la
30 probabilidad de una fuga post-procedimiento de fluido cerebroespinal. Las agujas de pequeño diámetro de la longitud requerida para entrar en el espacio subaracnoideo son bastante flexibles y, como resultado, difíciles de posicionar con precisión cuando se hacen penetraciones hasta una profundidad de varios centímetros. Los practicantes han reconocido la necesidad de usar una aguja con una rigidez suficiente para hacer la penetración inicial y la necesidad de usar una
35 aguja de pequeño diámetro para la penetración de la membrana dural. Estos reconocimientos han evolucionado en el uso de una aguja introductoria de ocho a diez centímetros de longitud y de gran diámetro (calibre ca. 16-18) para penetrar el espacio epidural seguido por el uso del agujero de la aguja introductoria para colocar una aguja espinal más larga, es decir, de once a dieciséis centímetros de longitud, y de diámetro más pequeño (calibre ca. 22-28) junto a la membrana dural, y luego para penetrarla. La aguja espinal se utiliza entonces para administrar un bolo del agente
40 anestésico. El bolo da como resultado un rápido comienzo de la anestesia y, dependiendo de la colocación y la cantidad administrada, el efecto puede durar varias horas.

Los practicantes reconocen que una correcta colocación y liberación de un medicamento subaracnoideo es uno de los procedimientos más técnicos y táctilmente sensibles practicados actualmente. Existe una considerable variación
45 anatómica entre pacientes relacionada con la talla y el peso del paciente. El practicante generalmente coloca la aguja introductoria entre las vértebras al interior de del espacio epidural junto a la membrana dural (dura), entonces hace avanzar la aguja espinal a través de la membrana dura al interior del espacio subaracnoideo. A menudo el difícil para el practicante percibir con precisión cuando la dura ha sido penetrada. Existen varias técnicas ampliamente llevadas a la práctica para confirmar que la aguja ha entrado en el espacio subaracnoideo. Algunos practicantes dependen de notar un "reventón" cuando la aguja espinal penetra la dura. A menudo muchos practicantes también
50 confirman que el espacio subaracnoideo ha sido penetrado usando la aguja espinal para extraer una muestra de fluido cerebroespinal.

En la patente US-A-5085631 se encuentra una visión de conjunto de referencias bibliográficas de patentes previas
55 en esta área general. La patente da a conocer un método para la colocación de un catéter subaracnoideo que utiliza un aparato de tres componentes que comprende una aguja exterior, una aguja interior y un catéter entre medio de las dos agujas.

Un patente reciente US-A-5312375 expone un conjunto de elementos para anestesia espinal que incluye una aguja
60 espinal, un estilete, una aguja introductoria a través de la cual se introduce la aguja espinal y una mordaza para fijar la aguja espinal a la aguja introductoria para estabilizar la aguja espinal. La patente enseña que la porción de tubo de la aguja introductoria sobresale proximalmente más allá del cubo de la aguja introductoria, de manera que un dispositivo de regulación con una rosca de aletas o un miembro dentado puede acoplarse tanto a la aguja introductoria como a la aguja espinal para fijar la posición de la aguja espinal en relación con la aguja introductoria. Generalmente, la
65 aguja introductoria es una aguja epidural. Tal como se expone en la patente US-A-5312375, la aguja introductoria no puede funcionar como una aguja epidural convencional, debido a que el trayecto del fluido de la aguja epidural no es hermético a fluidos respecto a un accesorio de manejo de fluido en el cubo de la aguja.

La patente US-A-5584820 da a conocer una variante del dispositivo de regulación expuesto en la patente US-A-5312375 para ajustar la longitud de una aguja combinada espinal epidural y el método de llevar a la práctica su uso. La invención expuesta utiliza agujas espinal y epidural estándar, disponibles comercialmente, añadiendo un utillaje para preseleccionar la parte de la aguja espinal que sobresale respecto a la aguja epidural cuando la aguja espinal es colocada coaxialmente dentro de la aguja epidural. Aunque este dispositivo y método de regulación puede ser bastante útil en la práctica de medicación combinada espinal y epidural, el uso de este dispositivo expuesto en la patente US-A-5584820 añade un elemento adicional al conjunto de elementos del procedimiento, y manipulaciones adicionales. Además, ninguna de estas variantes enseña que la fijación entre la aguja espinal y la aguja epidural forme una junta hermética a fluidos, así que puede producirse una fuga de medicamento o fluido cerebroespinal entre la aguja espinal y la aguja epidural.

Está reconocido que la colocación subaracnoidea de medicamentos, si se realiza apropiadamente, es deseable. Así, un dispositivo y un método para su uso que pudiera minimizar el tamaño de la punción de la membrana dural, permitiera una colocación precisa y controlada de una cantidad terapéuticamente efectiva de medicamento dentro del espacio subaracnoideo, reduciendo con ello el potencial de daños al nervio, en combinación con una capacidad de iniciar rápidamente y mantener un nivel terapéutico de medicamento para procedimientos más largos representaría un adelanto para las técnicas médicas. Si una tal aguja epidural facilitara la colocación subaracnoidea y fuera plenamente funcional, como una aguja epidural estándar, la técnica sería todavía más adelantada. Un método y un aparato que afrontan estas necesidades constituyen la presente invención.

Exposición

Una aguja epidural de la presente invención comprende las características definidas en la reivindicación 1. Incluye un agujero hueco a su través y es útil para fijar de manera liberable una posición de una aguja espinal dispuesta dentro del agujero de la aguja epidural.

La aguja epidural de la invención tiene un tubo alargado que define un eje longitudinal que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un agujero hueco axial que tiene un diámetro interior a su través. La aguja tiene un cubo con un extremo proximal, un extremo distal y un pasaje abierto que tiene un diámetro interior substancialmente similar al agujero hueco existente a su través, siendo el extremo distal del cubo unido fijamente al extremo proximal del tubo alargado, de manera que el agujero hueco del tubo alargado está en comunicación de fluida y alineación substancialmente axial con el pasaje abierto. El cubo tiene además una cavidad dispuesta entre el extremo proximal y el extremo distal del cubo. Hay un miembro elástico con una abertura a su través que tiene un diámetro interior substancialmente similar al diámetro interior del agujero hueco dispuesto en la cavidad, de manera la abertura está alineada de manera substancialmente axial y en comunicación de fluido con el pasaje abierto. El cubo de la aguja epidural de la invención tiene una mordaza, preferiblemente con un pestillo liberable dispuesta alrededor del miembro elástico. La mordaza es móvil selectivamente entre una posición abierta, en la que el diámetro interior del miembro elástico está substancialmente inafectado, y una posición de amordazamiento, en la que la mordaza ocasiona una deformación en el miembro elástico y con ello reduce el diámetro interior de la abertura a través del miembro elástico. La mordaza preferida también tiene una posición de cierre en la que el pestillo retiene de manera liberable la mordaza en la posición de amordazamiento. Hay que comprender que la mordaza puede estar en substancialmente la misma orientación cuando está en la posición de amordazamiento y en la posición de cierre. Así, un practicante que use la aguja epidural de la invención para colocar una aguja espinal con un diámetro exterior menor que el diámetro interior del tubo hueco puede mover libremente de manera axial la aguja espinal dentro del agujero hueco respecto a la aguja epidural y fijar una posición de la aguja espinal en relación con la aguja epidural por la reducción del diámetro interior a través del miembro elástico hasta un diámetro inferior al diámetro exterior de la aguja espinal mediante un movimiento de la mordaza hasta la posición de amordazamiento y la posición de cierre.

