



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2013119467/14, 17.10.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
17.10.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
18.10.2010 US 61/394,040;
13.10.2011 US 13/272,643

(43) Дата публикации заявки: 27.11.2014 Бюл. № 33

(45) Опубликовано: 10.12.2016 Бюл. № 34

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 2008058702 A1, 06.03.2008. US 2003181887 A1, 25.09.2003. US 2009227962 A1, 10.09.2009. WO 2009158012 A2, 30.12.2009. US 6770070 B1, 03.08.2004. US 2008086161 A1, 10.04.2008. WO2010085374 A1, 29.07.2010.

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 20.05.2013

(86) Заявка РСТ:
IB 2011/054599 (17.10.2011)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2012/052907 (26.04.2012)

Адрес для переписки:
197101, Санкт-Петербург, а/я 128, ООО "АРС-ПАТЕНТ", М.В. Хмаре

(72) Автор(ы):

МАССЕНГЕЙЛ Роджер Диллард (US),
ХАЛАДЖ Стив С. (US),
ДЕСАИ Сиддхарт (US),
КУК Доминик Дж. (US)

(73) Патентообладатель(и):
Авент Инк. (US)

C 2

5 9 5

4 3 9

R U

R U

2 6 0 4 3 9 5

C 2

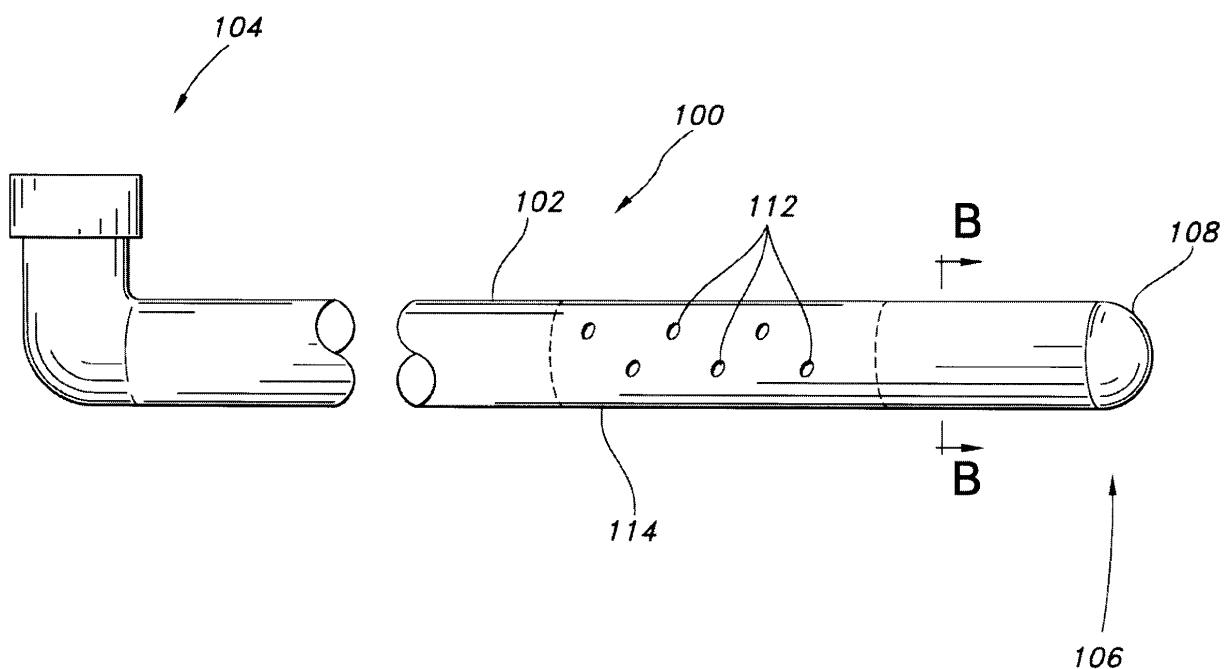
(54) ЭХОГЕННОЕ УСТРОЙСТВО И СИСТЕМА ДЛЯ БЛОКАДЫ НЕРВА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к устройствам для осуществления процедуры блокады нерва. Устройство содержит эхогенную иглу и эхогенный катетер, выполненный с возможностью контролируемой доставки лекарственного средства. Причем эхогенный катетер состоит из длинного трубчатого элемента и эхогенного рабочего конца. При этом длинный трубчатый элемент представляет собой длинную трубку с множеством выпускных отверстий или

щелей на участке указанной длинной трубки, а эхогенный рабочий конец содержит продлговатый эхогенный пористый элемент, расположенный внутри дистального конца указанной трубки. При этом указанный эхогенный пористый элемент выполнен из материала, увеличивающего его акустический импеданс, или содержит такой материал. Использование изобретения позволяет увеличить коэффициент звукоотражения вставки. 2 н. и 4 з.п. ф-лы, 20 ил.

Р У 2 6 0 4 3 9 5 С 2



ФИГ. 4

Р У 2 6 0 4 3 9 5 С 2

R U
2 6 0 4 3 9 5
C 2

RUSSIAN FEDERATION



(19) RU (11) 2 604 395⁽¹³⁾ C2

(51) Int. Cl.
A61B 8/08 (2006.01)

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: 2013119467/14, 17.10.2011

(24) Effective date for property rights:
17.10.2011

Priority:

(30) Convention priority:
18.10.2010 US 61/394,040;
13.10.2011 US 13/272,643

(43) Application published: 27.11.2014 Bull. № 33

(45) Date of publication: 10.12.2016 Bull. № 34

(85) Commencement of national phase: 20.05.2013

(86) PCT application:
IB 2011/054599 (17.10.2011)

(87) PCT publication:
WO 2012/052907 (26.04.2012)

Mail address:

197101, Sankt-Peterburg, a/ja 128, OOO "ARS-PATENT", M.V. KHmare

(72) Inventor(s):
MASSENGEJL Rodzher Dillard (US),
KHALADZH Stiv S. (US),
DESAI Siddkhart (US),
KUK Dominik Dzh. (US)

(73) Proprietor(s):
Avent Ink. (US)

R U
2 6 0 4 3 9 5
C 2

(54) ECHOGENIC NERVE BLOCK APPARATUS AND SYSTEM

(57) Abstract:

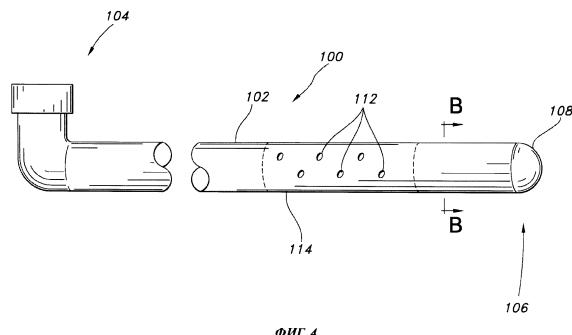
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medical equipment, namely to devices for performing a nerve block procedure. Apparatus is composed of an echogenic needle and an echogenic catheter configured for controlled delivery of a medication. Wherein the echogenic catheter is composed of an elongated tubular member and an echogenic catheter tip. Wherein the elongated tubular member is an elongated tube with a plurality of exit holes or slots in a portion of the elongated tube, and the echogenic catheter tip includes an elongated porous member residing within the tube. At that, the elongated porous member is formed material increasing its acoustic impedance, or it comprises the

material.

