

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 959 272**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.10.2016** **PCT/IB2016/001503**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.06.2017** **WO17089876**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2016** **E 16801551 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2023** **EP 3367936**

54 Título: **Conjuntos de agujas ecogénicas**

30 Prioridad:

26.10.2015 US 201562246222 P

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

22.02.2024

73 Titular/es:

SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED
(100.0%)

1500 Eureka Park Lower Pemberton
Ashford, Kent TN25 4BF, GB

72 Inventor/es:

CRISMAN, ANDREW;
FIELD, STEPHEN JAMES;
GRANATA, ALYSA LAUREN y
TOOKMAN, NEIL ADAM

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 959 272 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

Conjuntos de agujas ecogénicas

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos médicos ecogénicos y, más particularmente, a un conjunto de agujas ecogénicas que puede usarse para colocar y posicionar con mayor precisión una cánula en un cuerpo.

10 Antecedentes de la Invención

Los escáneres de ultrasonido se utilizan cada vez más para ayudar a dirigir o comprobar la colocación de catéteres y otros dispositivos insertados en el cuerpo. Algunos de estos dispositivos normalmente no son muy visibles mediante ultrasonido debido a su forma, tamaño o al hecho de que el material del que están hechos tiene una impedancia acústica de reflectancia similar al tejido o fluido corporal dentro del cual están insertados. Se han realizado intentos de aumentar la visibilidad de los dispositivos médico-quirúrgicos mediante observación por ultrasonido de diversas maneras. Cuando el dispositivo, tal como una aguja, es de metal, la forma habitual de aumentar su visibilidad es al modificar su superficie, por ejemplo, al formar ranuras o hendiduras en su superficie. Una de dichas agujas ecogénicas conocidas es(son) la(s) aguja(s) de amniocentesis de Wallace que vende el cesionario de la presente invención. Otros métodos de producción de agujas ecogénicas incluyen aplicar un recubrimiento reflectante al dispositivo, como incorporar burbujas, como se describió en los documentos WO98/19713 y EP0624342. Cuando el dispositivo sea de material plástico, como un catéter del tipo descrito en el documento GB2379610, la pared puede incluir burbujas de gas o se puede incorporar un material que contenga burbujas en una franja que ocupe solo una parte de la circunferencia. El documento GB2400804 describe un catéter similar con varias capas. La solicitud de patente de los Estados Unidos N° 7,258,669 describe un catéter con una luz helicoidal llena de gas que se extiende a lo largo de su longitud. El documento DE 102006051978 describe una varilla llena de burbujas insertada a lo largo del orificio de un catéter de plástico flexible para mejorar la visibilidad mediante observación por ultrasonido. La solicitud de patente de los Estados Unidos N°8,398,596, cedida al cesionario de la presente solicitud, describe una varilla de estilete llena de burbujas insertada a lo largo del orificio de una aguja, así como también un manguito visible por ultrasonido que se extiende a lo largo del exterior de una aguja.

Las modalidades de la presente solicitud están dirigidas a mejoras de las características ecogénicas de las agujas utilizadas en diferentes procedimientos quirúrgicos que incluyen bloqueo de nervios periféricos (PNB), epidural y otros que requieren observación radiográfica o por ultrasonido de la aguja durante el procedimiento.

También se describe en la presente solicitud un conjunto de agujas que combina una aguja ecogénica, que incluye cualquiera de las modalidades de aguja ecogénica mejorada descritas anteriormente, con una cánula ecogénica de modo que el conjunto de agujas así formado esté adaptado para ser guiado fácilmente durante su colocación en el cuerpo de un paciente en cuestión mediante observación por ultrasonido, y la posición de la cánula en el cuerpo después de la colocación puede confirmarse fácilmente.

Resumen de la presente descripción

El alcance de la modalidad principal de la invención se define por la reivindicación adjunta 1. Las modalidades preferidas de la invención se definen por las reivindicaciones dependientes. Otras modalidades descritas en esta descripción son solo para información.

Una primera modalidad de una aguja ecogénica tiene en su porción distal adyacente a su extremo del paciente al menos una sección que tiene una ranura en forma de V en espiral. Las paredes de la ranura son ortogonales entre sí. La ranura está inclinada en un ángulo determinado desde su posición neutra hacia el extremo proximal de la aguja. La aguja de la modalidad normalmente se inserta en un paciente en cuestión en un ángulo de inserción conveniente. Si la aguja está bajo imágenes de ultrasonido de manera que se dirige una onda de ultrasonido a la aguja, al menos una pared de la ranura inclinada reflejaría la onda de ultrasonido de regreso al receptor del transductor sustancialmente en la dirección inversa, es decir, aproximadamente a 180°, para presentar una imagen de ultrasonido mejorada de la aguja ecogénica.

Al formar la ranura ecogénica en forma de espiral, manteniendo al mismo tiempo el ángulo de inclinación preferido con respecto a la ranura, la aguja ecogénica de la presente invención puede fabricarse de forma sencilla. Además, el hecho de que las paredes de la ranura sean ortogonales entre sí significa que el único ángulo que necesita ajustarse con respecto a la producción de la aguja ecogénica es el ángulo de inclinación, que puede hacerse simplemente al ajustar el ángulo del eje de la aguja que se está cortando, o el ángulo de la rueda de corte o herramienta utilizada para cortar la ranura cuando el eje de la aguja se mueve de forma giratoria con respecto a la rueda de corte, que también puede estar girando.

En lugar de una ranura en espiral, la sección ecogénica de la aguja puede fabricarse con dos ranuras en espiral entrecruzadas, es decir, una en el sentido de las manecillas del reloj y otra en el sentido contrario a las manecillas

del reloj con respecto a la punta afilada de la aguja. Cada una de las ranuras en forma de V tiene paredes que son ortogonales entre sí. Además, cada una de las ranuras puede orientarse o inclinarse en un ángulo predeterminado con relación al extremo proximal de la aguja para efectuar una reflexión sustancialmente de 180° de la onda de ultrasonido desde el transductor de regreso al transductor, cuando la aguja se coloca en un ángulo de inserción que facilita la inserción de la aguja en el paciente en cuestión.

Una segunda modalidad de la aguja tiene una ranura en espiral que no tiene ángulo de inclinación. En lugar de ello, el paso entre las puntas de las paredes de la ranura en forma de V disminuye de modo que aumenta el número de vueltas para una distancia dada de la ranura. Se determinó que, como resultado del aumento de la densidad del paso, una onda de ultrasonido mejorada se refleja de regreso al receptor del transductor para proporcionar una imagen mejorada de la aguja ecogénica sin la necesidad de inclinar la ranura desde su posición neutra como se hace en la primera modalidad de la aguja. Por lo tanto, para la segunda modalidad de la aguja, el paso de la ranura se reduce de manera que la densidad del paso para la ranura en espiral aumenta hasta un intervalo que conduce a una reflexión mejorada de la imagen de ultrasonido sin necesidad de inclinar la ranura.

Como en la primera modalidad de la aguja, en lugar de una ranura en espiral, la sección ecogénica de la aguja puede tener dos ranuras en espiral entrecruzadas, una con una rotación en el sentido de las manecillas del reloj y la otra con una rotación en el sentido contrario a las manecillas del reloj con respecto a la punta afilada de la aguja. Dado que no hay inclinación, las paredes de las ranuras en forma de V, además de ser sustancialmente ortogonales entre sí, tendrían la misma longitud o altura desde la parte inferior hasta la parte superior de las paredes, es decir, el punto más bajo o el valle en la ranura hasta la punta superior o el vértice de la ranura en forma de V.

