



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 339 285**

51 Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07006051 .2**

96 Fecha de presentación : **23.03.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1849493**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **31.10.2007**

54 Título: **Conjunto de catéter para el bloqueo de los nervios epidurales o periféricos.**

30 Prioridad: **28.04.2006 DE 10 2006 020 363**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.05.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.05.2010

73 Titular/es:
**Pajunk GmbH & Co. KG. Besitzverwaltung
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen, DE**

72 Inventor/es: **Pajunk, Heinrich;
Pajunk, Horst y
Tsui, Ban C.H.**

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 339 285 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

Conjunto de catéter para el bloqueo de los nervios epidurales o periféricos.

5 La invención se refiere a un conjunto de catéter para el bloqueo de los nervios epidurales o periféricos de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

10 En el bloqueo de los nervios epidurales se inyecta un anestésico en el espacio epidural, para anestesiar las partes más profundas del cuerpo del paciente. En este caso, se pincha con una cánula en el canal vertebral, a través de esta cánula se introduce un catéter, que se hace avanzar en el espacio epidural hasta la zona, en la que debe aplicarse el anestésico. Especialmente en el caso de un bloqueo de los nervios del tórax, se puede pinchar en la zona vertebral caudal o lumbar para desplazar el catéter sobre una longitud relativamente grande hasta la zona de la vértebra dorsal.

15 En el caso del bloqueo de los nervios periféricos, como se utiliza especialmente para el tratamiento operativo o analgésico de las extremidades, se pincha con una cánula en la funda de los nervios y se hace avanzar un catéter conducido a través de la cánula en la funda de los nervios a lo largo del nervio hasta la zona, en la que debe aplicarse el anestésico.

20 Se conoce a partir del documento DE 101 00 976 C2, publicado también como WO 02/055145 A1, un catéter para el bloqueo de los nervios, que se puede posicionar por medio de estimulación eléctrica. A tal fin, el catéter de plástico flexible aislante eléctricamente presenta en su extremo distal una punta de estimulación conductora de electricidad, dispuesta desnuda, que está conectada a través de una conexión conductora que se extiende en el interior del catéter con una conexión de estimulación colocada en el extremo próximo del catéter. Un aparato de estimulación conectado en la conexión de estimulación emite impulsos de estimulación eléctrica hacia la punta de estimulación distal, para 25 estimular el nervio en la zona de esta punta de estimulación y de esta manera indicar al anestesta la posición de la punta distal del catéter. El catéter debe presentar, por una parte, una flexibilidad suficiente, para poder eludir, durante el avance, las estructuras nerviosas, para que no se produzca ningún daño del nervio. Por otra parte, tal flexibilidad puede ser desfavorable, cuando el catéter debe ser empujado sobre una distancia mayor. En situaciones extremas, el extremo distal flexible del catéter se puede doblar hacia atrás cuando incide sobre una resistencia.

30 Se conoce a partir del documento US 5 976 110 A un conjunto de catéter para el bloqueo de los nervios periféricos, en el que la cánula para la punción en la funda de los nervios presenta una punta de estimulación distal, con la que se puede determinar la posición exacta de la punta de la cánula en la funda de los nervios. Un catéter flexible es insertado en esta cánula hasta el punto de que su punta distal coincide con la punta de estimulación distal de la cánula. Si se 35 retira entonces la cánula, la punta distal del catéter se encuentra en la posición determinada por medio de la cánula de estimulación. El catéter puede ser conducido coaxialmente a través de un adaptador de manguera que se puede colocar sobre el extremo próximo de la cánula. El extremo distal del catéter solamente se puede posicionar en coincidencia con el extremo distal de la cánula, sin que esté previsto un avance del catéter más allá del extremo distal de la cánula, como es necesario especialmente para la anestesia epidural.

40 Se conoce a partir del documento EP 1 002 500 A1 un conjunto de catéter para la anestesia del plexus, en el que por medio de una cánula de estimulación se inserta una cánula permanente de plástico en la funda de los nervios, a través de la cual se puede insertar un catéter. En el catéter de plástico flexible se encuentra un alambre de estimulación, que está libre en el extremo distal del catéter a través de orificios del catéter y se conecta en su extremo próximo 45 en un estimulador. El alambre de estimulación provoca un refuerzo del catéter de plástico flexible. El alambre de estimulación debe ser conducido en este caso durante el avance del catéter siempre hasta su punta distal, puesto que el alambre de estimulación debe provocar en esta punta distal la estimulación eléctrica del nervio para el posicionamiento. El catéter pierde a través de este alambre de estimulación la flexibilidad que se desea para un avance sin riesgo de la punta del catéter.