La aguja epidural de la invención es manipulada fácilmente por el practicante para colocar la aguja espinal. Adicionalmente, la aguja epidural de la invención es plenamente funcional como una aguja epidural estándar, puesto que el trayecto de fluido desde el agujeros de la aguja al cubo es hermético a fluidos. La parte de la aguja espinal que sobresale en relación con la aguja epidural es substancialmente variable de manera infinita dentro de todo el intervalo de sobresalida y, una vez se ha conseguido la posición deseada, se puede fijar fácilmente acoplando la mordaza sobre el miembro elástico. Una vez la mordaza está acoplada, un practicante no necesita alterar las prácticas usadas con una aguja epidural estándar y una aguja espinal estándar. El acoplamiento de la mordaza para fijar la posición de la aguja espinal en relación con la aguja epidural es superficial y substancialmente intuitivo. La invención proporciona un adelanto en la técnica de liberar medicamentos al espacio subaracnoideo.

Breve descripción de los dibujos

La aguja epidural y el conjunto de elementos mostrados en las Figs. 1 a 7 no caen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, sino que sirven sólo para una mejor comprensión de la invención.

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una aguja epidural en un conjunto de elementos que incluye otros elementos;

la Fig. 2 es una vista en perspectiva parcialmente en explosión de la aguja epidural de la Fig. 1;

la Fig. 3 es una vista lateral de la Fig. 1 con una aguja espinal colocada en el agujero hueco de la aguja epidural;

la Fig. 4 es una vista en sección transversal horizontal tomada a partir de la Fig. 2 a lo largo de la línea 4-4;

la Fig. 5A es una vista en sección transversal de la aguja epidural tomada a partir de la Fig. 2 a lo largo de la línea 5A-5A;

la Fig. 5B es una vista en sección transversal análoga a la Fig. 5A, que ilustra la mordaza en la posición de amordazamiento/cierre;

la Fig. 6 es una vista esquemática en sección transversal de una porción de la espina humana penetrada por la aguja epidural de la Fig. 1;

la Fig. 7 es una vista esquemática en sección transversal de la porción de la espina humana ilustrada en la Fig. 6 con una aguja espinal sobresaliendo una distancia desde el extremo distal de la aguja epidural;

la Fig. 8 es una vista en perspectiva de un ejemplo de realización preferido de la mordaza para la aguja epidural de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención;

la Fig. 9 es una vista en sección transversal de la aguja epidural de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención similar a la Fig. 5A, mostrando el ejemplo de realización de la mordaza;

la Fig. 10 es una vista en sección transversal de la aguja epidural de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención, análogo al de la Fig. 9, mostrando el ejemplo de realización preferido de la mordaza en la posición de amordazamiento/cierre; y

la Fig. 11 es una vista en sección transversal de la aguja epidural de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención, análogo al de la Fig. 9, mostrando el ejemplo de realización preferido de la mordaza en la posición de amordazamiento pero con la lengüeta de empuje apretada para permitir que la mordaza se mueva desde la posición de amordazamiento.

Descripción detallada

Aunque la presente invención se satisface mediante realizaciones en muchas formas diferentes, en los dibujos se muestran y aquí se describen en detalle unos ejemplos de realización preferidos de la invención, con el bien entendido de que la presente exposición debe ser considerada como un ejemplo de los principios de la invención y no está previsto limitar la invención a los ejemplos de realización ilustrados. El alcance de la invención se mide por las reivindicaciones adjuntas. Para el propósito de esta descripción de la presente invención, el término “extremo distal” hace referencia al extremo del conjunto más próximo a la punta de la aguja y al paciente, mientras que el término “extremo proximal” hace referencia al extremo del conjunto más alejado de la punta de la aguja y más cercano al practicante.

Haciendo referencia a las Figs. 1 a 11, una aguja epidural 10 incluye un agujero hueco 12 a su través y es útil para fijar de manera liberable una posición de una aguja espinal 14 dispuesta dentro del agujero 12 de la aguja epidural. La aguja espinal 14 tiene un cubo 15 proximal. La aguja epidural 10 tiene un tubo alargado 16 que define un eje longitudinal “A” que tiene un extremo proximal 18, un extremo distal 20 y un agujero hueco 12 axial que tiene un diámetro interior “b” a su través. La aguja epidural 10 tiene un cubo 22 con un extremo proximal 24, un extremo distal 26 y un pasaje abierto 28 que tiene un diámetro interior substancialmente similar al diámetro interior “b” del agujero hueco 12 a su través. El extremo distal 26 del cubo 22 está unido fijamente al extremo proximal 18 del tubo alargado 16 de manera que el agujero hueco 12 del tubo alargado 16 está en comunicación de fluido y en alineación substancialmente axial con el pasaje abierto 28. El cubo 22 tiene además una cavidad 30 dispuesta entre el extremo proximal 24 y el extremo distal 26 del cubo. Hay un miembro elástico 32 con una abertura 34 a su través que tiene un diámetro interior “d” substancialmente similar al diámetro interior “b” del agujero hueco 12 dispuesto en la cavidad 30, de manera que el miembro elástico está substancialmente alineado de manera axial y en comunicación de fluido con el pasaje abierto 28.

El cubo 22 de la aguja epidural 10 tiene una mordaza 36 con un pestillo 38 liberable dispuesta alrededor del miembro elástico 32. La mordaza 36 es movable selectivamente entre una posición abierta, que se ve mejor en las Figs. 5A y 9, en la que el diámetro interior “d” de la abertura 34 del miembro elástico está substancialmente inafectada, y una posición de amordazamiento/cierre, que se ve mejor en las Figs. 5B y 10, en la que la mordaza ocasiona una deformación al miembro elástico 32 y con ello reduce el diámetro interior de la abertura 34 a través del miembro elástico. La mordaza 36 tiene en general una configuración en forma de V o U en la que el vértice está conformado como una bisagra viva para permitir a la mordaza moverse entre las posiciones abierta y de amordazamiento/cierre. Preferiblemente, la mordaza 36 es elástica y está empujada hacia la posición abierta. Tal como se ve en las Figs. 8-11, las superficies interiores de cada pata de la mordaza 36 pueden estar conformadas con una porción redondeada principal 37a que tiene al menos un radio que es substancialmente igual que el radio de la superficie exterior del miembro elástico. Preferiblemente, las superficies interiores de cada pata de la mordaza 36 también están conformadas con una porción redondeada superior 37b y una porción redondeada inferior 37c. La porción redondeada superior 37b y la porción redondeada inferior 37c proporcionan un espacio en el interior del cual pueden extenderse unas porciones

del miembro elástico 32 cuando la mordaza 36 es movida hacia la posición de amordazamiento. Compárense la Fig. 9 y la Fig. 10. Esta configuración reduce la fuerza necesaria para mover la mordaza 36 hacia la posición de amordazamiento/cierre.