En lugar de una sección ecogénica, la porción distal del eje de la aguja puede tener una pluralidad de secciones ecogénicas. Para las modalidades de las agujas ilustrativas, el eje de la aguja tiene dos secciones ecogénicas separadas por una sección sin ranura, de modo que hay dos secciones de ranuras en espiral que se entrecruzan. Como se analizó anteriormente, cada ranura está adaptada para inclinarse en un ángulo predeterminado o permanecer en su posición neutra con relación al eje longitudinal de la aguja, pero tiene una densidad del paso aumentada.

Por lo tanto, la aguja para visualizar mediante imágenes de ultrasonido puede comprender un eje que se extiende a lo largo de un eje longitudinal que tiene un extremo proximal y un extremo distal que incluye una punta afilada, una y otras ranuras formadas en espiral en el sentido de las manecillas del reloj y en el sentido contrario a las manecillas del reloj, respectivamente, desde al menos adyacente a la punta afilada a lo largo de una porción distal del eje de modo que la una y las otras ranuras se entrecruzan entre sí una distancia predeterminada a lo largo de la porción distal, estando una y otras ranuras cada una en una posición neutral con relación al eje longitudinal del eje, cada una y las otras ranuras tienen una mayor densidad del paso en un intervalo que mejora la reflexión de la onda de ultrasonido desde un transductor de ultrasonido dirigido al eje como una imagen de reflexión mejorada de regreso al transductor. Las paredes de cada una de las ranuras son ortogonales entre sí y tienen la misma longitud.

Además, se describe en la presente descripción un conjunto de agujas ecogénicas de acuerdo con la invención, que combina una aguja ecogénica, que incluye una aguja con las características ecogénicas descritas anteriormente, con una cánula ecogénica para mejorar el acceso a una porción particular de un cuerpo, por ejemplo, un vaso sanguíneo en un paciente en cuestión, y también para confirmar que la cánula está colocada correctamente en el cuerpo después de retirar la aguja. Dicho conjunto de agujas ecogénicas puede usarse para procedimientos de catéter venoso central (CVC), epidural y otros procedimientos que requieren la colocación de una cánula o catéter en un paciente en cuestión, así como también posiblemente para procedimientos percutáneos de manera que se inserta un tubo en la tráquea del paciente. Con ese fin, se inserta adecuadamente una aguja ecogénica, por ejemplo, cualquiera de las modalidades de agujas descritas anteriormente, en una cánula ecogénica que puede ser de plástico o de metal. La cánula se hace ecogénica al tener burbujas de gas u otros intersticios de gas formados en el cuerpo de la cánula. La cánula y la aguja tienen conectores que cooperan, de modo que cuando la cánula y la aguja están completamente montadas entre sí, los conectores de la cánula y la aguja se acoplan por fricción entre sí y la punta de la aguja, que tiene la característica ecogénica, se extiende más allá del extremo distal de la cánula. La punta ecogénica se puede usar, mediante observación por ultrasonido, para guiar el movimiento del conjunto de agujas dentro del cuerpo del paciente en cuestión, de modo que el conjunto de agujas pueda desplazarse a la ubicación deseada en el cuerpo, por ejemplo, el vaso sanguíneo apropiado, en el que se va a localizar el extremo distal de la cánula.

Tras la localización inicial de la ubicación deseada, tal como el vaso sanguíneo apropiado en el cuerpo del paciente en cuestión, con la punta ecogénica de la aguja, habiendo sido guiado el extremo distal de la cánula dentro del vaso sanguíneo, se retira la aguja. Dado que la cánula es ecogénica, mediante ultrasonido se puede confirmar además si la cánula se ha colocado correctamente dentro del cuerpo.

Por lo tanto, la descripción se dirige a un método ilustrativo que no forma parte de la invención, para confirmar la colocación correcta de una cánula en un cuerpo, que comprende las etapas de montar una cánula ecogénica con una aguja que tiene una punta afilada y al menos una característica ecogénica en o próxima a la punta; insertar la punta de la aguja en el cuerpo; confirmar la adecuada inserción de la punta de la aguja en el cuerpo con un

instrumento de ultrasonido; confirmar la colocación de la cánula en el cuerpo con el instrumento de ultrasonido; y retirar la aguja para dejar la cánula en su lugar.

5 La presente descripción se dirige además a un conjunto de agujas, que comprende: una cánula ecogénica montada longitudinalmente con una aguja que tiene una punta afilada con una característica ecogénica en o próxima a la punta, la punta de la aguja y la cánula son visibles mediante observación ultrasónica para guiar el movimiento de inserción del conjunto de agujas en una ubicación deseada en un cuerpo y para confirmar la colocación de la cánula en el cuerpo después de retirar la aguja.

10 La presente descripción se dirige además a un arreglo de agujas de cánula que comprende una cánula ecogénica que tiene un extremo distal y un orificio coaxial, una aguja que tiene una punta afilada para su inserción en un cuerpo insertado de forma extraíble en el orificio coaxial, la aguja incluye al menos una característica ecogénica en o próxima a la punta, en donde cuando la aguja se inserta completamente en la cánula, la punta de la aguja queda expuesta de modo que la punta de la aguja y la cánula son ambas visibles mediante observación por ultrasonido
15 cuando el arreglo de agujas de cánula se coloca en un cuerpo, la punta guía el movimiento de inserción del arreglo en el cuerpo y la cánula confirma la colocación de la misma en el cuerpo después de la retirada de la aguja.

Breve descripción de las Figuras

20 La presente invención se hará evidente y la invención en sí misma se entenderá mejor con referencia a la siguiente descripción de la presente invención tomada junto con los dibujos adjuntos, en donde:

La Figura 1 es una modalidad ilustrativa de la aguja del conjunto de la presente invención;
La Figura 2 es una vista ampliada de la porción distal de la aguja de la Figura 1;
25 La Figura 3 es una vista en sección transversal de una sección de una ranura ilustrativa de la aguja del conjunto de la presente invención;
La Figura 4 es una vista en sección transversal de la ranura ilustrativa que muestra su posición neutra y su posición en ángulo "inclinado";
La Figura 5A muestra el extremo del paciente de la aguja ilustrativa mostrada en la Figura 1;
30 La Figura 5B es una vista ampliada de una porción de la aguja ilustrativa de la Figura 5A que muestra ranuras en espiral entrecruzadas;
La Figura 6A es una vista en sección transversal de un extremo distal o del paciente de una aguja de la modalidad ilustrativa;
La Figura 6B es una vista ampliada de una porción de la pared de la aguja de la Figura 6A que muestra más
35 claramente varias secciones transversales de la ranura;
La Figura 6C es una vista en sección transversal ampliada que muestra las dos paredes de una ranura en forma de V en su posición neutra y su posición inclinada;
La Figura 7 es una ilustración que muestra una onda ultrasónica emitida desde un transductor ultrasónico a la aguja, y la reflexión de la onda de onda de ultrasonido de regreso al transductor por la ranura en la posición
40 neutra y en la posición del ángulo de inclinación;
La Figura 8 es una ilustración que muestra una aguja ecogénica y una cánula ecogénica que son partes de una modalidad del conjunto de agujas;
La Figura 9 es una ilustración de la modalidad del conjunto de agujas donde la aguja ecogénica y la cánula ecogénica de la Figura 8 están montadas entre sí con la punta de la aguja ecogénica expuesta desde el extremo
45 distal de la cánula; y
Las Figuras 10A y 10B son vistas en sección transversal ampliadas de diferentes secciones de la modalidad del conjunto de agujas de la Figura 9.