50 La invención tiene el cometido de poner a disposición un conjunto de catéter para el bloqueo de los nervios epidurales o periféricos, que combina un posicionamiento exacto de la punta distal del catéter y un avance del catéter con el menor riesgo posible también sobre una distancia más larga.

55 Este cometido se soluciona de acuerdo con la invención por medio de un conjunto de catéter con las características de la reivindicación 1 de la patente.

Las formas de realización ventajosas de la invención se indican en las reivindicaciones dependientes.

60 El conjunto de catéter de acuerdo con la invención presenta una cánula, que sirve para la punción en el espacio epidural o bien en la funda de los nervios periféricos. Esta cánula puede estar configurada de manera conveniente de forma conocida en sí como cánula de estimulación unipolar. Tal cánula de estimulación está configurada con preferencia como cánula de acero, que está recubierta en su envoltente exterior de forma aislante de electricidad, de manera que solamente permanece libre su punta distal en una zona puntual. A través de una conexión de estimulación 65 próxima se puede localizar la posición exacta de esta punta distal de la cánula en el espacio epidural o bien en la funda de los nervios periféricos. La punta distal de la cánula puede estar configurada igualmente de manera conocida con un filo biselado o como punta Tuohy o como punta Sprotte.

A través de la cánula se inserta un catéter en el espacio epidural o bien en la funda de los nervios, que está configurado como catéter flexible no conductor, con preferencia de plástico. En este caso, el catéter puede estar configurado como manguera constituida totalmente de plástico. También se pueden utilizar catéteres, en los que un alambre fino arrollado de forma helicoidal está insertado en la manguera de plástico, para mejorar la resistencia a la flexión del catéter, sin perjudicar su flexibilidad. El catéter sirve para la conducción de un anestésico líquido, que se introduce a través de una conexión de punta en el extremo próximo en el catéter y sale sobre al menos un orificio de salida en el extremo distal del catéter. Para poder posicionar exactamente el extremo distal del catéter con el orificio de salida, el catéter está configurado como catéter de estimulación. A tal fin, el catéter presenta en su extremo distal una punta de estimulación libre conductora de electricidad, que está conectada a través de una conexión conductora de electricidad, que se extiende en el interior del catéter, por ejemplo un alambre fino, con una conexión de estimulación eléctrica dispuesta en el extremo próximo del catéter. La conexión conductora está configurada en este caso de tal forma que deja libre en la mayor medida posible el lumen interior del catéter. Si la conexión eléctrica está configurada, por ejemplo, como alambre, entonces el diámetro de este alambre es esencialmente menor que el diámetro interior libre del catéter. El orificio de salida en el extremo distal del catéter se puede extender axialmente a través de la superficie frontal distal del catéter, de manera que el límite alimentado sale en la dirección de avance del catéter hacia delante. Tal dirección de salida es preferida, por ejemplo, en el bloqueo de los nervios periféricos. El orificio de salida puede estar dispuesto también en el extremo distal del catéter lateralmente en la pared del catéter, de manera que se obtiene una dirección de salida radial del líquido esencialmente perpendicular al eje del catéter. Tal dirección de salida se prefiere en parte en el bloqueo de los nervios epidurales. También se pueden prever dos o más orificios de salida, de manera que se podrían combinar uno orificio de salida axial y uno o varios orificios de salida radiales. Un catéter de estimulación de este tipo se conoce esencialmente a partir del documento DE 101 00 976 C2.

De acuerdo con la invención, en este catéter flexible se inserta un estilete de refuerzo, que solamente sirve para reforzar el catéter flexible y no para la estimulación eléctrica. El estilete de refuerzo se puede insertar como máximo hasta la punta distal del catéter, para reforzar de esta manera el catéter hasta su punta distal. De este modo, se facilita un avance del catéter también sobre una distancia mayor. El estilete de refuerzo se retirado durante el avance del catéter de manera variable desde la punta distal del catéter, de manera que delante de la punta distal del estilete de refuerzo permanece una zona extrema flexible no reforzada del catéter. Esta zona distal flexible de la punta del catéter permite durante el avance un ensanchamiento de la punta del catéter cuando incide sobre una resistencia, de manera que se excluye en la mayor medida posible un daño especialmente de tejido nervioso o una perforación duradera a través de la punta del catéter durante el avance. A través del desplazamiento axial variable del estilete de refuerzo en el catéter se puede seleccionar la longitud de la punta libre flexible elástica del catéter durante el avance y se puede adaptar continuamente a las particularidades anatómicas.