EFFECT: invention usage allows to increase insert acoustical reflection coefficient.

6 cl, 20 dwg



ФИГ. 4

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к системам купирования боли, а более конкретно, к катетерным инфузионным системам для инфузионной терапии. Точнее, изобретение относится к устройству и способу для осуществления процедуры блокады нерва.

⁵ Уровень техники

Перед выполнением хирургической операции на какой-либо части тела, например, руках и ногах, может быть желательным выполнение блокады нерва для анестезирования нервного узла в части тела, ближайшей к тому месту, где будет происходить операция. Часто используют катетерные инфузионные системы, чтобы

¹⁰ выполнить как блокаду нервного узла для хирургического вмешательства, так и обеспечить непрерывную медленную подачу анестетика в течение определенного периода времени (например, в течение 2-3 дней после операции) для послеоперационного купирования боли.

Один подход заключается во введении иглы эпидурального типа или иглы с удаляемой оболочкой в общую зону требуемого нервного узла. После того как игла будет надлежащим образом расположена, через иглу можно подать пробную дозу анестетика и провести через иглу катетер, чтобы подавать анестетик и поддерживать блокаду нерва.

В настоящее время существуют несколько способов определения положения иглы.

¹⁵ Существуют изолированные иглы, содержащие встроенный проволочный проводник, так что через иглу или катетер при помощи стимулятора нерва (то есть генератора тока) можно подавать слаботочные импульсы. Электрический ток величиной около 0,1-2 мА будет индуцировать у пациента моторные движения, когда острие иглы (которую часто называют «стимулирующей иглой») будет находиться вблизи нерва.

²⁰ Когда стимулирующую иглу вводят в общую зону требуемого нервного узла, импульсы тока стимулируют нерв и вызывают моторную реакцию, что помогает правильно расположить иглу. Когда ток уменьшают, моторный эффект также снижается, таким образом, если игла, вызывает движение при слабом токе, то вероятно она расположена очень близко к той области, куда требуется подавать лекарственное средство.

²⁵ Одна проблема, связанная с таким подходом, заключается в том, что при проводке катетера через иглу, кончик иглы может увести от целевой зоны. В другом варианте и/или вдобавок к уводу иглы, конец катетера при его введении может заваться и уйти из целевой зоны.

Несколькими производителями разработаны стимулирующие катетеры, в которых устранена эта проблема за счет пропускания тока сначала через иглу, а затем через катетер. Проблема в том, что катетер нельзя направить в целевую зону, не рискуя при этом вытащить его обратно через иглу, что потенциально может привести к повреждению катетера. Кроме того, существенным является дополнительное время, которое требуется, чтобы расположить иглу и манипулировать катетером; а после того как катетер будет закреплен, он может сместиться по причине движения пациента, и станет неэффективным.

³⁵ Ультразвуковые средства добавили к данной процедуре визуализацию, однако их в основном используют для наблюдения соседних сосудов, и они не всегда позволяют хорошо видеть иглу и/или катетер. Проблема ультразвуковых методов в том, что иглу и катетер нелегко увидеть через ткани. То есть возможность наблюдения конца и/или других участков иглы и/или катетера при ультразвуковой визуализации ограничена. Другая проблема в том, что традиционные катетеры не позволяют специалисту расположить катетер быстро, допускают небольшую миграцию или нарушение

положения конца, и продолжают при этом подавать лекарственное средство в целевую зону.

Разнообразные подходы применялись для улучшения ультразвуковой визуализации медицинских устройств путем увеличения коэффициента отражения акустических волн такими устройствами. В патенте США 4401124 коэффициент отражения биопсийной иглы увеличен за счет нанесения дифракционных штрихов на поверхность иглы.

Разнообразные механизмы улучшения ультразвукового изображения участка медицинского инструмента также раскрыты в патентах США 5289831, 5201314 и 5081997. В данных патентах раскрыты катетеры и другие устройства, снабженные эхогенными 10 поверхностями, содержащими сферические впадины или выступы размером 0,5-100 мкм, или изготовленными из материала, включающего в себя стеклянные сферы или частицы металла высокой плотности размером 0,5-100 мкм. В патенте США 5327891 описано применение микропузьрьков, вводимых в полимеры, предназначенные для 15 изготовления элементов эхогенных катетеров.

Однако указанные приемы добавляют сложности при изготовлении и могут негативно 20 отразиться на характеристиках катетера, содержащего на определенном участке множество выпускных отверстий. Например, стеклянные бусины, приклевые к наружной поверхности катетера, могут быть сорваны. Стеклянные бусины, внедренные в полимерную матрицу, могут создавать трудности при формировании выпускных 25 отверстий. Могут быть трудности надежного формирования микропузьрьков, создаваемых в полимерной матрице стенки катетера, в процессе экструзии. Для изделия разового применения может быть трудно и/или дорого формировать сферические 30 выступы или впадины. Например, ультразвуковая игла EchoTip[®], содержит множество сферических впадин, которые могут усиливать отражение акустических волн. Однако 35 может оказаться, что формировать такие сферические впадины на металлической игле трудно или дорого, и это может быть неэффективным на изделиях, которые вообще 40 слабо отражают акустические волны, например, на полимерном катетере.

Раскрытие изобретения

Настоящее изобретение нацелено на решение указанных проблем и предлагает 30 устройство для осуществления процедуры блокады нерва, содержащее эхогенную иглу и эхогенный катетер, выполненный с возможностью контролируемой доставки лекарственного средства.

Настоящее изобретение также относится к способу осуществления процедуры 35 блокады нерва, содержащему этапы, на которых вводят эхогенную иглу в общую зону нервного узла; располагают эхогенную иглу рядом с нервным узлом, используя средства акустической визуализации; через эхогенную иглу вводят эхогенный катетер, выполненный с возможностью контролируемой доставки жидкости; извлекают 40 эхогенную иглу; располагают эхогенный катетер рядом с нервным узлом, используя средства акустической визуализации; и подают жидкость к нервному узлу через эхогенный катетер.

Настоящее изобретение в одном своем аспекте касается эхогенной иглы, выполненной с возможностью размещения в теле пациента рядом с нервным узлом. Эхогенная игла содержит дистальный конец, у которого имеется эхогенный кончик (острие), полое тело, и проксимальный конец с фитингом. Тело иглы может обладать эхогенными 45 свойствами.

Вообще говоря, кончик эхогенной иглы может быть выполнен из хром-кобальтового сплава (также известного как «кобальт-хром»), из стекла или другого материала, обладающего большим акустическим импедансом. Как вариант и/или в дополнение,

кончик эхогенной иглы может иметь форму или пространственную геометрию, которая эффективно отражает акустические волны, так что кончик становится удовлетворительно видимым при акустической визуализации. Подходящими формами для кончика эхогенной иглы являются скошенные, в целом плоские поверхности. Как

5 вариант и/или дополнительно, на игле могут быть выполнены канавки и/или впадины.