Descripción detallada

50 En la Figura 1 se muestra una modalidad ilustrativa de la aguja utilizada, por ejemplo, para procedimientos de bloqueo de nervios periféricos. Como se muestra, la aguja 2 tiene un eje 4 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 6 que tiene un extremo distal o del paciente 8 que incluye una punta biselada y afilada y un extremo proximal 10. Para facilitar la ilustración, el extremo proximal 10 de la aguja 2 se ha truncado en la Figura 1. La
55 sección de la aguja que está adyacente al extremo del paciente 8 se denomina porción distal 12, aunque se apreciará que la demarcación de la porción distal 12 como se muestra en la Figura 1 es sólo para discusión. Más allá de la porción distal 12 hay una serie de marcas 14 a lo largo del eje de la aguja para mostrar la longitud o la profundidad de la aguja, a medida que se inserta la aguja en el sujeto o paciente. Hay dos secciones 12a y 12b en la porción distal que se ilustran mejor en la vista ampliada de la porción distal de la aguja en la Figura 2.

60 Como se muestra en la Figura 2, las secciones 12a y 12b están formadas cada una con ranuras en espiral entrecruzadas que también se muestran en la Figura 5B. Con referencia a las Figuras 2, 5A y 5B, una ranura en espiral 16a está formada en la pared circunferencial exterior del eje de la aguja 4 en una dirección, por ejemplo, en una dirección en el sentido de las manecillas del reloj, mientras que otra ranura en espiral 16b entrecruza la ranura
65 16a en otra dirección, por ejemplo, en una dirección en el sentido contrario a las manecillas del reloj. Para facilitar la referencia, se puede hacer referencia a las ranuras respectivas 16a y 16b en espiral alrededor de la pared

circunferencial exterior del eje de la aguja 4 con respecto a la punta biselada y afilada en el extremo del paciente 8 de la aguja. Por lo tanto, para la discusión en la presente descripción más abajo, se puede considerar que la ranura 16a es una ranura en espiral que se forma en la pared circunferencial exterior del eje 4 de la aguja en una dirección en el sentido de las manecillas del reloj con respecto a la punta de la aguja 8, mientras que la ranura 16b se enrolla en espiral alrededor de la pared circunferencial exterior del eje de la aguja 4 en una dirección en el sentido contrario a las manecillas del reloj con respecto a la punta de la aguja 8. Las dos ranuras en espiral se entrecruzan entre sí como se muestra en las Figuras 2, 5A y 5B.

Como se muestra mejor en la Figura 2, hay una sección sin ranura 18 que separa las secciones ranuradas 12a y 12b en la porción distal de la aguja de la modalidad ilustrativa. Aunque en las Figuras 1 y 2 se muestran dos secciones ranuradas, se apreciará que también se pueden formar una pluralidad de más de dos secciones de ranuras a lo largo de la aguja, lejos de su extremo del paciente.

La configuración de la ranura de la aguja se ilustra en las Figuras 3-4 y 6A-6C. La Figura 3 muestra una sección transversal de la aguja, por ejemplo, una porción de la sección 12a, con la aguja direccional 20 haciendo referencia al extremo proximal de la aguja y la aguja direccional 22 haciendo referencia al extremo del paciente de la aguja. Como se muestra en la Figura 3, se muestra que se han formado varias secciones transversales de una ranura 16 en la pared circunferencial exterior del eje de la aguja 4, que tiene un paso 4a que se extiende a través de ella a lo largo del eje longitudinal 6. Para la ilustración ilustrativa de la Figura 3, se muestra que se forma un ángulo Θ entre las dos paredes de la ranura, representado por las líneas 16w1 y 16w2 en la Figura 4. Como las paredes son ortogonales entre sí, se supone que el ángulo Θ formado entre las dos paredes es de aproximadamente 90° . Por lo tanto, si la ranura en espiral en la superficie exterior de la pared circunferencial del eje 4 se formara para tener sus paredes ortogonales al eje longitudinal de la aguja de modo que las paredes tengan la misma longitud, entonces cada una de las paredes 16w1 y 16w2 se extenderían aproximadamente a 45° con respecto a un plano a lo largo del eje longitudinal del eje 4. Esto se muestra mediante las líneas de puntos en las Figuras 4 y 6C, y puede denominarse posición neutra de la ranura. A efectos de la discusión, la longitud de las paredes también puede denominarse altura o distancia entre la parte superior e inferior, es decir, el valle y el vértice, de la ranura.

Los inventores han descubierto que, en uso, un médico normalmente coloca una aguja en un ángulo que facilita la inserción de la aguja en el sujeto. Por lo tanto, si la ranura estuviera "inclinada" en un ángulo α determinado hacia el extremo proximal de la aguja, se puede obtener una reflexión mejorada de una onda de ultrasonido dirigida por un transductor de ultrasonido hacia la aguja. Mediante estudios empíricos, se encontró que el ángulo α puede oscilar entre aproximadamente 5° y 25° , y preferentemente en 10° con respecto a la posición neutra. Por lo tanto, en lugar de 45° para cada una de las paredes de la ranura en forma de V, la ranura "inclinada" tendría sus paredes, de acuerdo con lo diseñado por las líneas 16w1' y 16w2', desplazadas juntas de manera que la pared 16w1' esté en un ángulo β con respecto a las paredes exteriores 4a del eje de la aguja. Las paredes 16w1' y 16w2' permanecen ortogonales entre sí cuando están en la posición "inclinada". Para la modalidad ilustrativa donde $\alpha = 10^\circ$, β sería 35° . La profundidad de la ranura puede variar en cualquier lugar entre 0,006 pulgadas y 0,025 pulgadas (0,1524 mm a 0,635 mm). Se encontró además que el paso entre ranuras, como se designa con el número de referencia 24 en la Figura 6B, podría reducirse entre 0,010 pulgadas y 0,050 pulgadas (0,254 mm a 1,27 mm), y preferentemente hasta aproximadamente 0,020 pulgadas (0,508 mm) para mejorar la densidad del paso de la aguja y, de esta manera, su ecogeneidad. Como se debe apreciar, el paso y la profundidad de la ranura como se describió anteriormente no son definitivos para todas las agujas, sino que están destinados a utilizarse para agujas que tienen paredes dimensionadas convencionalmente, por ejemplo, una aguja que tiene un calibre en cualquier lugar entre 16 y 24.

La configuración de la modalidad ilustrativa de la aguja ecogénica de la presente invención se muestra además en las Figuras 6A - 6C, donde una porción 12a1 de la sección de ranura 12a está ampliada en la Figura 6B para mostrar una vista en sección transversal ampliada de varias secciones transversales en forma de V de la ranura inclinadas hacia el extremo proximal de la aguja como se describió anteriormente. La Figura 6C muestra la posición neutra (en líneas de puntos) y la posición del ángulo de inclinación, o simplemente la posición inclinada (en líneas continuas) de las paredes de una sección transversal ilustrativa de la ranura en forma de V.

La Figura 7 es una ilustración que muestra la diferencia en la reflexión de la onda de ultrasonido emitida por un transductor de ultrasonido hacia la aguja de la modalidad ilustrativa. Para facilitar la discusión, se supone que la aguja ilustrativa de la Figura 7 tiene sólo una ranura en espiral. Como se muestra, el transmisor de la sonda del transductor de ultrasonido 26 emite una onda de ultrasonido 28 hacia el eje de la aguja 4, representado por la línea 4a, que presumiblemente se está insertando en un sujeto. Por lo tanto, la aguja 4 está en un ángulo de inserción Δ con referencia a un plano 30 que se supone que es paralelo al plano en la superficie de salida del transductor 26. A partir de estudios empíricos, se encontró que Δ en la mayoría de los casos está entre 50° y 60° , y preferentemente en aproximadamente 55° . Por tanto, si las ranuras en espiral se formaran en su posición neutra, la onda de ultrasonido 28 se reflejaría como una onda de ultrasonido de retorno, representada por las líneas 28a, en una dirección que se inclina hacia afuera o se desvía del transductor de ultrasonido 26. Sin embargo, se determinó que con la ranura en forma de V en el ángulo de inclinación α , la onda de ultrasonido 28 se refleja como la onda de ultrasonido 28a' en una dirección sustancialmente inversa (aproximadamente a 180°) de regreso al transductor 26, presumiblemente a su receptor. Por lo tanto, se puede obtener una vista reflejada mejorada de la aguja de la modalidad ilustrativa mediante imágenes de ultrasonido o radiográficas al inclinar la ranura en un ángulo α .