El conjunto de catéter combina de esta manera una rigidez óptima del catéter sobre casi toda su longitud para el avance con una flexibilidad de la punta distal del catéter para evitar daños.

En una forma de realización ventajosa, el catéter presenta en su extremo próximo un adaptador de conexión, que presenta una conexión de estimulación lateral para la conexión del estimulador eléctrico y posibilita la inserción coaxial del estilete de refuerzo en el extremo próximo del catéter.

Además, de manera conveniente en el extremo próximo del catéter se puede colocar un adaptador de manguera, que posibilita sobre una manguera terminada afilada que desemboca lateralmente la conexión de una punta en el catéter, mientras que el estilete de refuerzo se puede insertar coaxialmente también a través del adaptador de manguera. El adaptador de manguera está configurado especialmente con una válvula hemostática. A través de la manguera terminada afilada se puede inyectar un líquido especialmente durante la inserción del catéter. Éste puede ser un anestésico. Pero se puede inyectar especialmente también un líquido, que ensancha el canal de los nervios o bien el espacio epidural y facilita un deslizamiento flotante de la punta del catéter durante el avance. Tal líquido es especialmente una solución al 5% de dextrosa en agua. Este líquido tiene la función de dilatación y de flotación, sin influir en la estimulación eléctrica de la punta de estimulación. La dilatación a través del líquido se puede utilizar en este caso también para una localización adicional de la punta del catéter por medio de ultrasonido. También es posible inyectar una solución salina fisiológica como líquido para apoyar a través de la conductividad de la solución salina la estimulación eléctrica de los nervios a través de la punta del catéter. La válvula hemostática del adaptador de manguera posibilita también una aspiración por medio de la jeringa, para supervisar la posición de la punta del catéter y evitar, por ejemplo, una perforación de vasos sanguíneos.

Con preferencia, la punta distal del catéter está cerrada, a excepción del orificio de salida previsto axialmente, dado el caso, en la punta del catéter. De esta manera se asegura también adicionalmente que el estilete de refuerzo no pueda salir distalmente desde el catéter.

A continuación se explica en detalle la invención con la ayuda de un ejemplo de realización representado en el dibujo. En este caso:

La figura 1 muestra una cánula para el conjunto de catéter.

La figura 2 muestra el conjunto de catéter de acuerdo con la invención, y

La figura 3 muestra en representación ampliada una sección axial a través del extremo distal del catéter.

ES 2 339 285 T3

Todo el conjunto está constituido por una cánula 10 mostrada en la figura 1 y por el conjunto de catéter propiamente dicho mostrado en la figura 2.

La cánula 10 está configurada con preferencia como cánula de estimulación apolar, que está constituida por un tubo de acero rígido, que está configurado en su extremo distal en el ejemplo representado como punta Tuohy 12. Evidentemente, la punta puede estar configurada también con un filo biselado o como punta Sprotte. La cánula 10 está provista sobre toda su longitud con un recubrimiento aislante exterior, que solamente deja libre una punta 14 puntiforme. En el extremo próximo de la cánula 10 está colocada una conexión de plástico 16, a través de la cual está guiada una ranura de conexión 18, que contacta con el tubo metálico de la cánula y sirve para la conexión de un estimulador eléctrico. A través de la conexión 16 se puede insertar el catéter descrito a continuación coaxialmente en el tubo de la cánula 10.

El catéter 20 representado en las figuras 2 y 3 es un catéter flexible de un plástico blando no conductor, cuya longitud puede tener, según el caso de aplicación, entre 15 cm y 100 cm. Dado el caso, la pared del catéter 20 puede estar reforzada también por medio de una espiral de alambre insertada o incrustada, para dificultar una flexión o aplastamiento del catéter 20. La elasticidad flexible del catéter no se perjudica de esta manera. El catéter 20 presenta en su extremo distal una punta de estimulación 22, que es en el ejemplo de realización representado una caperuza conductora de electricidad, que está insertada en el extremo distal del catéter 20. En el extremo distal del catéter 20 está previsto un líquido alimentado a través del catéter. En el ejemplo de realización representado, un orificio de salida 24 está configurado como orificio coaxial, que conduce a través de la punta de estimulación 22. Otro orificio de salida 26 está previsto inmediatamente detrás de la punta de estimulación 22 en la pared del catéter 20. Los orificios de salida 24 y 26 pueden estar previstos de manera alternativa o también en común. En el catéter 20 se extiende una conexión conductora de electricidad, que está configurada en el ejemplo de realización representado como alambre fino 28. Este alambre 28 está conectado de forma conductora a distancia con la punta de estimulación y conduce sobre toda la longitud del catéter 20 hacia su extremo próximo. En el extremo próximo del catéter 20 está colocado un adaptador de conexión 30 de plástico. El adaptador de conexión 30 recibe una conexión de estimulación 32, que está insertada como trenza lateralmente en el adaptador de conexión 30 y contacta con el alambre 28 cuando se empotra el catéter 20 en el adaptador de conexión 30. La conexión de estimulación 32 sirve para la conexión del estimulador eléctrico.