Кончику иглы и/или телу иглы можно придать эхогенные свойства, покрывая кончик иглы и/или поверхность тела иглы материалом, увеличивающим акустический импеданс. Примеры таких материалов включают карбид титана, нитрид титана, нитрид титана и алюминия, нитрид титана алюминия и углерода или аналогичные материалы. Твердые,

10 плотные, аморфные, некристаллические твердые вещества, такие как стекло, акриловое стекло (которое также называют полиметилметакрилатом), и твердые стекловидные гидрогели, такие, что описаны в патентной заявке США 2006/0141186, также могут

15 быть использованы. Кончику иглы и/или телу иглы можно придать эхогенные свойства, нанося на кончик иглы и/или поверхность тела иглы различные известные эхогенные покрытия.

В другом своем аспекте настоящее изобретение касается эхогенного катетера, выполненного с возможностью контролируемой доставки жидкости в анатомическую область. Эхогенный катетер состоит из длинного трубчатого элемента и эхогенного рабочего конца. Длинный трубчатый элемент может представлять собой длинную

20 трубку с множеством выпускных отверстий или щелей на определенном ее участке, и с продолговатым пористым элементом, расположенным внутри трубы. В ином варианте, длинный трубчатый элемент может быть выполнен из пористой мембранны, такой как фильтрационная мембрана. К примеру, фильтрационная мембрана может быть выполнена из политетрафторэтилена.

25 Рабочий конец эхогенного катетера может представлять собой часть дистального конца катетера, выполненную из кобальт-хрома, стекла или другого материала, обладающего большим акустическим импедансом. В качестве варианта и/или дополнительно, рабочий конец эхогенного катетера может представлять собой или включать в себя эхогенную вставку выполненную из кобальт-хрома, стекла или другого

30 материала с высоким акустическим импедансом, или же вставку, покрытую указанными материалами. Рабочий конец эхогенного катетера или вставка могут иметь форму или пространственную геометрию, которая эффективно отражает акустические волны, так что рабочий конец можно удовлетворительно наблюдать при акустической визуализации. Подходящими формами являются формы типа зубчатого колеса (например, круглые

35 или цилиндрические формы с канавками, желобками и/или волнистой поверхностью, которые образуют множество плоских поверхностей), сферические формы, геометрические формы с множеством граней, образованные соприкасающимися многоугольниками (например, форма геодезического купола). Острые и/или плоские кромки эхогенной вставки могут находиться в плотном контакте со стенками канала,

40 образованного телом катетера, чтобы эхогенная вставка не смешалась относительно длинного трубчатого элемента.

Длинному трубчатому элементу катетера (и/или рабочему концу катетера) могут быть приданы эхогенные свойства за счет покрытия внутренней или наружной поверхности материалом, увеличивающим акустический импеданс. Примеры таких

45 материалов включают карбид титана, нитрид титана, нитрид титана и алюминия, нитрид титана алюминия и углерода или аналогичные материалы. Твердые, плотные, аморфные, некристаллические твердые вещества, такие как стекло, акриловое стекло (которое также называют полиметилметакрилатом), и твердые стекловидные гидрогели, такие,

что описаны в патентной заявке США 2006/0141186, также могут быть использованы. Длинному трубчатому элементу катетера (и/или рабочему концу катетера) можно придать эхогенные свойства, нанося различные известные эхогенные покрытия.

Такое покрытие может находиться на наружной поверхности длинного трубчатого элемента или на внутренней поверхности длинного трубчатого элемента. В соответствии с некоторыми аспектами настоящего изобретения, покрытие внутренней поверхности длинного трубчатого элемента может представлять собой покрытие, которое содержит помещенные в носитель частицы, отражающие акустические волны. Например, покрытие может содержать сферические бусины из стекла или другого материала, отражающего акустические волны, которые помещены в носитель, который связывает сферические бусины с внутренней поверхностью длинного трубчатого элемента.

В соответствии с изобретением в еще одном его аспекте, длинный трубчатый элемент катетера можно сделать эхогенным, включив в него внутренний компонент, увеличивающий акустический импеданс. Таким внутренним компонентом может быть продлговатая цилиндрическая спиральная пружина, помещенная внутрь трубчатого элемента. Продлговатая цилиндрическая спиральная пружина может быть выполнена из эхогенного материала, может быть покрыта материалом, увеличивающим акустический импеданс, или может иметь поверхность, которая в целях увеличения акустического импеданса модифицирована выполненными на ней канавками, дифракционными штрихами, плоскими участками, впадинами и т.п. В качестве варианта и/или дополнительно, внутренний компонент может представлять собой элемент, который выполнен с возможностью активного излучения акустических волн, которые можно наблюдать при акустической визуализации. Такой компонент может включать источник энергии и преобразователь, например, пьезоэлектрический преобразователь, который преобразует энергию в акустические волны.

В вариантах осуществления, в которых длинный трубчатый элемент представляет собой длинную трубку с множеством выпускных отверстий или щелей на ее участке и с продлговатым пористым элементом внутри трубы, предполагается, что продлговатый пористый элемент может быть выполнен из материала или может содержать материал, увеличивающий акустический импеданс.

Другие задачи, преимущества и сферы применения настоящего изобретения будут понятны из последующего подробного описания предпочтительных вариантов осуществления изобретения и прилагаемых чертежей, в которых подобные или одинаковые структуры обозначены одинаковыми позиционными номерами.

Краткое описание чертежей

Фиг.1 изображает пример эхогенной иглы.

Фиг.2А-2D изображают примеры форм, увеличивающих акустический импеданс кончика иглы.

Фиг.3 изображает поперечное сечение эхогенной иглы фиг.1 плоскостью А-А.

Фиг.4 изображает пример эхогенного катетера.

Фиг.5 изображает поперечное сечение эхогенного катетера фиг.4 плоскостью В-В.

Фиг.6 изображает фрагмент эхогенного катетера - эхогенный рабочий конец.

Фиг.7 изображает фрагмент эхогенного катетера, включающего в себя эхогенный рабочий конец.

Фиг.8 изображает фрагмент эхогенного катетера с эхогенной вставкой.

Фиг.9 изображает поперечное сечение эхогенного катетера фиг.8 плоскостью С-С.

Фиг.10 изображает пример эхогенного рабочего конца катетера.

Фиг.11 изображает поперечное сечение эхогенного катетера с эхогенной вставкой.

Фиг.12А изображает пример эхогенного рабочего конца катетера.

Фиг.12В изображает пример эхогенного рабочего конца катетера.

Фиг.12С изображает пример эхогенного рабочего конца катетера.

Фиг.13А изображает пример эхогенного катетера с эхогенной вставкой.

5 Фиг.13В изображает поперечное сечение эхогенного катетера фиг.13А плоскостью D-D.

Фиг.14А изображает пример эхогенного катетера, включающего эхогенную бусину.

Фиг.14В в увеличенном виде изображает пример эхогенной бусины, показанной на фиг.14А.

10 Фиг.15А изображает пример эхогенного катетера, включающего пустоты или пузыри.