Como se analizó anteriormente, con la ilustración ilustrativa de la Figura 7, se determinó que, si las ranuras en espiral se formaran en sus respectivas posiciones neutras, la onda de ultrasonido 28 se reflejaría como una onda de ultrasonido de retorno, representada por las líneas 28a, en una dirección que se inclina hacia afuera o se desvía del transductor de ultrasonido 26. Sin embargo, a partir de estudios empíricos adicionales, se ha determinado que si las ranuras en espiral entrecruzadas se formaran en una aguja con sus correspondientes paredes respectivas ortogonales al eje longitudinal de la aguja pero con la densidad del paso para cada una de las ranuras en espiral aumentada más de lo que se discutió anteriormente, no obstante, se puede obtener una imagen reflectante mejorada y aceptable de la(s) porción(es) ecogénica(s) de la aguja mediante imágenes de ultrasonido. En otras palabras, las ranuras en espiral formadas en la posición neutra con relación al eje longitudinal de la aguja con una densidad del paso aumentada predeterminada proporcionarían una imagen reflectante mejorada de la(s) porción(es) ecogénica(s) de la aguja, similar a la modalidad de aguja con las ranuras inclinadas como se discutió anteriormente.

Las ranuras en espiral en posición neutra se representan por las líneas de pared de puntos 16w1 y 16w2 en las Figuras 4 y 6C. Debido a que esas ranuras en espiral se forman en la posición neutra y son ortogonales entre sí, sus paredes, por ejemplo, 16w1 y 16w2, tienen sustancialmente la misma longitud o altura. Se determinó que el paso, o el ancho de la ranura, entre las paredes de cada una de las ranuras, designado por 24 en la Figura 6, tenía un intervalo de aproximadamente 0,001 pulgadas a 0,003 pulgadas (0,025 mm a 0,075 mm), y preferentemente en aproximadamente 0,0021 pulgada (0,053 mm). Se determinó que la profundidad de ranura deseada estaba en el intervalo de aproximadamente 0,0006 pulgadas a 0,0010 pulgadas (0,015 mm a 0,025 mm). Como se debe apreciar, la profundidad y el paso de la ranura pueden estar interrelacionados, ya que el cambio en el valor de uno puede causar un cambio en el valor del otro.

Con la combinación de ranuras enrolladas en espiral en el sentido de las manecillas del reloj y en el sentido contrario a las manecillas del reloj, y teniendo cada una de las ranuras un paso preferente de aproximadamente 0,02 pulgadas (0,508 mm) para la modalidad de aguja ecogénica inclinada, se obtiene una aguja ecogénica con resultados de ecogeneidad mejorados. De la misma manera, también se puede lograr una aguja ecogénica mejorada adaptada para proporcionar resultados de ecogeneidad mejorados con ranuras en espiral no inclinadas que se entrecruzan en el sentido de las manecillas del reloj y en el sentido contrario a las manecillas del reloj, cada una de las cuales tiene una mayor densidad del paso o ancho de ranura que tiene un intervalo de 0,001 pulgadas a 0,003 pulgadas (0,025 mm a 0,075 mm), y preferentemente de aproximadamente 0,0021 pulgadas (0,053 mm). Se apreciará que, en lugar de una ranura en forma de V, cada una de las ranuras puede tener forma de U o trapezoidal, siempre que las paredes de la ranura se hagan para que sean sustancialmente ortogonales entre sí. Además, una de las ranuras entrecruzadas puede tener forma de V mientras que la otra ranura puede tener forma de U o alguna otra forma, incluida la trapezoidal, que defina claramente las paredes ortogonales de la ranura.

Aunque no se ha descrito anteriormente, se apreciará que el extremo proximal de la aguja puede estar unido o conectado de forma fija a un conector de la aguja, de modo que la aguja pueda acoplarse de manera fluida a un depósito de medicamento o fluido, tal como una jeringa o una bomba, para infundir medicamento o fluido al paciente una vez que la aguja haya sido insertada y posicionada apropiadamente dentro del paciente. Los respectivos conectores del conector de la aguja y el depósito de fluido pueden configurarse para tener características o configuraciones complementarias que permitan que sólo esos conectores se acoplen entre sí, es decir, cada uno de esos conectores no se puede conectar a un conector luer convencional homólogo. Además, antes de su uso, la aguja puede protegerse mediante un manguito para evitar la contaminación y para fines de envío. Para evitar la extracción de muestras de la aguja, se puede instalar un estilote concéntricamente en el paso a través de la aguja cuando se inserta la aguja en el paciente, y se puede retirar después de eso.

La formación de las ranuras en espiral sobre la pared circunferencial exterior del eje de la aguja puede lograrse sustancialmente de la misma manera que se hace para las agujas de amniocentesis Wallace mencionadas anteriormente. Como alternativa, las ranuras en espiral pueden formarse sustancialmente de acuerdo con la descripción del documento JP2000051219, que fue cedida al cesionario de la presente solicitud. En resumen, la publicación '219 describe que un borde de una rueda giratoria se utiliza para formar una ranura en un catéter que se mueve de manera giratoria a lo largo de una dirección longitudinal con respecto a la rueda.

Con referencia a la Figura 8, se muestra una modalidad inventiva del conjunto de agujas ecogénicas de acuerdo con la invención reivindicada que incluye una aguja ecogénica 32 que tiene una característica ecogénica como se describió anteriormente en combinación con una cánula ecogénica 40 para formar un conjunto de agujas ecogénicas. Para esta modalidad, se apreciará que la cánula 40 también puede ser un eje sólido o hueco o un catéter. Como se muestra, la aguja 32 tiene un extremo del paciente 34 que tiene una punta biselada y afilada 34a. En la punta 34a o cerca de ella hay una característica ecogénica 36 tal como la ranura en espiral como se describió anteriormente. Para facilitar la discusión, la característica ecogénica 36 se muestra en la Figura 8 como una ranura en espiral. Sin embargo, se apreciará que la característica ecogénica 36 puede incluir las ranuras duales entrecruzadas como se describió anteriormente. La aguja 32 tiene además un cuerpo de eje 32a que se extiende longitudinalmente desde el extremo del paciente 34 hasta el extremo que no es del paciente 38 donde hay un conector de la aguja 40. Como se muestra, el conector de la aguja 40 tiene una primera porción 40a que está unida por servidumbre a una porción del eje 32a del extremo que no es del paciente. También hay una porción de brida circunferencial 40b que se eleva desde la primera porción 40a para permitir que el conector 40a coincida por fricción

con el conector de la cánula como se describirá más abajo. El conector de la aguja 40 tiene además una porción de cuerpo principal 40c y un conector en el extremo 40d que permite que se conecte la aguja 32 a un depósito de fluidos tal como una jeringa o una bomba de modo que el fluido o medicamento pueda transportarse a través de la aguja 32, longitudinalmente a lo largo del eje 32 entre el extremo que no es del paciente 38 y el extremo del paciente 34 a través de una abertura que se extiende longitudinalmente a lo largo del eje de la aguja 32a y el conector 40, como es bien conocido.