5 El pestillo 38 retiene de manera liberable la mordaza 36 en la posición de cierre. El pestillo 38 se extiende desde una pata de la mordaza 36 e incluye un resalto 38a que se acopla con un resalto 38b formado en la otra pata de la mordaza 36. Cuando las dos patas de la mordaza 36 son apretadas una hacia la otra de manera que el resalto 38a se acopla con el resalto 38b, la mordaza 36 se mantiene en la posición de cierre. Cuando los resaltos 38a y 38b son desacoplados, la elasticidad de la mordaza 36 permite que las patas de la mordaza 36 se separen de manera que la mordaza retorna a la posición abierta. Una lengüeta de empuje 138 se extiende hacia arriba desde el pestillo 38. Véanse las Figs. 8 a 11. La lengüeta de empuje 138 puede ser empujada hacia abajo con el fin de facilitar el desacoplamiento de los resaltos 38a y 38b. Tal como se muestra en las Figs. 8 a 11, la lengüeta de empuje 138 está orientada de manera tal que se mueve en una dirección perpendicular al eje longitudinal de la aguja epidural 10 para desacoplar los resaltos 38a y 38b. Puesto que no hay una componente longitudinal a este movimiento, éste no afecta a la relación longitudinal entre la aguja epidural 10 y la aguja espinal 14. Por debajo del pestillo 38 puede estar situada una pata de soporte 139 para soportar el pestillo 38 e impedir que la lengüeta de empuje 138 sea usada para romper el pestillo 38 si se aplica una fuerza hacia abajo excesiva a la lengüeta de empuje 138 cuando la mordaza 36 es abierta. Véase la Fig. 11.

20 Así, un practicante que use la aguja epidural 10 para colocar la aguja espinal 14 con un diámetro exterior "e" menor que el diámetro interior "b" del agujero hueco 12 puede mover libremente la aguja espinal 14 en la dirección axial dentro del agujero hueco 12 respecto a la aguja epidural 10 y fijar la posición de una punta distal 40 de la aguja espinal 14 en relación con la aguja epidural 10 mediante la reducción del diámetro interior "d" de la abertura 34 existente a través del miembro elástico 32 hasta un diámetro "d'" menor que el diámetro exterior "e" de la aguja espinal 14 por un movimiento de la mordaza 36 hasta la posición de amordazamiento/cierre. El diseño de la mordaza 36 se aporta para ilustrar la invención. Pueden imaginarse otros diseños para la mordaza que ocasionen una deformación suficiente en el miembro elástico 32 para reducir el diámetro interior "d" suficientemente para fijar la posición de la aguja espinal 14.

30 Tal como se ve mejor en la Fig. 1, el cubo 22 de la aguja epidural y un cubo 51 de un estilete 50 están conformados preferiblemente para facilitar el manejo al practicante. Para aplicaciones particulares, el cubo 15 de la aguja espinal 14 también puede tener una forma similar, tal como se muestra en la Fig. 1, o una forma más convencional como la mostrada en la Fig. 2. El cubo 22 también incluye preferiblemente unas aletas 53, las cuales están preferiblemente unidas fijamente al cubo, pero que pueden ser extraíbles para aplicaciones particulares. El extremo proximal 24 del cubo 22 también incluye un accesorio para un dispositivo de manejo de fluido, preferiblemente un conector Luer hembra 25.

Preferiblemente, el cubo 22 está formado en dos porciones, una porción distal 19 y una porción proximal 21 que están unidas una a otra después de la colocación del miembro elástico 32 con la mordaza 36 dentro de la cavidad 30. La porción distal 19 y la porción proximal 21 pueden estar unidas una a otra por acoplamiento con deformación elástica a presión, unión adhesiva, unión por solvente, soldadura térmica, soldadura sónica u otras técnicas para unir fijamente piezas formadas de materiales termoplásticos. Preferiblemente, las piezas están unidas por soldadura ultrasónica. Preferiblemente, la porción proximal 21 y la porción distal 19 definen, cada una, parte de la cavidad 30 y cada una incluye una depresión 33 conformada para formar una junta substancialmente hermética a fluidos alrededor del miembro elástico 32, de manera que el agujero hueco 12 de la aguja epidural 10 está en comunicación de fluido substancialmente hermética con el conector Luer hembra 25 preferido. Puesto que el miembro elástico 32 forma una junta substancialmente hermética a fluidos entre el agujero 12 y el conector Luer hembra 25, la aguja epidural 10 es totalmente adecuada para cualquier procedimiento, incluyendo, aunque no limitado a ello, el uso con una jeringa de pérdida de resistencia llevado a la práctica normalmente con agujas epidurales estándares. Además, tal como se ha explicado más arriba, la aguja epidural 10 tiene la capacidad de fijar la posición de una aguja espinal respecto a la aguja epidural. Esta versatilidad de uso no es posible con los dispositivos epidural/espinales de extensión variable previamente existentes.

Preferiblemente, la aguja epidural 10 es de un conjunto de elementos 11 que incluye la aguja espinal 14 y un estilete 50 para ocluir el agujero hueco 12 de la aguja epidural. Estos elementos están colocados en un envase 52, ilustrado simbólicamente en la Fig. 1. El conjunto de elementos 11 también puede incluir un estilete 17 para la aguja espinal 14. El conjunto de elementos 11 también puede incluir, además de la aguja espinal 14 y el estilete, otros artículos (no mostrados) tales como guantes, materiales de preparación de la piel, medicamentos, catéteres epidurales con conectores, filtros y similares para aplicaciones particulares.

El envase 52 está formado preferiblemente a partir de materiales substancialmente resistentes a los microorganismos, cerrado herméticamente y expuesto a condiciones adecuadas para hacer inviables cualesquiera organismos en su interior. Los materiales adecuados para formar el envase 52 incluyen, aunque no están limitados a ello, película termoplástica, hojas metálicas, papel, no-tejidos, así como combinaciones de estos materiales. Las condiciones adecuadas para hacer que los microorganismos sean inviables incluyen, aunque no están limitadas a ello, la exposición a agentes gaseosos tales como óxido de etileno, peróxido de hidrógeno en fase vapor, y exposición a radiación ionizante tal como la generada por haz de electrones, radiación ultravioleta o gama.

El miembro elástico 32 está formado preferiblemente de un material elastómero elástico. Los materiales elastómeros adecuados incluyen, aunque no están limitados a ello, caucho natural, caucho sintético, elastómero de silicona, monómero de dieno propileno etileno (EPDM), y similares. Preferiblemente, se selecciona un material con un durómetro Shore A entre 30 y 80 para ser conformado como el miembro elástico 32. En las figuras se muestra el miembro elástico 32 como un cilindro. Sin embargo, otras formas alargadas también están consideradas dentro del alcance de la exposición y pueden ser seleccionadas para aplicaciones particulares.

Los materiales adecuados para formar el cubo 22 incluyen, aunque no están limitados a ello, resinas termoplásticas tales como el polipropileno, polietileno, policarbonato, poliestireno, y similares. Generalmente se prefiere conformar el tubo alargado 16 a partir de un material metálico tal como acero inoxidable. Preferiblemente, el tubo alargado 16 está unido fijamente al cubo 22 por moldeo de inserción, aunque para aplicaciones particulares pueden usarse otros medios de unión conocidos, incluyendo, aunque no estando limitado a ello, unión adhesiva y similares. Preferiblemente, la punta distal 20 de la aguja epidural 10 está conformada como una punta afilada adecuada para penetrar un tejido de un paciente.