Фиг.15В изображает фрагмент эхогенного катетера, показанного на фиг.15А.

Фиг.16А изображает пример эхогенного катетера, включающего рабочий конец с продолговатым хвостовиком.

Фиг.16В изображает фрагмент эхогенного катетера, показанного на фиг.16А.

15 Фиг.17А-17С изображают пример эхогенного катетера, включающего пружину.

Фиг.18 изображает пример эхогенного катетера, включающего направляющий проводник.

Фиг.19 изображает пример эхогенного катетера, включающего металлический поясок.

20 Фиг.20 изображает поперечное сечение эхогенного катетера фиг.19, включающего металлический поясок.

Осуществление изобретения

Фиг.1-3 иллюстрируют аспекты эхогенной иглы, выполненной с возможностью размещения в теле рядом с нервным узлом. Согласно фиг.1, у эхогенной иглы 10 имеется дистальный конец 12, содержащий эхогенный кончик 14, который может заканчиваться сконченным отверстием, содержащим в целом плоские поверхности скоса для увеличения акустического импеданса. Примерами игл, содержащих такие поверхности, помимо других возможных, могут служить иглы PAJUNK или иглы QUINCKE. Эхогенная игла 10 также содержит полое тело 16 и проксимальный конец 18, который может содержать стандартную канюлю 20 (фитинг).

30 Например, эхогенная игла может в целом иметь конфигурацию стандартной иглы TUOHY за исключением эхогенных свойств, которые рассматриваются в настоящем описании. Подходящей игрой может служить стальная игла TUOHY размером 18G, с кончиком HUBER и втулкой TUOHY. Такие иглы TUOHY выпускаются серийно, имеют неизолированный конец и пластиковую втулку, выполненные как одно целое с игрой.

35 Такие иглы TUOHY выпускаются различных длин. Эхогенной игрой может служить эпидуральная игла WEISS с фиксированными крыльышками.

Вообще говоря, кончик эхогенной иглы может быть выполнен из хром-кобальтового сплава или покрыт хром-кобальтовым сплавом (также известным под названием «кобальт-хром»), из стекла или другого материала, обладающего высоким акустическим импедансом. Как вариант и/или в дополнение, кончик эхогенной иглы может иметь форму или пространственную геометрию, которая эффективно отражает акустические волны, так что кончик становится удовлетворительно видимым при акустической визуализации.

На фиг.2А, 2В и 2С показаны примеры форм для увеличения акустического импеданса кончика иглы. Фиг.2А представляет боковую проекцию примера иглы 22, в которой тело или трубка 24 иглы заканчивается в общем плоской, планарной поверхностью. На самом кончике иглы можно видеть дополнительную плоскую поверхность 28. На фиг.2В представлена горизонтальная проекция иглы, показанной на фиг.2А. На данной

проекции тело или трубка 24 иглы заканчивается в целом плоской, планарной поверхностью 26, которая образует площадку для увеличения отражения звуковой энергии. Дополнительные плоские поверхности 28 можно видеть на самом кончике иглы. Иглу, показанную на фиг.2А и 2В, иногда называют иглой QUINCKE или иглой со срезом типа QUINCKE. На фиг.2С изображен пример иглы 22, у которой тело или трубка 24 иглы заканчивается в целом плоской, планарной поверхностью 26, которая образует площадку для увеличения отражения звуковой энергии. Иглу, показанную на фиг.2С, иногда называют иглой PAJUNK или иглой со срезом типа PAJUNK.

Полезным вариантом конструкции иглы является эпидуральная игла WEISS. В

частности, это может быть эпидуральная игла WEISS, поставляемая компанией Becton Dickinson (BD), с фиксированными крыльышками и модифицированным концом TUOHY. Это может быть пятидюймовая (127 мм) игла размера 18G, которая в каталоге BD имеет номер 405190. Однако, следует понимать, что могут быть применимы и эпидуральные иглы других типов.

Концу иглы и/или телу иглы можно придать эхогенные свойства, если конец иглы и/или поверхность тела иглы покрыть материалом, увеличивающим акустический импеданс. На фиг.3 представлено поперечное сечение полого тела 16 иглы фиг.1 плоскостью А-А. На фиг.3 видно, что на теле 34 иглы нанесено покрытие 32. Вообще говоря, покрытие может быть нанесено только поверх кончика иглы и/или поверх участков тела иглы (например, в виде полос). Покрытие может быть нанесено способом маскирования и окунания. Толщина покрытия может быть разной в зависимости от материала и его эффективности в отношении увеличения акустического импеданса. Например, покрытие может иметь толщину 1 мкм.

Примеры материалов, которые могут быть использованы для покрытия тела 16 иглы, включают карбид титана, нитрид титана, нитрид титана и алюминия, нитрид титана алюминия и углерода или аналогичные материалы. Твердые, плотные аморфные, некристаллические твердые вещества, такие как стекло, акриловое стекло (которое также называют полиметилметакрилатом), и твердые стекловидные гидрогели, такие, что описаны в патентной заявке США 2006/0141186 «Перчатки с гидрогелевым покрытием для надевания на влажные руки и способ их изготовления», опубликованной 29 июня 2006 года, также могут быть использованы. Концу иглы и/или телу иглы можно придавать эхогенные свойства, если на конец иглы и/или поверхность тела иглы наносить известные эхогенные покрытия, такие что описаны в патенте США 6506156 «Эхогенные покрытия», выданном 14 января 2003 года; в патенте США 7229413 «Эхогенные покрытия с дополнительным внешним покрытием», выданном 12 июня 2007 года; и в патентной заявке США 2009/0318746 A1 «Скользкие эхогенные покрытия», опубликованной 24 декабря 2009 года - содержание указанных документов включено в настоящее описание посредством ссылки.

На фиг.2D в перспективной проекции изображен фрагмент примера иглы 22, которой приданы эхогенные свойства путем присоединения или внедрения эхогенных элементов 29 в самый кончик или вблизи самого кончика иглы. Игла 22 содержит тело или трубку 24, которая заканчивается в общем плоской, планарной поверхностью 26. В данном конкретном примере игла содержит небольшое искривление или изгиб 27 вблизи конца, на котором образована плоская, планарная поверхность 26. Эхогенные элементы могут представлять собой стеклянные бусины, сферические частицы, канавки, впадины или другие особенности, которые не мешают работе самой иглы. Иглу, изображенную на фиг.2D, иногда называют иглой TUOHY или иглой со срезом типа TUOHY.

Фиг.4-11 иллюстрируют аспекты эхогенного катетера. Хотя, при желании, катетер

можно выполнить с возможностью контролируемой доставки жидкости в анатомический регион, катетер может быть предназначен и для других целей. Вообще говоря, конструкция катетера может быть аналогична стандартным катетерам, за исключением того, что конструкция должна быть модифицирована, так чтобы содержать в себе

5 эхогенные элементы. Среди примеров катетеров те, что рассмотрены в патенте США 6350253 «Катетер для равномерной подачи лекарственного средства», который выдан 26 февраля 2002 года, и содержание которого включено в настоящее описание посредством ссылки.