Coaxialmente en el extremo próximo del adaptador de conexión 30 se puede insertar un adaptador de manguera 34. Una manguera de inyección 36 conduce lateralmente en el adaptador de manguera 34. En la manguera de inyección 36 se puede conectar una punta no representada. A través de la manguera de inyección 36 y el adaptador de manguera 34 se puede alimentar un líquido en el catéter 20 o se puede aspirar un líquido a través del catéter 20. A tal fin, el adaptador de manguera 34 presenta una válvula hemostática. El adaptador de manguera 34 se puede cerrar en su extremo próximo por medio de un cierre 38, para posibilitar una inyección o aspiración a través del adaptador de manguera 34 y la manguera de inyección 36.

El adaptador de conexión 30 y el adaptador de manguera 34 forman un canal axialmente continuo y axialmente alineado con el catéter 20. A través de este canal se puede insertar un estilete de refuerzo 40 desde el extremo próximo a través del adaptador de manguera 34 y el adaptador de conexión 30 en el catéter 20. La longitud del estilete de refuerzo 40 está determinada de tal forma que, cuando está totalmente insertado en el catéter 20, se extiende con su extremo distal hasta el extremo distal interior del catéter 20, en el ejemplo representado en el extremo interior de la punta de estimulación 22. El estilete de refuerzo 40 es un alambre de acero rígido, que es elástico flexible, pero resistente a la flexión. El diámetro del estilete de refuerzo 40 es un poco menor que el diámetro interior del catéter 20, de manera que entre la superficie envolvente exterior del estilete de refuerzo 40 y la superficie envolvente interior del catéter 20 permanece un intersticio anular, a través del cual el líquido alimentado a través de la manguera de inyección puede llegar hacia la punta distal del catéter.

El estilete de refuerzo 40 puede estar desplazado opcionalmente en el catéter 20 en gran medida hacia el extremo distal. En la zona longitudinal axial "a" del catéter, en la que se encuentra en este caso el estilete de refuerzo 40, el catéter 20 blando flexible puede estar reforzado por el estilete de refuerzo 40. En la zona extrema distal b del catéter 20, en la que no está insertado el estilete de refuerzo, el catéter 20 mantiene su propiedad blanda flexible y puede eludir obstáculos sin resistencia apreciable. A través del desplazamiento axial del estilete de refuerzo 40 se puede adaptar la longitud de esta zona de punta blanda b del catéter 20 a las particularidades anatómicas, a través de las cuales debe avanzar en cada caso realmente la punta del catéter.

El procedimiento para el bloqueo de los nervios epidurales o periféricos se desarrolla en las siguientes etapas:

En primer lugar, se pincha la cánula 10 en el canal vertebral y en el espacio epidural en el bloqueo de los nervios epidurales o en la funda de los nervios (en el bloqueo de los nervios periféricos). A través de la punta de conexión 18 se conecta la cánula 0 en un estimulador eléctrico, que emite impulsos de estimulación a través de la punta 14 al tejido nervioso adyacente en cada caso a la punta 14. A través de esta estimulación nerviosa se puede localizar y posicionar la posición exacta de la punta de la cánula 12.

Después de que la cánula 10 está posicionada con su punta 12, se inserta el catéter 20 a través de la conexión 16 en la cánula 10. El catéter 20 sale con su punta distal desde el extremo distal de la cánula 10 y avanza en el espacio epidural o bien en la funda de los nervios. En el catéter 20 está insertado en este caso el estilete de refuerzo 40.