También se muestra en la Figura 8 una cánula ecogénica 42. Como se muestra, la cánula 42 puede comprender un eje longitudinal, catéter o manguito que define un orificio axial 46 que tiene un extremo distal 48 y un extremo proximal 50. En el extremo proximal 50 hay un conector de la cánula 52. El conector 52, como se muestra en la vista en sección transversal de la Figura 8, tiene forma de cono de manera que su paso interno 52a está adaptado para aceptar la porción 40a del conector de la aguja 40. El conector de la aguja 40 y el conector de la cánula 52 se mantienen por fricción entre sí mediante el acoplamiento por fricción entre la pared interior del paso 52a del conector de la cánula 52 y la brida circunferencial 40b del conector de la aguja 40. La pared circunferencial exterior de la cánula 44 es lisa mientras que se forma una pluralidad de burbujas 53 en el cuerpo de la cánula 44. Las formaciones de las burbujas en la cánula se pueden lograr de la misma manera que se describió en el documento US 8,092,390 y lo comentado anteriormente en el documento US 8,398,596, ambos cedidos al cesionario de la presente solicitud.

Como se indicó anteriormente, el eje de la cánula 44 se puede hacer de metal, incluido metal sinterizado que tiene intersticios de gas de modo que se pueden formar burbujas a lo largo de la cánula, o puede estar hecho de un material plástico flexible tal como PEBA, nailon, PVC, polietileno, polipropileno, poliéster o poliuretano al que se añade un agente espumante para formar intersticios de gas en forma de burbujas de gas 53 a lo largo de toda su longitud, o al menos una porción de la misma. Como se describió en la patente '596 anterior, la densidad de las burbujas de gas se selecciona para garantizar que el eje de la cánula 44 sea ecogénico. Típicamente, las burbujas de gas 53 pueden tener un tamaño en el intervalo de 0,1 μ a 300 μ , teniendo preferentemente un tamaño en el intervalo de 1 μ a 50 μ y con la máxima preferencia teniendo un intervalo de 5 μ a 10 μ . En las patentes anteriores se describen otras maneras de formar burbujas de gas en la cánula.

Con referencia a la Figura 9, se muestra que la aguja 32 y la cánula 42 están completamente montadas entre sí, con el conector de la aguja 40 y el conector de la cánula 52 acoplados por fricción entre sí y el eje 32a de la aguja 32 que se extiende a través del orificio axial 46 de la cánula 44. Cuando está así completamente montada, la porción de la punta del eje de la aguja 32a se extiende más allá del extremo distal 48 de la cánula 44. La Figura 10A es una vista en sección transversal ampliada de la sección circular A de la Figura 9 que muestra exageradamente la punta biselada y afilada del eje 32a y la pared de la cánula 42. Como se muestra, la ranura en espiral ecogénica está próxima o cerca de la punta biselada y afilada 34a de modo que, mediante observación por ultrasonido, la punta de la aguja 32 puede observarse fácilmente. En la vista en sección transversal ampliada de la Figura 10B se muestra una porción de la cánula 42 que rodea una porción del eje 32a de la aguja, designada por la sección B rodeada por un círculo en la Figura 9. La pluralidad de burbujas de gas 53 en el cuerpo de la cánula 44 proporciona ecogeneidad para la cánula 44.

Para la modalidad del conjunto de agujas mostrada en la Figura 9, supongamos que la cánula 44 es una envoltura o catéter de plástico que tiene un orificio axial a través del cual se extiende el eje de la aguja 32a de la aguja 32. En funcionamiento, mediante observación por ultrasonido, por ejemplo, mediante el uso del transductor de ultrasonido discutido anteriormente, cuando el conjunto de agujas se inserta en el cuerpo del paciente, la punta afilada de la aguja realizará la incisión inicial en el cuerpo, por ejemplo, un vaso sanguíneo del sujeto. Esto se confirma mediante el reflejo de ultrasonido de la porción ecogénica de la punta de la aguja. A medida que el conjunto de agujas se inserta más en el cuerpo, por ejemplo, en el vaso sanguíneo perforado, dado que la superficie circunferencial exterior de la cánula es lisa, el paciente sufre menos trauma. La colocación de la cánula ecogénica 44 dentro del cuerpo, por ejemplo, en el vaso sanguíneo, junto con la porción de la punta de la aguja, puede confirmarse entonces mediante observación por ultrasonido. Después de eso, se retira la aguja 32 dejando en su lugar la cánula ecogénica 44. La colocación de la cánula ecogénica sin la aguja ecogénica podría confirmarse además mediante observación por ultrasonido. Después de la confirmación, si se usara la cánula (o catéter) para introducir un medicamento o fluido en el paciente, un depósito de fluidos puede tener su conector acoplado al conector en el extremo 40d del conector de la cánula, de modo que se establezca un paso de fluido pasante entre el depósito de fluidos y el extremo distal de la cánula. Para extraer fluido o sangre del paciente, una jeringa puede tener su extremo del conector luer conectado al conector en el extremo 40d del conector de la cánula.

En el caso de que la cánula se utilice para guiar un alambre guía dentro del cuerpo del paciente, después de confirmar la posición de la cánula, el alambre guía se pasa a través del orificio axial de la cánula 44. Después de eso, se retira la cánula 44 y se lleva a cabo el procedimiento adicional de insertar un catéter permanente a lo largo del alambre guía en el paciente, como por ejemplo un catéter venoso central (CVC) para un procedimiento de CVC para infundir fármacos para quimioterapia o nutrición, o medicamentos en un puerto ya implantado en el paciente. El conjunto de agujas ecogénicas posiblemente también se pueda usar para traqueotomía percutánea, donde el conjunto de agujas se puede usar para efectuar la abertura en la tráquea de un paciente mediante observación por ultrasonido. Después de retirar la aguja, se puede pasar un alambre guía a través de la cánula hasta la tráquea del paciente. Después de eso, se retira la cánula, se puede usar el alambre guía para guiar un

dilatador para ensanchar la abertura de la incisión en la tráquea y la posterior colocación de un tubo de traqueotomía en la tráquea del paciente después de retirar el dilatador.

- 5 Dado que la presente invención está sujeta a muchas variaciones, modificaciones y cambios en detalle, se pretende que el asunto descrito a lo largo de esta memoria descriptiva y mostrado en los dibujos adjuntos se interprete solo como ilustrativo y no en un sentido limitante. En consecuencia, se pretende que la invención esté limitada únicamente por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