Согласно фиг.4, эхогенный катетер 100 состоит из длинного трубчатого элемента

10 102, у которого имеется проксимальный конец 104, дистальный конец 106 и эхогенный рабочий конец 108 на дистальном конце 106. Длинный трубчатый элемент 102 может содержать множество отверстий 112 на одном или более его участках 114. На фиг.5 показано поперечное сечение длинного трубчатого элемента 102 плоскостью В-В фиг.4, изображающее пористый элемент 116, расположенный внутри трубчатого элемента 102. Между пористым элементом 116 и длинным трубчатым элементом 102 может присутствовать кольцевой промежуток 118. С другой стороны, длинный трубчатый элемент 102 может быть выполнен из пористой мембраны.

15 Эхогенный рабочий конец 108 катетера может являться частью дистального конца 106 катетера 100, и может быть выполнен из кобальт-хрома, стекла, кварца, кристаллического минерала или другого материала с высоким акустическим импедансом. Другим примером материала может служить нержавеющая сталь. Как показано на фиг.6, эхогенный рабочий конец 108 катетера может включать каркас 120. Эхогенный рабочий конец 108 катетера может быть выполнен с каркасом 120 как одно целое, или может быть склеен с каркасом. Как вариант, каркас 120 сам может быть эхогенным. 20 Вообще говоря, эхогенный рабочий конец 108 катетера может быть круглым и иметь диаметр, совпадающий с внешними краями ребер 122 каркаса 120, как показано на 25 фигуре.

На фиг.7 изображен вариант осуществления, при котором эхогенный рабочий конец 108 катетера содержит отражающие пластинки 130, отражающие сферы 132 и/или 30 отражающие частицы 136 внутри несущей матрицы 138 из материала, например, такого как силикон или другого совместимого по медицинским критериям пластика, который может быть использован для рабочего конца 108 катетера. Примеры отражающих пластинок 130 включают пластинки из золота, пластинки из серебра и т.п. Отражающими сферами могут служить золотые сферы, серебряные сферы, стеклянные сферы и т.п. 35 Отражающими частицами могут служить золотые частицы, серебряные частицы, стеклянные частицы и т.п.

Как вариант или дополнительно, эхогенный рабочий конец 108 катетера может включать материал очень высокой плотности, встроенный в несущую матрицу, и расположенный дистально, для создания очень большой разницы импедансов. Плотный 40 материал для создания большой разницы импедансов мог бы также быть встроен в дистальный участок трубчатого элемента 102.

45 Путем соответствующего выбора плотных материалов можно создать достаточную разность акустического импеданса рабочего конца 108 и/или части длинного трубчатого элемента 102 и акустического импеданса окружающей ткани, чтобы получить уровень отражения, позволяющий осуществлять визуализацию рабочего конца и/или части длинного трубчатого элемента 102, используя методы отображения акустических полей.

Одной категорией сравнительно плотных материалов являются рентгеноконтрастные материалы. Такие материалы можно добавлять в полимер, используемый для

изготовления катетера или рабочего конца. Рентгеноконтрастными являются материалы, которые поглощают и/или не пропускают сквозь себя рентгеновские лучи. Это соединения йода и бария, соли висмута, вольфрам, металлическое золото, галоидзамещенные вещества, металлоконструирующие, оптически прозрачные полимеры, а

5 также смеси указанных веществ.

Галоидзамещенные вещества, такие как галоидзамещенные диолы и реагенты галоидзамещенного диизоцианата могут быть использованы для приготовления полиуретана, который обладает рентгеноконтрастными свойствами и визуально прозрачен, что желательно. Установлено, что путем приготовления полиуретана с

10 использованием трансциклогексана 1, 4 диизоцианата (t-CHDI) можно получить токсикологически безопасный продукт, обладающий рентгеноконтрастными свойствами и при этом визуально прозрачный. Более подробную информацию по этому процессу можно найти в европейской патентной заявке 0523928 A2 «Эластичная, рентгеноконтрастная, устойчивая к перекручиванию трубка из полиуретана и катетеры,

15 изготавляемые из такой трубки», которая опубликована 20 января 1993 года, и содержание которой включено в настоящее описание посредством ссылки.

Рентгеноконтрастные присадки могут присутствовать в количестве 5-60% по весу, более предпочтительно 10-40% по весу, а оптимально 20-30% по весу.

Рентгеноконтрастная присадка может быть смешана с полимерным материалом, из 20 которого производится изготовление трубы традиционным способом; например, порошок сульфата бария смешивают с полимером при экструзии, чтобы получить гранулы смолы с надлежащей концентрацией присадки в весовых процентах.

Предполагается, что плотные материалы можно внедрять в виде поясков или 25 сегментов, чтобы создавать контраст при звуковой визуализации. Например, какой то поясок или сегмент может содержать немного или вообще не содержать рентгеноконтрастной присадки, а другой поясок или сегмент может содержать присадку в концентрации по меньшей мере на 5-10% по весу большей, чем участок, не содержащий присадки или содержащий ее в малой концентрации. Также предполагается, что оба 30 типа поясков или сегментов могут содержать рентгеноконтрастный материал, который отличается по типу или по количеству, что приводит к различной плотности поясков и сегментов (например, вольфрам в одном пояске или сегменте и сульфат бария в другом пояске или сегменте). Такая разница в плотности может позволить специалисту распознать местоположение поясков или сегментов при акустической визуализации, благодаря различию акустических импедансов.

35 Как вариант и/или в качестве дополнения, эхогенный рабочий конец катетера может представлять собой или включать в себя эхогенную вставку 120, выполненную из кобальт-хрома, стекла, кварца, кристаллического минерала или иного материала с высоким акустическим импедансом, или покрытую указанными материалами. Согласно фиг.8, эхогенный катетер 100 может включать в себя эхогенную вставку 150 такой

40 формы или геометрии, которая эффективно отражает акустические волны, так что рабочий конец или другая часть (другие части) катетера, содержащая такую вставку становится видимой при акустической визуализации. То есть предполагается, что сочетание соответствующей формы (геометрии) с эхогенным материалом или эхогенным покрытием значительным образом увеличивает коэффициент звукоотражения вставки.

45 Среди подходящих форм - зубчатая форма (например, круглая или цилиндрическая форма с канавками, бороздками и/или волнистостью, которая обеспечивает множество плоских отражающих поверхностей), сферическая форма, формы с множеством граней, образованные соединением многоугольников (например, геодезическая форма). На

фиг.9 показано поперечное сечение длинного трубчатого элемента 102 плоскостью С-С фиг.8, иллюстрирующее эхогенную вставку 150, расположенную внутри трубчатого элемента 102. Как можно видеть из фиг.9, эхогенная вставка 150 в сечении имеет форму «звездочки», образованной гребнями 152, которые радиально отходят от оси или центральной области 154, образуя в эхогенной вставке 150 ряд канавок 156.