Las Figs. 6 y 7 ilustran una sección transversal esquemática de la espina 62 de un paciente y muestra un método para que un practicante use una aguja epidural 10 para colocar una aguja espinal 14 en el espacio subaracnoideo 60. Este método incluye colocar la aguja epidural 10 en la región lumbar 64 de la espina 62 entre las vértebras 66 de manera que la aguja distal 20 de la aguja epidural 10 esté muy cercana a la membrana dura 70. Preferiblemente, el agujero 12 de la aguja epidural está ocluido por el estilete 50 durante la penetración de la aguja epidural 10 a través del tejido del paciente, de manera que no ningún núcleo de tejido es cortado, forzado al interior del agujero 12 y posiblemente introducido al espacio epidural o al interior de la espina del paciente por la instalación del medicamento. Para completar y confirmar la colocación de la aguja epidural 10 en el espacio epidural, el practicante retira el estilete 50 del agujero 12 y luego puede unir una jeringa de “pérdida de resistencia” conteniendo una solución salina normal o aire. El practicante hace avanzar entonces la aguja epidural 10 mientras aplica presión al émbolo de la jeringa. Una vez efectuada la penetración al interior del espacio epidural, el practicante percibe una “pérdida de resistencia” al movimiento del émbolo de la jeringa y el contenido de la jeringa es librado al interior del espacio epidural creado ahora. Siguiendo esto, el practicante retira la jeringa de “pérdida de resistencia” e introduce la aguja espinal 14 al interior del agujero 12.

La aguja epidural 10, por el hecho de tener el miembro elástico 32, el cual forma una junta substancialmente hermética al aire y fluidos entre el agujero 12 de la aguja epidural 10 y el accesorio 24 para un dispositivo de manejo de fluido, permite al practicante usar la aguja epidural 10 como una aguja convencional para realizar la “prueba de pérdida de resistencia”. Aguja de extensión variable primitivas, tales como la descrita en la patente US-A-5584820 no permiten tal uso debido a que en las mismas no hay una junta hermética a fluidos entre el agujero de la aguja y un accesorio de fluido.

El practicante deja preferiblemente la mordaza 36 en la posición abierta para permitir un movimiento deslizante de la aguja espinal 14 a través del agujero 12. La aguja espinal 14 tiene preferiblemente una indicación 13 formada sobre la misma, por ejemplo, por grabado químico, para indicar la posición de la punta distal 40 de la aguja espinal 14 en relación con la punta distal 20 de la aguja epidural. Específicamente, la indicación 13 está situada sobre la aguja espinal 14 a una distancia de la punta distal 40 que es substancialmente igual a la longitud total de la aguja epidural 10. De esta manera, el practicante sabrá cuando la punta distal 40 está a punto de emerger desde el extremo distal de la aguja epidural 10 a medida que el practicante hace avanzar la aguja espinal 14 a través de la aguja epidural 14. Véase la Fig. 4. El practicante hace avanzar la punta 20 de la aguja epidural hasta que esté muy cerca de la membrana dura 70 y hace avanzar la aguja espinal 14 hasta que la punta distal 40 penetra la membrana dura 70 y entra en el espacio subaracnoideo 60. El practicante puede mover entonces la mordaza 36 hasta la posición de cierre y acoplar el pestillo 38 para fijar la posición de la aguja espinal 14 en relación con la aguja epidural 10 con una distancia de sobresalida “X”. Preferiblemente, el pestillo 38 de la mordaza 36 es acoplable y liberable selectivamente por el practicante para acomodar las necesidades del practicante durante el procedimiento. La aguja espinal 14 también puede incluir un estilete 17 extraíble para ocluir el agujero de la aguja espinal 14 hasta que el practicante ha completado la colocación de la aguja espinal 14. Una vez se ha conseguido y confirmado la colocación de la aguja espinal 14 en el espacio subaracnoideo 60, el practicante puede entonces conectar un dispositivo de manejo de fluido, tal como una jeringa, a la aguja espinal 14 e inocular el medicamento al interior del espacio subaracnoideo 60.

La tabla de más abajo relaciona tamaños de agujas de calibre estándar con los diámetros exterior e interior de tubos hipodérmicos usados para formar las agujas descritas más arriba.

ES 2 269 666 T3

Tabla de tamaños nominales de tubos hipodérmicos

	Calibre	Diámetro exterior (mm)	Diámetro interior (mm)
5	30	0,30	0,18
	29	0,33	0,20
10	28	0,36	0,20
	27	0,40	0,25
	26	0,46	0,30
15	25	0,51	0,30
	24	0,56	0,36
20	23	0,64	0,38
	22	0,71	0,46
	21	0,82	0,56
25	20	0,90	0,65
	19	1,08	0,80
30	18	1,27	0,96
	17	1,50	1,17
35	16	1,65	1,32

Haciendo referencia a la tabla de tamaños nominales de calibres de agujas de más arriba, el conjunto de elementos de aguja incluye una aguja espinal 14 de calibre veintisiete ajustable de manera deslizante dentro de una aguja epidural 10 de calibre dieciocho. Alternativamente, para aplicaciones particulares puede preferirse una combinación de aguja espinal 14 de calibre veinticinco y aguja epidural 10 de calibre diecisiete, aguja espinal 14 de calibre veintisiete y aguja epidural 10 de calibre diecisiete, aguja espinal 14 de calibre veintinueve y aguja epidural 10 de calibre dieciocho, u otras combinaciones similares. A menudo se prefieren las combinaciones de números de calibre más grandes (diámetros exteriores más pequeños) para pacientes de menor estructura o para aplicaciones pediátricas. Las agujas espinales con tamaños de calibre entre aproximadamente calibre veintidós y calibre veintinueve son las preferidas por la mayoría de practicantes para la mayoría de aplicaciones. Los intervalos de longitudes de aguja útiles para acomodarse a la mayoría de estaturas de paciente incluyen un aguja epidural 10 con una longitud de penetración efectiva de entre aproximadamente 8 cm y aproximadamente 9 cm y una aguja espinal 14 con una longitud suficiente para que la distancia de sobresalida "X" de la punta 40 de la aguja espinal más allá de la punta 20 de la aguja epidural cuando la aguja espinal 14 está completamente asentada en la aguja epidural 10 sea de entre aproximadamente 13,5 mm y aproximadamente 16,5 cm. Para aplicaciones particulares pueden preferirse otras longitudes tanto de la aguja espinal como de la aguja epidural. En general debe tomarse en consideración la consideración de un número de factores incluyendo, aunque no estando limitado a ello, el intervalo deseado de sobresalidas "X" de la aguja espinal y el intervalo de estaturas del paciente cuando se seleccionan los parámetros de diseño incluyendo, aunque no estando limitado a ello, tamaños de calibre, longitudes de aguja y la particular configuración del mecanismo de ajuste de sobresalida para la aguja epidural. Pueden imaginarse numerosas otras combinaciones de estos parámetros de diseño más allá de los descritos en esta memoria.