10

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de agujas que tiene una aguja, en donde el conjunto incluye una cánula (42) que tiene un cuerpo alargado (44) que tiene intersticios de gas (53) formados en al menos una porción en el cuerpo (44) para hacer que la cánula sea ecogénica, en donde la aguja (32) tiene una punta afilada (34a) con una característica ecogénica (36) en o próxima a la punta (34a), siendo tanto la punta (34a) de la aguja (32) como el cuerpo de la cánula (42) visibles mediante observación ultrasónica, en donde la cánula (42) está montada con la aguja (32) de modo que el conjunto de agujas está adaptado para ser guiado por la observación ultrasónica de dicha característica ecogénica (36) para ser insertada en una ubicación deseada en un cuerpo y la colocación de la cánula (42) en el cuerpo está adaptada para ser confirmada después de retirar la aguja (32) por dichos intersticios de gas (53).
2. El conjunto de agujas de la reivindicación 1, en donde la cánula (42) incluye un extremo distal (48) y en donde la aguja (32) se extiende a lo largo del orificio coaxial (46) de la cánula (42) con su punta (34a) que se extiende más allá del extremo distal (48) de la cánula (42).
3. El conjunto de agujas de cánula de la reivindicación 1, caracterizado porque la cánula ecogénica (42) tiene un extremo distal (34) y un orificio coaxial (46), y la aguja (32) tiene una punta afilada (34a) adaptada para insertarse en el cuerpo insertado de forma extraíble en el orificio coaxial (46), que cuando la aguja (32) se inserta completamente en la cánula (42), la punta (34a) de la aguja (32) queda expuesta de modo que la punta (34a) de la aguja (32) y la cánula (42) son ambas visibles mediante observación por ultrasonido cuando el conjunto de agujas se coloca en el cuerpo, y que la punta (34a) está adaptada para guiar el movimiento de inserción del conjunto de agujas en el cuerpo y la cánula (42) está adaptada para confirmar su colocación en el cuerpo después de la retirada de la aguja (32).
4. El conjunto de agujas de la reivindicación 1 o 3, en donde la cánula (42) comprende un tubo de plástico y en donde los intersticios de gas comprenden una pluralidad de burbujas a lo largo de al menos una porción de su longitud, teniendo la cánula (42) una superficie exterior lisa.
5. El conjunto de agujas de la reivindicación 4, en donde la pluralidad de burbujas se proporciona en una porción a lo largo de toda la longitud de la cánula (42).
6. El conjunto de agujas de la reivindicación 1 o 3, en donde la característica ecogénica (36) en la punta (34a) de la aguja (32) comprende al menos una ranura en espiral (12a, 12b) en o próxima a la punta (34a) inclinada en un ángulo (α) hacia el extremo que no es del paciente (38) de la aguja (32) para reflejar una onda de ultrasonido desde un instrumento de ultrasonido (26) que incide en la ranura en una dirección sustancialmente inversa de regreso al instrumento de ultrasonido (26) cuando la aguja (32) se inserta en el cuerpo con un ángulo de inserción (Δ).
7. El conjunto de agujas de la reivindicación 1 o 3, en donde la característica ecogénica (36) en la punta (34a) de la aguja (32) comprende una y otras ranuras en espiral (12a, 12b) que se entrecruzan entre sí en una y otras direcciones, respectivamente en o próxima a la punta (34a) de la aguja (32), estando formada cada una de las ranuras (12a, 12b) en una posición neutra con relación al eje longitudinal (6) de la aguja (32) de modo que las respectivas paredes (16w1, 16w2) de cada una de las ranuras (12a, 12b) son ortogonales entre sí y tienen sustancialmente la misma longitud, teniendo cada una de las ranuras un paso (24) en el intervalo de aproximadamente 0,001 pulgadas - 0,003 pulgadas (0,025 mm - 0,075 mm).
8. El conjunto de agujas de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cánula (42) tiene unido a su extremo proximal (50) un conector de la cánula (52) y la aguja (32) tiene unido a su extremo que no es del paciente (38) un conector de la aguja (40), en donde la aguja (32) se extiende a través de un orificio coaxial (46) de la cánula (42) cuando el conector de la aguja (40) y el conector de la cánula (52) están acoplados adecuadamente entre sí con la punta (34a) de la aguja (32) que se extiende más allá de un extremo distal (48) de la cánula (42).
9. El conjunto de agujas de la reivindicación 1, caracterizado porque la característica ecogénica (36) comprende al menos una ranura en espiral (36, 12a, 12b) en o próxima a la punta (34a, 8) de la aguja (32) y en una posición neutra con relación al eje longitudinal (6) de la aguja (32) de modo que las paredes (16w1, 16w2) de la ranura (36, 12a, 12b) son ortogonales entre sí y tienen sustancialmente la misma longitud.
10. El conjunto de agujas de la reivindicación 1, caracterizado porque la característica ecogénica (36) comprende una ranura en espiral (12a) en una dirección en o próxima a la punta de la aguja (2, 32) y otra ranura en espiral (12b) en otra dirección en o próxima a la punta de la aguja (2, 32); y que cada una de las ranuras (12a, 12b) está inclinada en un ángulo hacia un extremo que no es del paciente (10, 38) de la aguja (2, 32), de modo que la una y las otras ranuras (12a, 12b) reflejan la emisión de una onda de ultrasonido de un instrumento de ultrasonido (26) que incide sobre las ranuras en una dirección sustancialmente inversa de regreso al instrumento de ultrasonido (26) cuando la aguja (32) se inserta en el cuerpo en un ángulo de inserción (Δ).