На фиг.10 показано, как такая вставка может быть встроена в рабочий конец 108 катетера такого типа, какой показан на фиг.6, так чтобы по меньшей мере часть рабочего конца катетера являлась эхогенной. То есть эхогенным может быть рабочий конец катетера, каркас или оба элемента. Рабочий конец 108 катетера включает в себя каркас 120, который может быть выполнен с рабочим концом как одно целое или может быть вклеен в рабочий конец. Каркас 120 может в целом быть таким же, что и на фиг.6, за исключением того, что он выполнен из акустически отражающего материала или покрыт таким материалом, и выполнен такой формы, которая хорошо отражает акустические волны. Например, каркас может иметь геометрию аналогичную эхогенной вставке, показанной на фиг.8 и 9. Согласно фиг.10, каркас 120 в сечении имеет форму «звездочки», которая может быть образована гребнями 152, которые радиально отходят от оси или центральной области 154, образуя ряд канавок 156. Другими словами, рабочий конец катетера может сам по себе быть эхогенным и/или может содержать эхогенный каркас.

На фиг.11 представлено поперечное сечение длинного трубчатого элемента 102 фиг.8 плоскостью С-С с другим примером эхогенной вставки 150, расположенной внутри трубчатого элемента 102. Как можно видеть из фиг.11, эхогенная вставка 150 в поперечном сечении имеет форму «зубчатого колеса» или волнистую форму, образованную выступами 158, которые радиально отходят от оси или центральной области 154, образуя ряд канавок 160.

На фиг.12А показан другой пример того, как такая вставка может быть встроена в рабочий конец 108 катетера такого типа, какой показан на фиг.6, так чтобы по меньшей мере часть рабочего конца катетера являлась эхогенной. Рабочий конец 108 катетера включает в себя каркас 120, который может быть выполнен с рабочим концом как одно целое или может быть вклеен в рабочий конец. В данном примере, каркас 120 в целом идентичен эхогенной вставке, показанной на фиг.11, и в поперечном сечении имеет форму «зубчатого колеса» или волнистую форму, образованную выступами 158, которые радиально отходят от оси или центральной области 154, образуя ряд канавок 160.

На фиг.12В изображен другой пример рабочего конца 108 катетера, который включает опорный элемент 120, который может быть выполнен как одно целое с рабочим концом катетера. Опорный элемент расположен внутри трубчатого элемента 102, и может быть прикреплен kleem или посажен на трении или зафиксирован другими механическими средствами крепления. Рабочий конец катетера имеет форму «песочных часов», на поверхности которого отсутствует волнистость или иная сложная геометрия. На фиг.12С изображен другой пример рабочего конца 108 катетера, который содержит опорный элемент 120, который может быть выполнен как одно целое с рабочим концом. Опорный элемент расположен внутри трубчатого элемента 102, и может быть прикреплен kleem или посажен на трении или зафиксирован другими механическими средствами крепления. Данный рабочий конец катетера имеет «пулевидную» форму, и на его поверхности отсутствует волнистость или иная сложная геометрия. Эти сравнительно простые формы предпочтительно выполнять из нержавеющей стали, однако могут быть использованы и иные материалы, обладающие высоким акустическим импедансом, такие как кобальт-хром, стекло или кварц и другие.

Как в общем показано на фиг.8, 9 и 11, острые и/или плоские края эхогенной вставки (опорного элемента) могут плотно контактировать со стенками канала длинного трубчатого элемента 102, чтобы воспрепятствовать смещению эхогенной вставки (или эхогенного рабочего конца катетера) относительно длинного трубчатого элемента.

- 5 В ином варианте, согласно фиг.13А, эхогенный катетер 100 может включать в себя эхогенную вставку 150, находящуюся внутри длинного трубчатого элемента 102. Эхогенная вставка 150 может быть выполнена из стекла, кварцевого кристалла или аналогичного материала, и может в целом иметь цилиндрическую форму или геометрию. При этом эхогенная вставка 150 может содержать один или более капилляров или
10 цилиндрических каналов 170, которые проходят сквозь материал, создавая разницу в плотности, которая обнаруживается при акустической визуализации. Фиг.13В изображает поперечное сечение плоскостью D-D эхогенного катетера, показанного на фиг.13А. На фиг.13В видно, что трубчатый элемент 102 содержит цилиндрическую эхогенную вставку 150 с одним или более капиллярами или цилиндрическими каналами
15 170, проходящими сквозь материал для создания разницы в плотности, которая видна при акустической визуализации.

- Согласно изобретению в одном из его аспектов, эхогенный катетер 100 может содержать эхогенную бусину 172 сферической или шарообразной формы, находящуюся внутри длинного трубчатого элемента 102, как показано на фиг.14А. Эхогенная бусина 172 может быть выполнена из стекла, кварцевого кристалла или аналогичного материала, или же может быть выполнена из любого стандартного неэхогенного материала, но снабжена эхогенным покрытием. Эхогенная бусина 172 содержит множество ямок 174, и может дополнительно содержать неровности в виде складок для увеличения видимости при акустической визуализации. На фиг.14 в перспективной 25 проекции и в увеличенном виде изображена эхогенная бусина 172, на которой показаны ямки и складки.

- На фиг.15А в сечении изображен пример эхогенного катетера 100, на котором показаны пустоты или пузырьки 176, сформированные в длинном трубчатом элементе 102. Эти пустоты или пузырьки созданы при изготовлении катетера. Такие пустоты или пузырьки можно создавать, вводя газ в полимер, который далее подвергается экструзии для получения катетера. Такие пустоты или пузырьки можно также создавать в процессе экструзии, смешивая с полимером материал, который выделяет газ, или создавать посредством другой традиционной технологии. Предпочтительно, чтобы пустоты или пузырьки 176 присутствовали в материале длинного трубчатого элемента 35 102, как показано на фиг.15В, но не присутствовали на поверхности длинного трубчатого элемента. В общем считается, что пустоты или пузырьки в полимерном материале могут создавать достаточно большую разность импедансов для наблюдения при акустической визуализации. Предполагается, что с полимером можно смешивать материалы для увеличения плотности полимера с целью дополнительного увеличения 40 разницы импедансов. Примеры таких материалов были приведены выше, и они могут включать рентгеноконтрастные материалы.

- На фиг.16А показан длинный трубчатый элемент 102 эхогенного катетера 100, содержащий на своем дистальном конце 106 эхогенный рабочий конец 108, у которого имеется хвостовик 180. Рабочий конец 108 катетера может быть выполнен целиком 45 эхогенным, как было описано выше, или он может дополнительно содержать пояски 182 из эхогенного материала. Предполагается, что пояски могут быть из стекла, кварца или иного эхогенного материала. Также предполагается, что пояски могут быть из материала, обеспечивающего большую разницу импедансов, что дает возможность

наблюдать рабочий конец при акустической визуализации. Фиг.16В в увеличенном виде изображает рабочий конец 108 эхогенного катетера с хвостовиком 180, причем рабочий конец содержит поясок 182 или вставку из эхогенного материала или материала, обеспечивающего большую разницу импедансов, что дает возможность наблюдать

5 рабочий конец при акустической визуализации.