ES 2 339 285 T3

Durante el avance del catéter 20 se conecta la conexión de estimulación 32 en el estimulador eléctrico y los impulsos de estimulación con conducidos a través de la conexión de estimulación 32 y el alambre 28 hacia la punta de estimulación 22, de manera que la posición respectiva de la punta distal del catéter 20 puede ser localizada a través de la estimulación nerviosa por medio de la punta de estimulación 22. De acuerdo con las particularidades anatómicas de la zona, a través de la cual se hace avanzar realmente la punta distal del catéter 20 se puede desplazar el estilete de refuerzo 40 más o menos ampliamente en dirección axial en el catéter 20 a distancia hacia delante. De esta manera, el anestesista puede influir sobre la rigidez o bien la elasticidad blanda de la punta distal del catéter 20 y se puede adaptar de una manera óptima a las particularidades anatómicas.

Durante el avance del catéter 20 se puede introducir a través de la manguera de inyección 36 un líquido en el catéter 20, que sale a través de los orificios de salida 24 y 26, respectivamente. Este líquido puede servir para dilatar el espacio, a través del cual se desplaza realmente la punta distal del catéter 20 y para formar un colchón de líquido, que facilita el avance de la punta del catéter. Tal fin, puede servir una solución de dextrosa acuosa. También se puede inyectar una solución salina, que en virtud de su conductividad eléctrica mejora, en caso necesario, el contacto entre la punta de estimulación 22 y el tejido circundante de los nervios.

Tan pronto como el extremo distal del catéter 20 está colocado por medio de la punta de estimulación 22 en la posición deseada, se retira el estilete de refuerzo 40 fuera del catéter 20, y se desconecta el adaptador de conexión 30 desde el catéter 20. Ahora se puede extraer la cánula 10 hacia el lado próximo desde el catéter 20 y el catéter 20 puede permanecer en primer lugar para una anestesia continua o para una dosificación posterior del anestésico en su posición. A través de la punta de estimulación 22 se puede corregir posteriormente, en caso necesario, también la posición del catéter 20.

Lista de signos de referencia

- 10 Cánula
- 12 Punta Tuohy
- 14 Punta
- 16 Conexión
- 18 Ranura de conexión
- 20 Catéter
- 22 Punta de estimulación
- 24 Orificio de salida
- 26 Orificio de salida
- 28 Alambre
- 30 Adaptador de conexión
- 32 Conexión de estimulación
- 34 Adaptador de manguera
- 36 Manguera de inyección
- 38 Cierre
- 40 Estilete de refuerzo

REIVINDICACIONES

5 1. Conjunto de catéter para el bloqueo de los nervios epidurales o periféricos, con una cánula (10), con un catéter flexible (20) elástico blando que se puede insertar a través de la cánula (10) de un plástico blando de aislamiento eléctrico, con al menos un orificio de salida (24, 26) dispuesto en el extremo distante del catéter (20) para un líquido, con una punta de estimulación (22) conductora de electricidad liberada en el extremo distal del catéter (20), con una conexión de estimulación eléctrica (32) dispuesta en el extremo próximo del catéter (20) y con una conexión (28) conductora, que se extiende en el interior del catéter (20), de la punta de estimulación (22) con la conexión de estimulación (32), **caracterizado** porque en el catéter (20) está dispuesto un estilete de refuerzo (40), que está posicionado en su posición axial en el catéter (20) de tal manera que delante del extremo distal del estilete de refuerzo (40) permanece una zona extrema flexible (b) distal de longitud opcional del catéter (20), porque en el extremo próximo del catéter (20) está dispuesto un adaptador de conexión (30), que recibe la conexión de estimulación (32) y se puede insertar coaxialmente a través del estilete de refuerzo (40), porque próximo al adaptador de conexión (30) se puede colocar un adaptador de manguera (34), que presenta una válvula hemostática y en el que desemboca una manguera de inyección (36), porque el estilete de refuerzo (40) se puede insertar coaxialmente a través del extremo próximo cerrable del adaptador de manguera (34), y porque el diámetro del estilete de refuerzo (40) es un poco inferior al diámetro interior del catéter (20), con lo que entre la superficie envolvente exterior del estilete de refuerzo (40) y la superficie envolvente interior del catéter (20) permanece un intersticio anular, a través del cual el líquido alimentado a través de la manguera de inyección (36) puede llegar hasta la punta distal del catéter.

2. Conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque el extremo distal del catéter (20) está cerrado, a excepción de al menos un eventual orificio de salida (24).

25 3. Conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque la cánula (10) es una cánula de estimulación unipolar.

30

35

40

45

50

55

60

65