Las agujas epidurales proporcionan a lo practicantes una mejora en su capacidad de suministrar medicamentos al espacio subaracnoideo. Puesto que la aguja epidural 10 proporciona un trayecto hermético a fluidos y no restringido entre el agujero 12 y el accesorio 24 todo el tiempo en que la mordaza 36 no está acoplada, la aguja epidural es adecuada para cualquier procedimiento normal que pueda ser deseado por el practicante. La aguja epidural de la invención permite entonces al practicante fijar la posición de la aguja espinal respecto a la aguja epidural. La aguja epidural de la invención en combinación con una aguja espinal estándar o una aguja espinal preferida provista de un cubo de forma similar a la forma preferida de del cubo de la aguja epidural es fácil de usar y permite al practicante un mayor control de la penetración de la membrana dural que los conjuntos de elementos de aguja actualmente disponibles. Proporcionando al practicante un mayor control, el conjunto de elementos de aguja reduce substancialmente la posibilidad de efectos negativos sobre el paciente que recibe tratamiento.

REIVINDICACIONES

1. Una aguja epidural (10) que comprende:

un tubo alargado (16) que define un eje longitudinal y que tiene un extremo proximal (18), un extremo distal (20) y un agujero hueco (12) axial con un diámetro interior a su través;

un cubo (22) que tiene un extremo proximal (24), un extremo distal (26) y un pasaje abierto (28) a su través, estando dicho cubo (22) unido a dicho tubo alargado (16) de manera que dicho agujero hueco (12) de dicho tubo alargado está en comunicación de fluido y alineación substancialmente axial con dicho pasaje abierto (28), teniendo dicho cubo además una cavidad (30) en su interior dispuesta entre dicho extremo proximal (24) y dicho extremo distal (26) de dicho cubo;

un miembro elástico (32) que tiene una abertura (34) a su través que define un diámetro interior y que está dispuesto en dicha cavidad (30) de manera que dicha abertura está substancialmente alineada axialmente y en comunicación de fluido con dicho pasaje abierto (28); y

una mordaza (36) movable selectivamente entre una posición abierta, en la que dicho diámetro interior de dicho miembro elástico (32) está substancialmente inafectado, y una posición de amordazamiento, en la que dicha mordaza ocasiona una deformación a al menos una porción de dicho miembro elástico (32) reduciendo con ello dicho diámetro interior de dicha abertura (34) a través de al menos una porción de dicho miembro elástico;

caracterizada porque la mordaza (36) incluye un par de patas que definen al menos una porción redondeada (37a) dentro de la misma, la cual tiene un radio substancialmente igual a una porción redondeada definida por el miembro elástico (32), y el par de patas define una segunda porción redondeada (37b, 37c) adyacente a la porción redondeada (37a), que es al menos una.

2. La aguja epidural de acuerdo con la reivindicación 1, en la que al menos una porción de dicha mordaza (36) sobresale hacia fuera desde dicho cubo (22) para facilitar el movimiento selectivo de dicha mordaza (36) por parte del practicante entre dicha posición abierta y dicha posición de amordazamiento.

3. La aguja epidural de acuerdo con la reivindicación 2, en la que dicha porción de dicha mordaza (36) que sobresale hacia fuera desde dicho cubo incluye un pestillo liberable (38) para retener selectivamente dicha mordaza en dicha posición de amordazamiento.

4. La aguja epidural de acuerdo con la reivindicación 3, que incluye además una lengüeta de empuje (138) que se extiende hacia fuera desde el pestillo liberable (38) para facilitar un desbloqueo de dicha mordaza (36) a partir de dicha posición de amordazamiento.

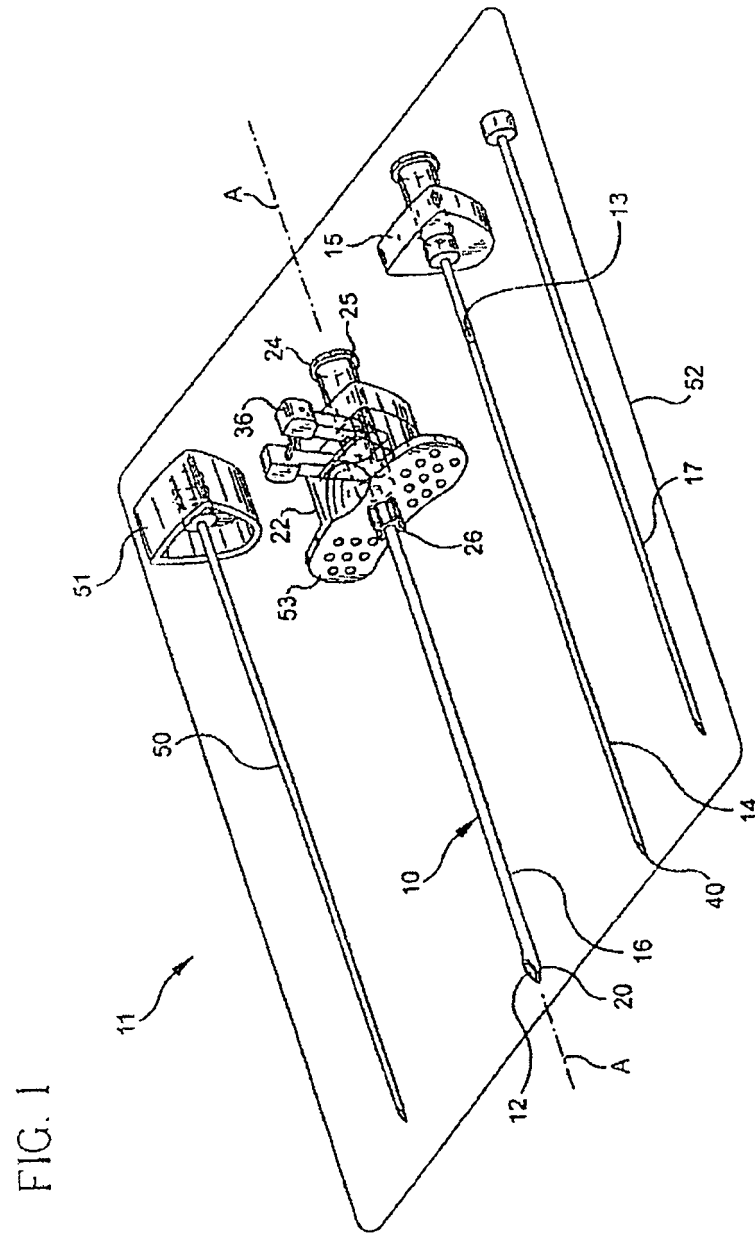
5. La aguja epidural de acuerdo con la reivindicación 4, en la que la lengüeta de empuje (138) está orientada para un movimiento perpendicular al tubo alargado (16).

6. La aguja epidural de acuerdo con la reivindicación 3, que incluye además una pata de soporte (139) que limita el movimiento del pestillo (38).

7. Un conjunto de elementos de aguja combinada espinal epidural que comprende la aguja epidural de las reivindicaciones 1, 2 ó 4 a 6, en el que dicha mordaza tiene un pestillo liberable (38) dispuesto alrededor de dicho miembro elástico (32); y

una aguja espinal (14) que tiene un diámetro exterior menor que dicho diámetro interior de dicho tubo hueco (16) dispuesta dentro de dicho agujero hueco (12), y donde un practicante que use dicha aguja epidural para colocar dicha aguja espinal puede mover libremente en la dirección axial dicha aguja espinal (14) dentro de dicho agujero hueco (12) respecto a dicha aguja epidural (10) y fijar una posición de dicha aguja espinal en relación con dicha aguja epidural por dicha reducción de dicho diámetro interior de la abertura a través de dicho miembro elástico (32) hasta un diámetro menor que dicho diámetro exterior de la aguja espinal (14) por un movimiento de dicha mordaza (36) hasta dicha posición de amordazamiento, para con ello agarrar de manera liberable la aguja espinal suficientemente para fijar la posición de la aguja espinal respecto a la aguja epidural.