Согласно изобретению в одном из его аспектов, эхогенный катетер 100 может содержать металлическую пружину 190, расположенную внутри длинного трубчатого элемента 102. Вообще говоря, металлическая пружина 190 может использоваться для

10 увеличения сопротивления перекручиванию. Металлическая пружина 190 может быть модифицирована для увеличения акустического импеданса. Этого можно добиться,

если у металлической пружины 190 поперечное сечение 192 в общем круглой формы, показанное на фиг.17В, изменить на поперечное сечение 194 в общем плоской формы, показанное на фиг.17С. Такое поперечное сечение 194 в общем плоской формы может

15 быть создано на участках металлической пружины или на чередующихся областях и/ или его можно обеспечить на дистальном конце 106 катетера. Предполагается, что

металлическую пружину 190 можно сделать активно эхогенной, если ее соединить с преобразователем, который возбуждает в пружине колебания на частоте достаточной для формирования акустических волн, которые могут быть видимы при акустической

20 визуализации. Таким преобразователем может быть, например, пьезоэлектрический преобразователь. Среди других типов преобразователей могут быть

магнитострикционные преобразователи, электромагнитные преобразователи и оптико-

акустические преобразователи с лазерным возбуждением.

Катетер 100 можно сделать эхогенным путем встраивания в него извлекаемого

25 эхогенного проволочного проводника 200. Проволочный проводник 200 может быть эхогенным потому, что он выполнен из эхогенного материала, или потому, что на него нанесено эхогенное покрытие. В качестве варианта и/или дополнительно, к эхогенному

проводнику 200 может быть добавлен наконечник 202. Предполагается, что проволочный проводник 200 может содержать прядь или дополнительный

30 проводник 204, который выполнен из эхогенного материала или содержит нанесенное эхогенное покрытие, так что он является пассивно эхогенным. Прядь или

дополнительный проводник могут быть выполнены с возможностью вибрации за счет

соединения с преобразователем.

Катетеры часто выполняют с одним или более металлическими поясками или

кольцами. Согласно изобретению в одном его аспекте, такие металлические пояски

35 или кольца можно модифицировать, чтобы они стали эхогенными. На фиг.19 показан пример катетера 100, у которого имеется ряд выпускных отверстий 112, и который содержит первый металлический поясок 250 вблизи дистального конца 106 и второй металлический поясок 252. Согласно фиг.19 и 20, указанные пояски могут иметь сечение, в котором образованы гребни, выступы, зубцы 254 и т.п., которые от длинного

40 трубчатого элемента 102 отходят радиально наружу. Следует заметить, что зубцы 254 утоплены в катетер и не выступают радиально за границы наружной поверхности длинного трубчатого элемента 102. В качестве варианта и/или дополнительно, металлические пояски могут включать канавки, вмятины, перекрестную насечку и т.п. для увеличения различимости при акустической визуализации.

45 Согласно одному аспекту изобретения, металлический поясок или пояски и/или любой эхогенный элемент(-ты) катетера могут быть выполнены с возможностью передачи информации о катетере. Желательно, чтобы передача информации происходила при акустической визуализации, а интерпретировали информацию по интенсивности

эхо-сигнала или расположению эхогенных элементов (или по сочетанию указанных признаков). Согласно другому аспекту изобретения, можно предоставлять одну или более карт или других средств, чтобы дать возможность другим лицам (например, медицинским специалистам) интерпретировать информацию. В качестве варианта и/или дополнительно, интерпретацию изображения, полученного при акустической визуализации, можно осуществлять при помощи самого оборудования для акустической визуализации. Примерами информации о катетере, которая может передаваться, помимо других возможных, являются: расположение выходных отверстий, плотность выходных отверстий, длина, диаметр (или иная информация о размерах), сведения о том, является ли рабочий конец катетера открытым, является ли рабочий конец катетера закрытым, и т.п.

Длинный трубчатый элемент 102 катетера 100 можно сделать эхогенным, если покрыть наружную или внутреннюю поверхность материалом, увеличивающим акустический импеданс. Такие материалы включают, например, карбид титана, нитрид титана, нитрид титана и алюминия, нитрид титана алюминия и углерода и т.п. Твердые, плотные, аморфные (некристаллические) твердые материалы, такие как стекло, акриловое стекло (также называемое полиметилметакрилатом), а также твердые стекловидные гидрогели, такие, что описаны в патентной заявке США 2006/0141186 «Перчатки с гидрогелевым покрытием для надевания на влажные руки и способ их изготовления», опубликованной 29 июня 2006 года, также могут быть использованы.

Покрытие может находиться на наружной стороне длинного трубчатого элемента или на внутренней стороне длинного трубчатого элемента. Согласно некоторым аспектам изобретения, покрытие на внутренней стороне длинного трубчатого элемента может быть покрытием, включающим погруженные в носитель частицы, отражающие акустические волны. Например, покрытие может заключать в себе сферические бусины из стекла или иного материала, отражающего акустические волны, погруженные в носитель, который связывает сферические частицы на внутренней поверхности длинного трубчатого элемента.

В качестве варианта и/или дополнительно, длинный трубчатый элемент (и/или рабочий конец катетера) может быть сделан эхогенным при помощи известных эхогенных покрытий, таких, что описаны в патенте США 6506156, выданном 14 января 2003 года, в патенте США 7229413, выданном 12 июня 2007 года, и в патентной заявке США 2009/0318746 A1, опубликованной 24 декабря 2009 года; содержание всех указанных документов включено в настоящее описание посредством ссылки. В соответствии с еще одним аспектом изобретения, длинному трубчатому элементу катетера можно придать эхогенные свойства, включая в его состав внутренний компонент, увеличивающий акустический импеданс. Внутренний компонент может представлять собой эхогенную металлическую проволоку или даже продолговатую цилиндрическую спиральную пружину, заключенную в указанный трубчатый элемент. Продолговатая цилиндрическая спиральная пружина может быть выполнена из эхогенного материала, может быть покрыта материалом, увеличивающим ее акустический импеданс, или может иметь поверхность, которая модифицирована посредством канавок, дифракционных штрихов, ямочек или аналогичных элементов, увеличивающих ее акустический импеданс.

В качестве варианта и/или дополнительно, внутренний компонент может представлять собой компонент, активно излучающий акустические волны, видимые при акустической визуализации. Такой компонент может включать в себя источник энергии или может быть соединен с источником энергии и может дополнительно содержать

преобразователь, например, пьезоэлектрический, который превращает энергию в акустические волны. Можно использовать и другие типы преобразователей, такие как магнитострикционные, электромагнитные или оптико-акустические преобразователи с лазерным возбуждением.