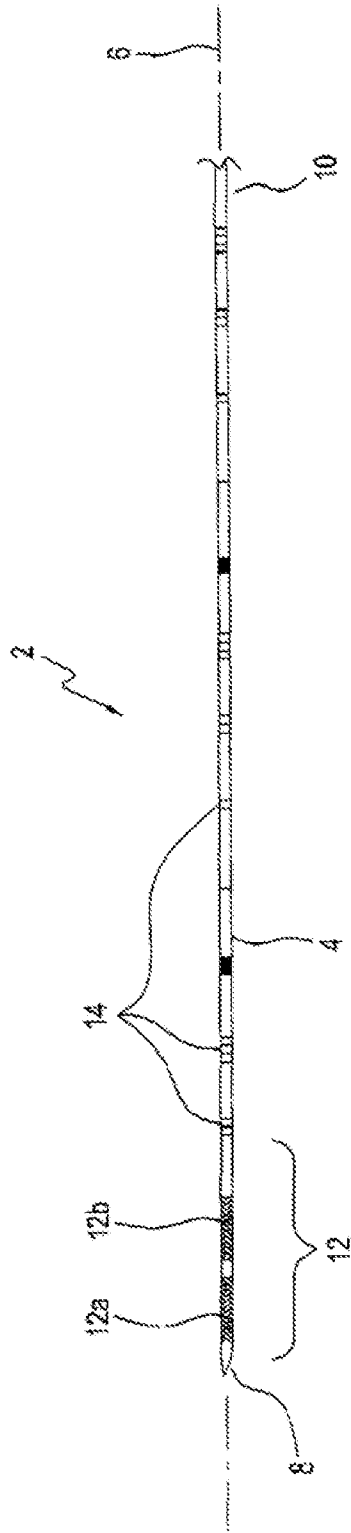


FIGURE 1

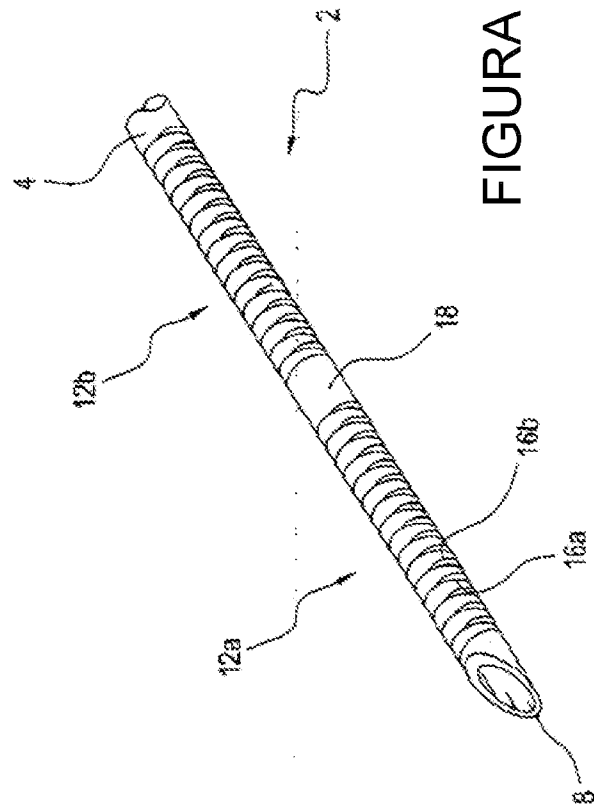


FIGURE 2

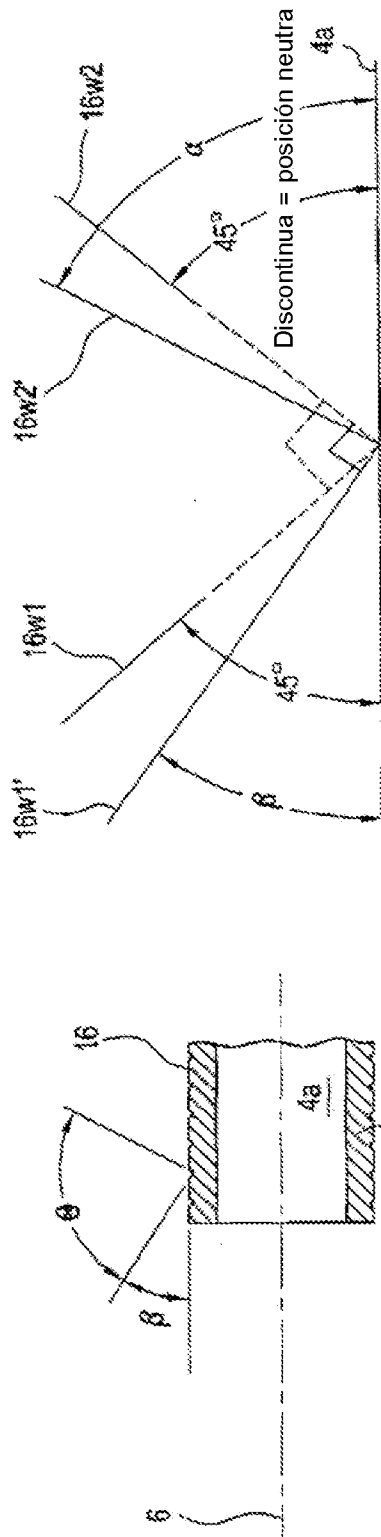


FIGURA 4

FIGURA 3

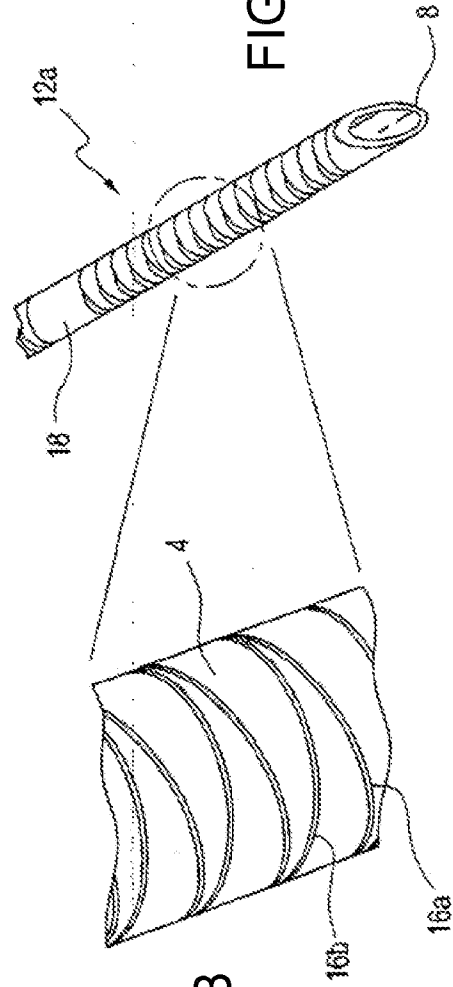


FIGURA 5B

FIGURA 5A

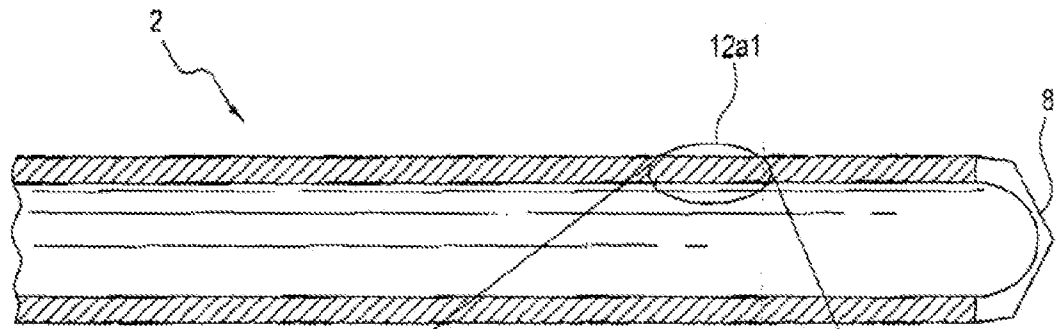


FIGURA 6A