8. El conjunto de elementos de aguja combinada espinal epidural de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la aguja espinal (14) incluye una indicación (13) formada sobre la misma para proporcionar una indicación al practicante de la posición de la aguja espinal respecto a la aguja epidural.



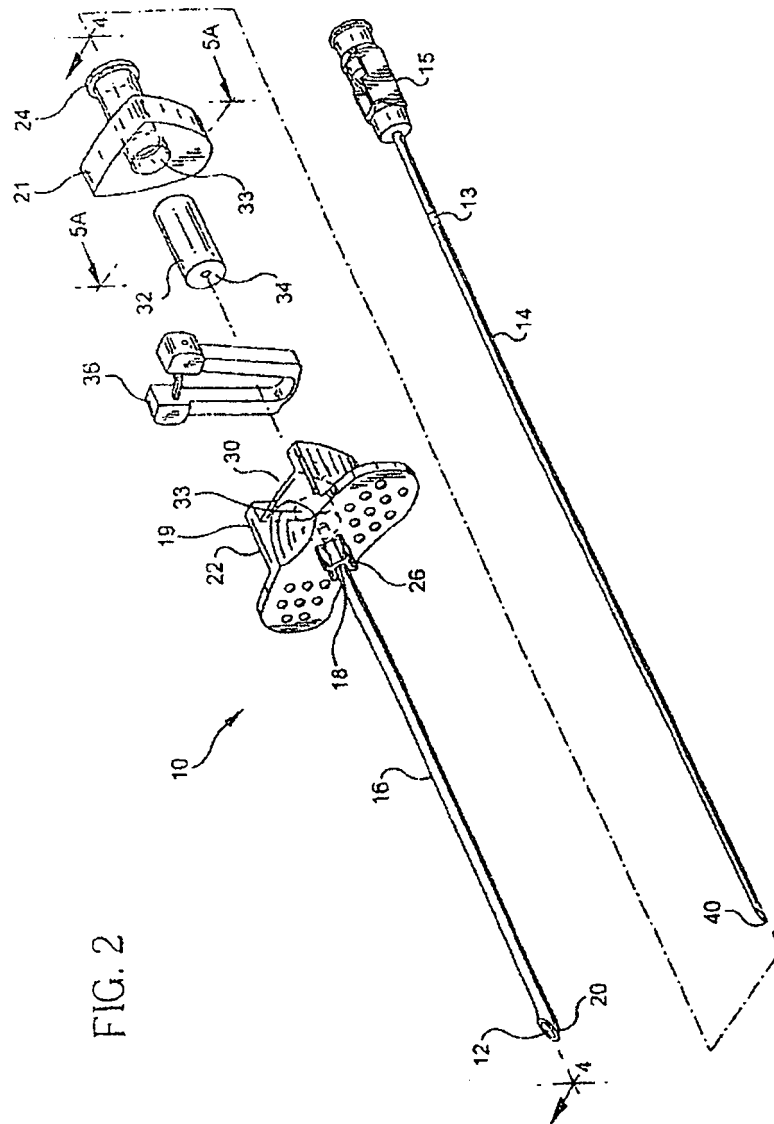


FIG. 2

FIG. 3

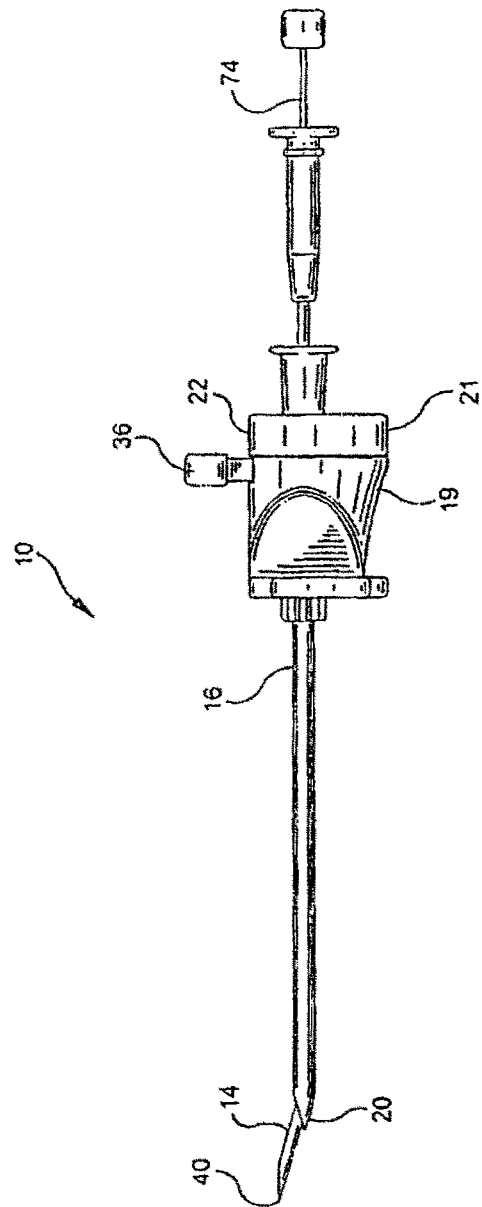
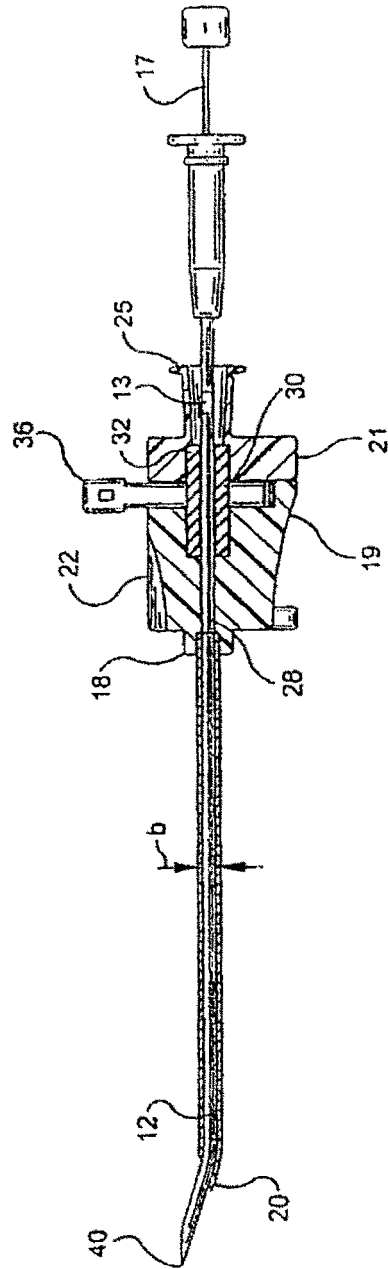