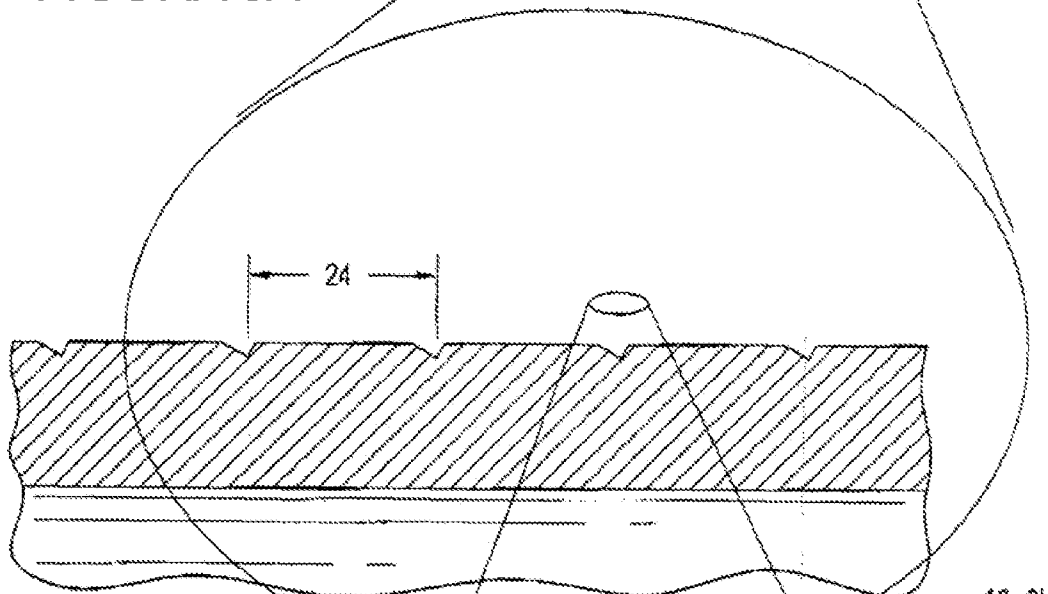


FIGURA 6B

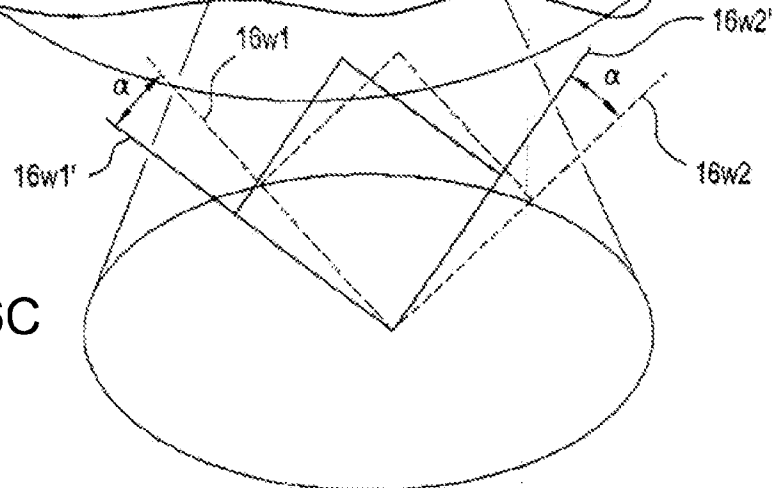


FIGURA 6C

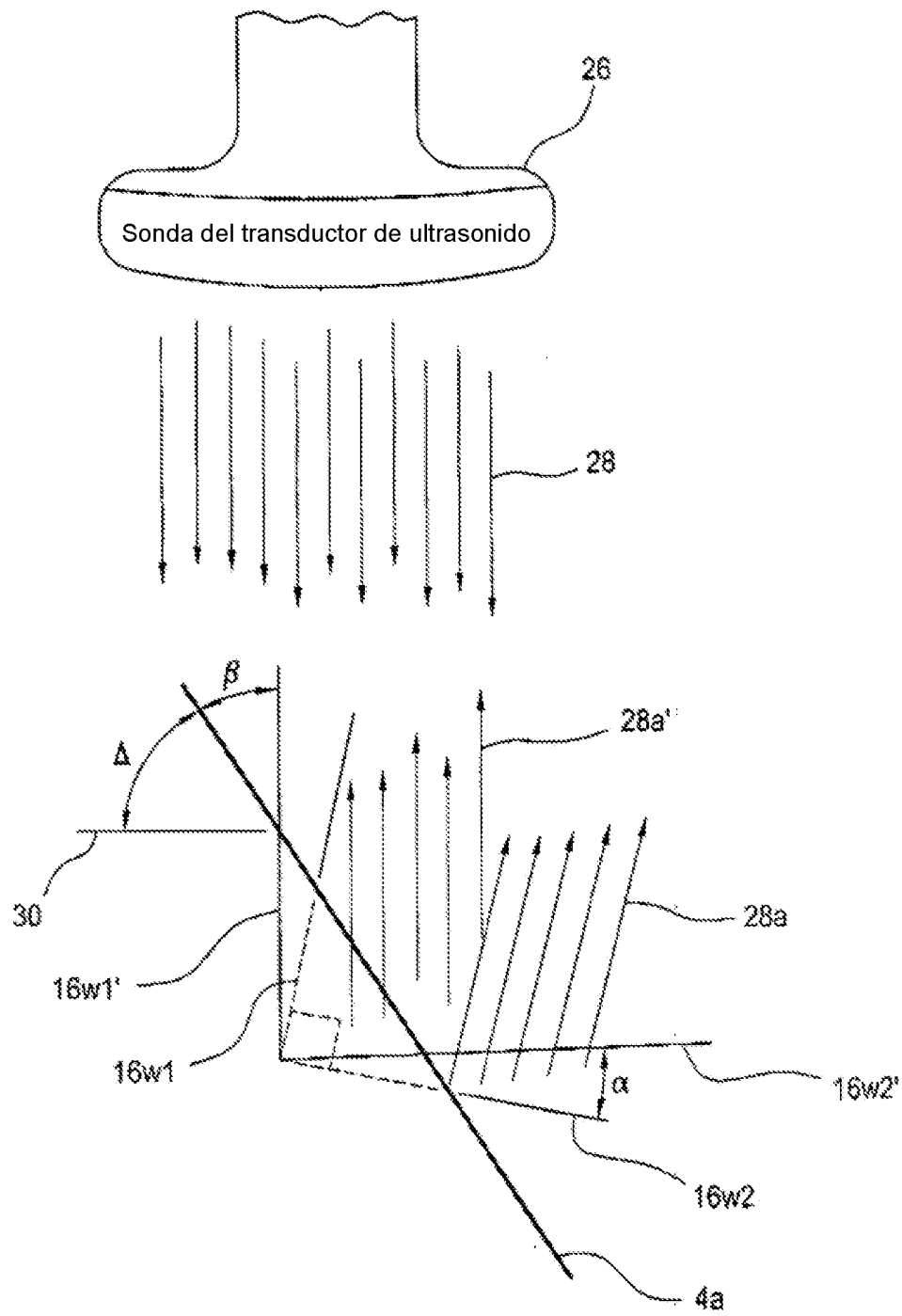


FIGURA 7

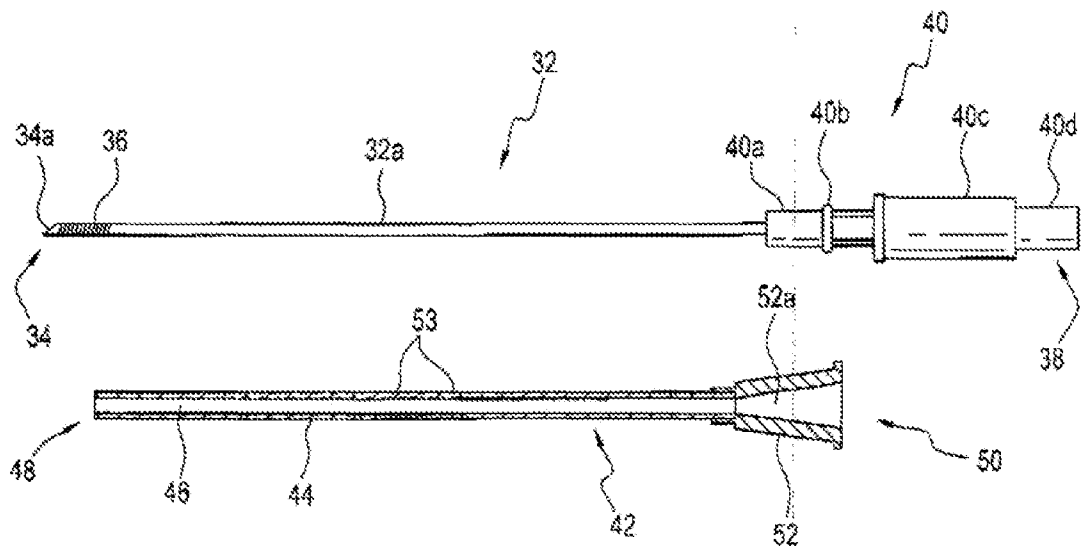


FIGURE 8

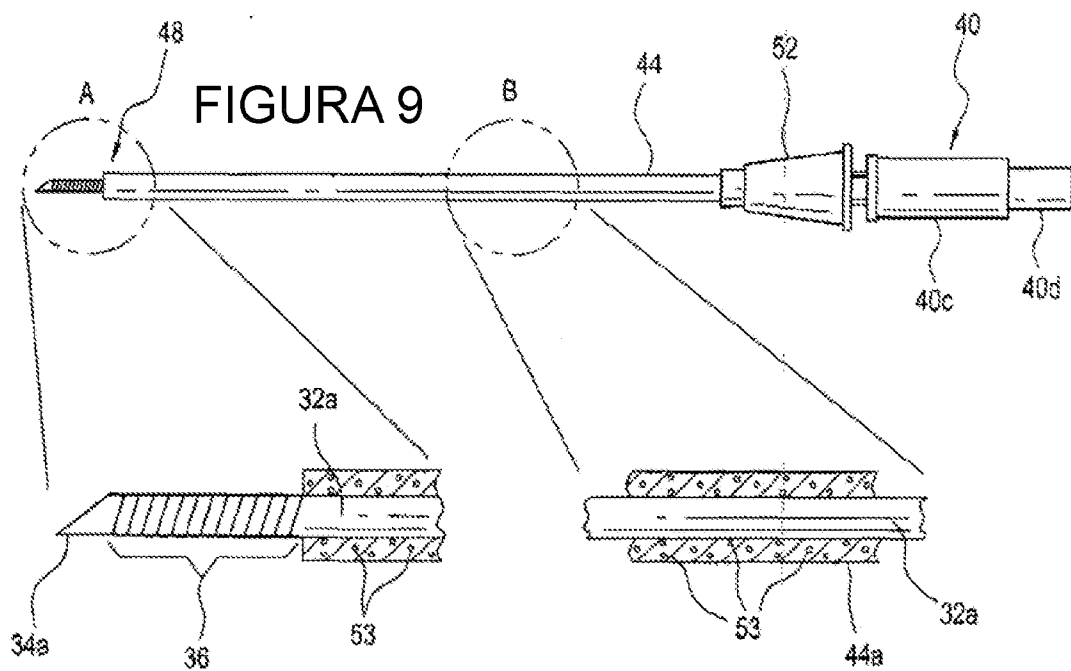


FIGURE 9

FIGURE 10A

FIGURE 10B