FIG. 4



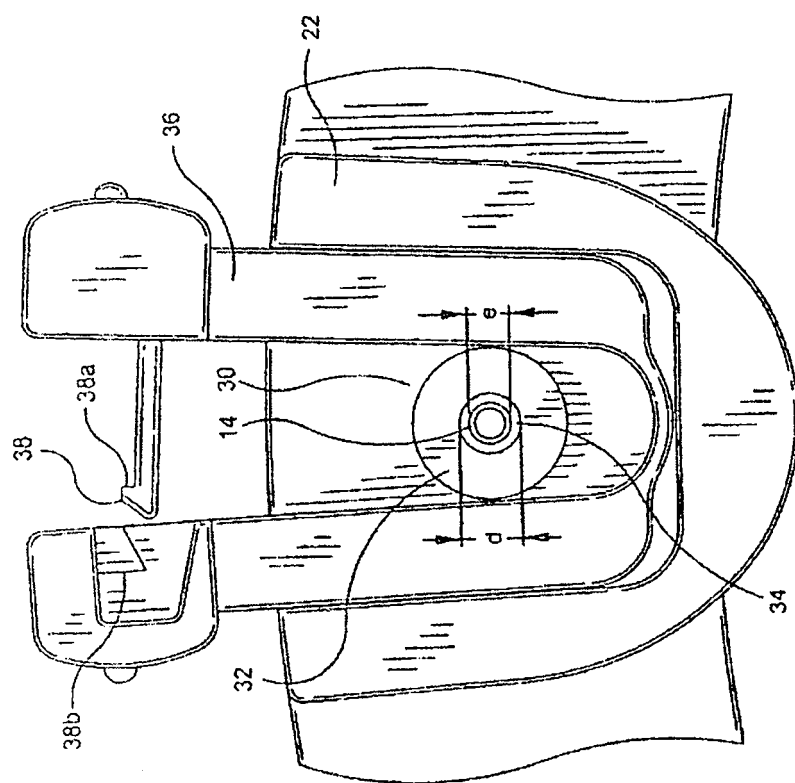


FIG. 5A

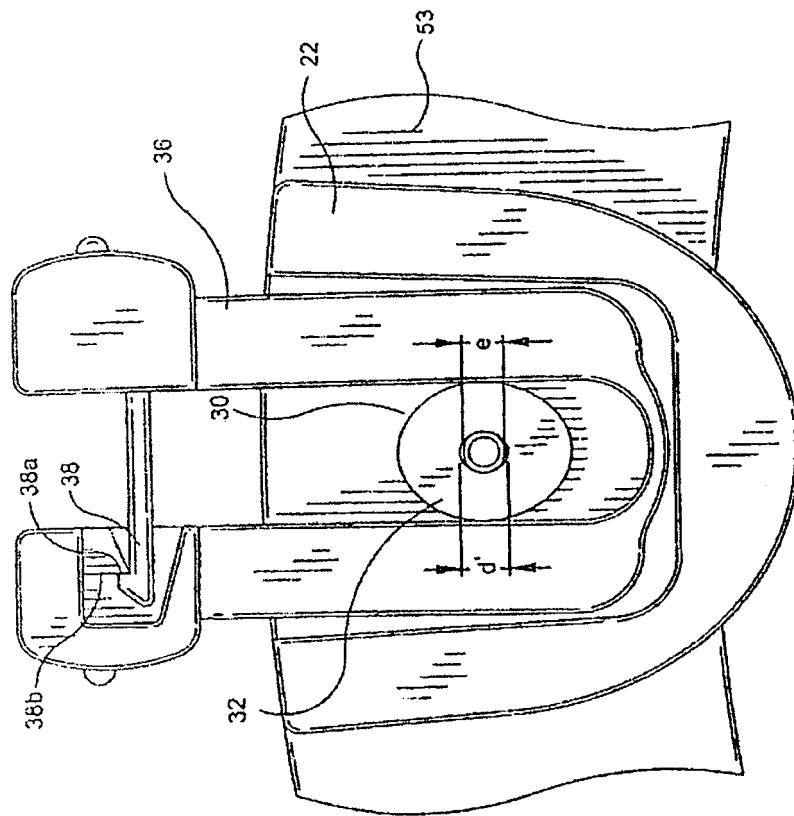


FIG. 5B

FIG. 6

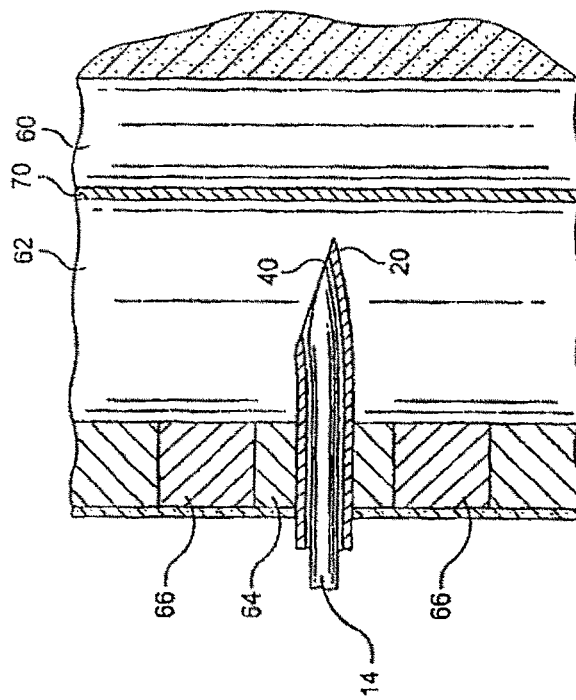
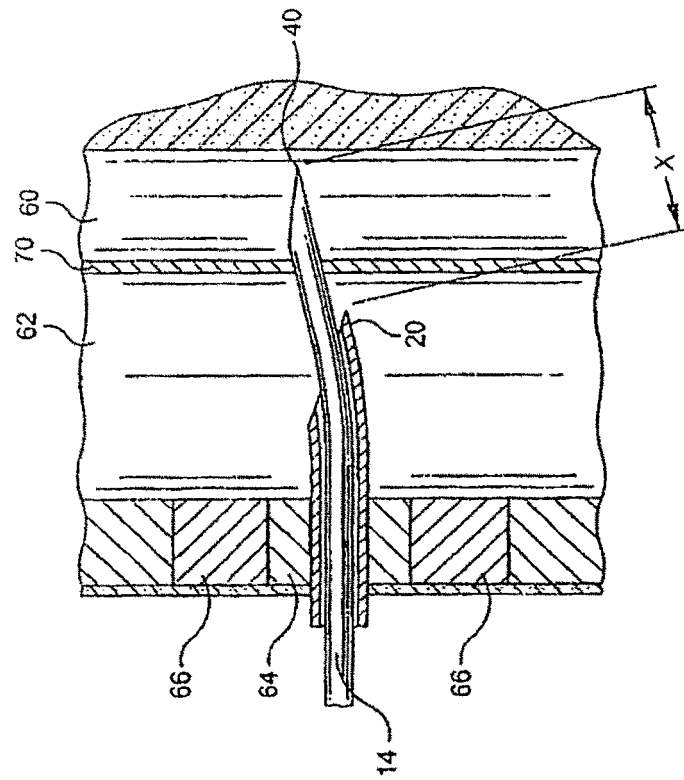


FIG. 7



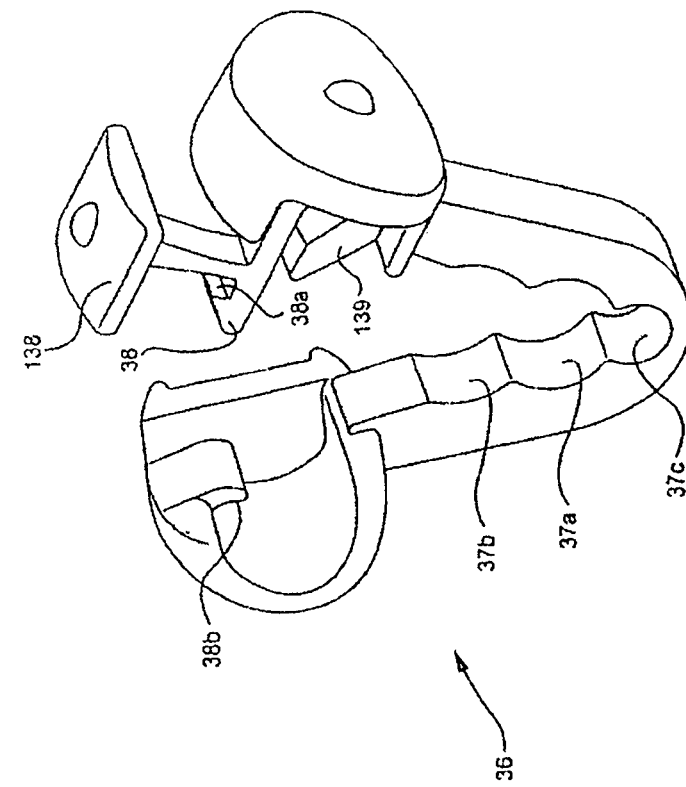
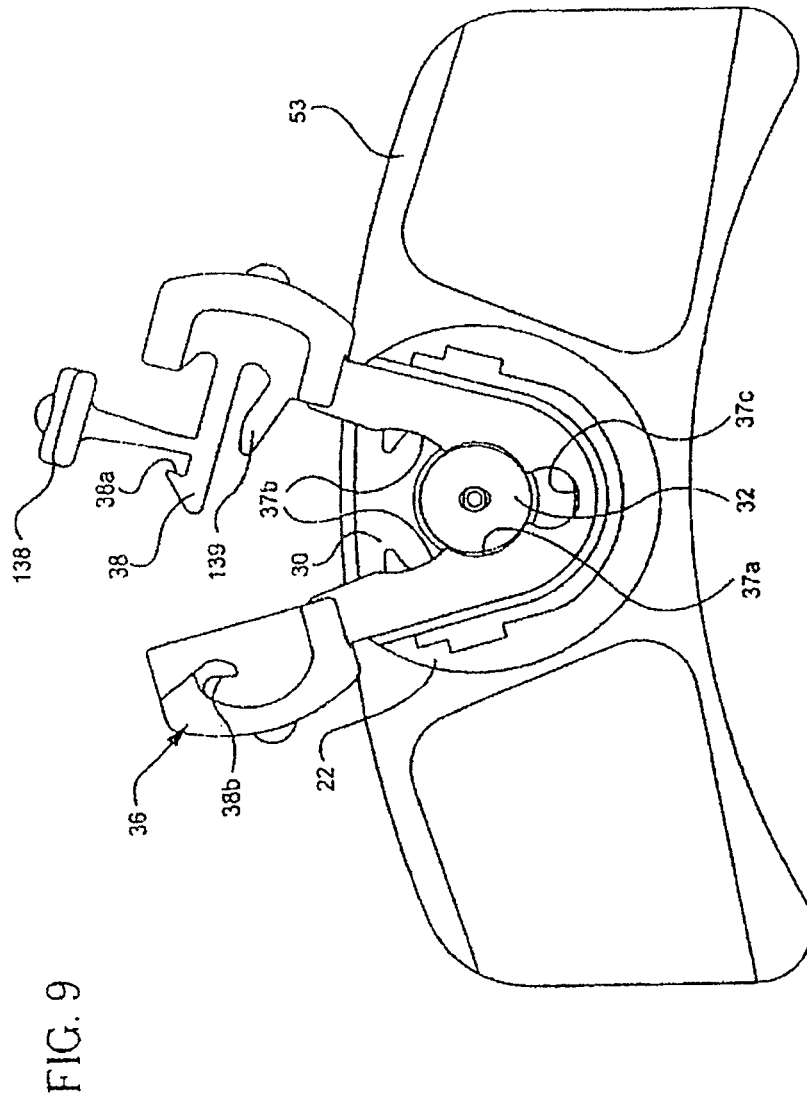


FIG. 8



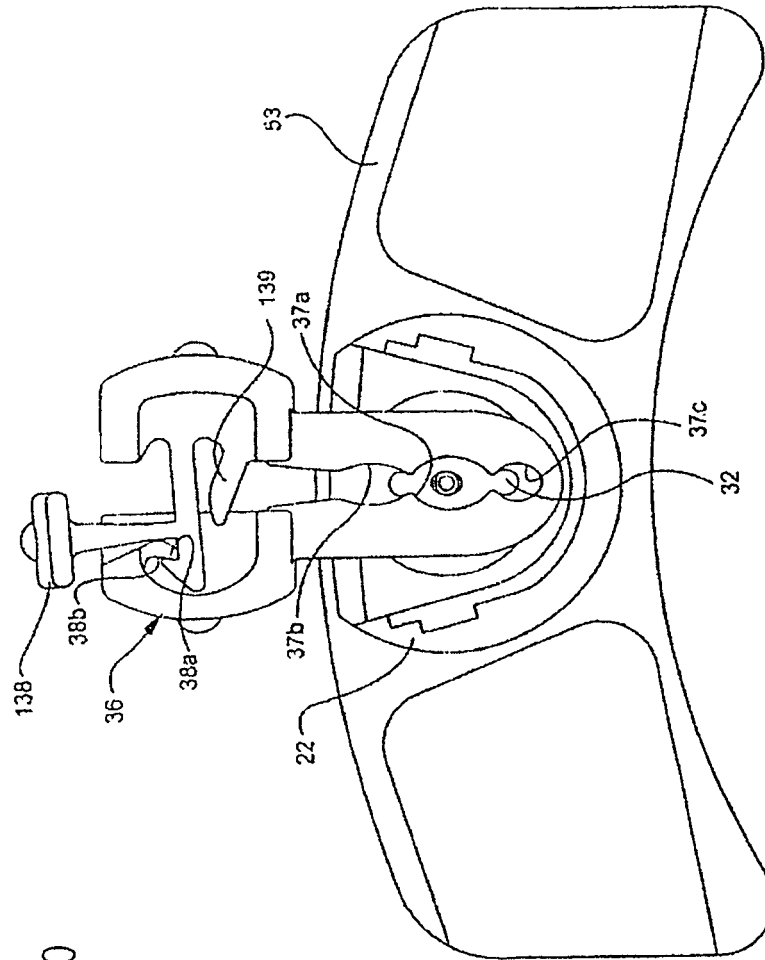


FIG. 10