- 5 В вариантах осуществления, в которых длинный трубчатый элемент представляет собой длинную трубку, на участке которой имеется множество выходных отверстий или щелей, а внутри размещен продолговатый пористый элемент, предполагается, что продолговатый пористый элемент может быть выполнен из материала или содержать материал, который увеличивает его акустический импеданс. Примерами могут служить
- 10 пористые композиты, которые могут включать в себя сферические бусины из стекла или другого материала, отражающего акустические волны, решетки или перегородки, которые образованы полимерными волокнами термопласта, и которые захватили по своей длине пузырьки газа, пористую матрицу, образованную полимерной сеткой, содержащей распределенные по матрице заполненные газом закрытые ячейки, или
- 15 аналогичные структуры. Пример решеток или перегородок, образованных полимерными волокнами термопласта, и захвативших по своей длине пузырьки газа, можно найти в патенте США 6395215 «Способ и устройство для экструзии волокон из расплава с наложением ультразвуковых колебаний», выданном 28 мая 2002 года, содержание которого включено в настоящее описание посредством ссылки. Пример пористой
- 20 матрицы, образованной полимерной сеткой, содержащей распределенные по матрице заполненные газом закрытые ячейки, или аналогичные структуры, можно найти в патенте США 7160553 «Матрица для доставки кислорода к тканям с нарушенной функцией», выданном 9 января 2007 года, содержание которого включено в настоящее описание посредством ссылки.

- 25 Настоящее изобретение относится к устройству для осуществления процедуры блокады нерва. Устройство состоит из вышеописанной эхогенной иглы и эхогенного катетера, выполненного с возможностью контролируемой доставки лекарственного средства, как это описано выше. Устройство может дополнительно включать в себя эхогенную оболочку. Примеры эхогенных оболочек описаны в патентной заявке США
- 30 2009/0005774 A1, опубликованной 1 января 2009 года, содержание которой включено в настоящее описание посредством ссылки. Такой оболочке можно придать эхогенные свойства при помощи любого из вышеописанных материалов или приемов, или при помощи сочетания материалов и приемов. Впрочем, придать оболочке эхогенные свойства может быть также желательно для того, чтобы оказать помощь при процедуре
- 35 ввода иглы, и чтобы ультразвуковым способом проверить расположение оболочки после извлечения иглы. В этом отношении оболочка может содержать эхогенный материал в любом виде, например, в виде металлических нитей или чешуек, которые закладывают при формовке оболочки или добавляют позднее на поверхность оболочки. Согласно другому варианту осуществления, оболочке можно эффективно придать
- 40 эхогенные свойства, если в ней создать отверстия или перфорации, так чтобы металлическая игла была видна сквозь перфорации при ультразвуковой визуализации. Путем обнаружения сквозь оболочку осевых точек или участков иглы также проверяют и положение самой оболочки.

- Настоящее изобретение также относится и к способу осуществления процедуры блокады нерва. Способ содержит этапы, на которых вводят эхогенную иглу, как было описано выше, в основную зону нервного узла; располагают эхогенную иглу рядом с нервным узлом, пользуясь средствами акустической визуализации; через эхогенную иглу, как было описано выше, вводят эхогенный катетер, выполненный с возможностью

контролируемой доставки жидкости; извлекают эхогенную иглу, удерживая эхогенный катетер в положении вблизи нервного узла, пользуясь средствами акустической визуализации; и подают жидкость к нервному узлу через эхогенный катетер.

Вышеуказанный способ осуществления процедуры блокады нерва может

5 дополнительно содержать этапы: размещения оболочки поверх эхогенной иглы перед вводом эхогенной иглы в основную зону нервного узла; извлечения эхогенной иглы при одновременном удержании оболочки на месте; и последующей проводки эхогенного катетера через оболочку. Оболочка может быть эхогенной, как это в целом было описано выше.

10 Настоящее изобретение также относится к еще одному устройству для осуществления процедуры блокады нерва. Данное устройство содержит эхогенный инструмент для туннелирования мягких тканей для создания подкожного пути для размещения катетера у пациента, а также эхогенный катетер, выполненный с возможностью контролируемой доставки лекарственного средства.

15 Примеры инструментов для туннелирования мягких тканей описаны в патентной заявке США 2008/0086161 A1 «Инструмент для туннелирования мягких тканей», опубликованной 10 апреля 2008 года; а также в патентной заявке США 2008/0312677 A1 «Инструмент для туннелирования мягких тканей», опубликованной 18 декабря 2008 года, содержание которых включено в настоящее описание посредством ссылки.

20 Данные инструменты для туннелирования мягких тканей, к примеру, содержат длинный стержень с закругленным дистальным концом. Дистальному концу и/или длинному стержню могут быть приданы эхогенные свойства способом, аналогичным тому, что был описан выше для эхогенной иглы и/или катетера. Такие инструменты могут дополнительно содержать рукоятку, прикрепленную к стержню и выполненную 25 так, чтобы дать возможность пользователю инструмента для туннелирования вручную манипулировать инструментом. Длинный стержень может быть пластичным, чтобы можно было изменять его форму перед применением инструмента для туннелирования. К примеру, стержень может иметь форму отличающуюся от прямой, включая среди возможных прочих криволинейную форму.

30 Устройство также содержит оболочку, выполненную с возможностью расположения на участке стержня. Оболочка плотно посажена на стержень, так что оболочку и стержень можно продвигать совместно и позиционировать в теле пациента. Согласно изобретению, эхогенными свойствами обладает по меньшей мере один из элементов - стержень или оболочка. То есть длинный стержень инструмента для туннелирования 35 может быть эхогенным, оболочка может быть эхогенной или оба элемента могут быть эхогенными.

Согласно одному аспекту устройства для осуществления процедуры блокады нерва, в длинном стержне инструмента для туннелирования мягких тканей образована внутренняя полость (внутренний канал). Дополнительно, инструмент для 40 туннелирования может содержать по меньшей мере одно выпускное отверстие для жидкости, расположенное на стержне, и проходящее из внутреннего канала стержня на наружную поверхность последнего, а также выпускное отверстие для входа во внутренний канал, позволяющее вводить в канал жидкость и доставлять ее пациенту через указанное по меньшей мере одно выпускное отверстие для жидкости. Устройство 45 может дополнительно содержать оболочку, которую можно сдвигать и устанавливать в нужное положение на длинном стержне, при этом по меньшей мере один из элементов - стержень или оболочка - является эхогенным.

Согласно другому аспекту изобретения, инструмент для туннелирования может

дополнительно содержать убираемую иглу, расположенную на дистальном конце длинного стержня. Убираемая игла может быть использована для облегчения пунктирования кожи перед тем, как продвигать инструмент для туннелирования в теле пациента. Убираемая игла может быть размещена внутри дистального конца игольного канала, и может быть полностью убрана в игольный канал, так чтобы у длинного стержня сохранялся по существу тупой дистальный конец. Положение убираемой иглы внутри игольного канала можно изменять, используя подходящий способ.

Настоящее изобретение также относится к способу осуществления процедуры блокады нерва с использованием вышеописанного эхогенного инструмента для туннелирования мягких тканей. Вообще говоря, способ содержит этапы, на которых: (i) захватывают рукоятку эхогенного инструмента для туннелирования мягких тканей для создания подкожного пути для размещения катетера у пациента, причем инструмент для туннелирования содержит длинный стержень с закругленным дистальным концом, в котором образованы по меньшей мере один внутренний канал и по меньшей мере одно выпускное отверстие для жидкостей, сообщающееся с внутренним каналом; (ii) вводят эхогенный инструмент для туннелирования в тело пациента в основную зону нервного узла; (iii) располагают эхогенный инструмент для туннелирования рядом с нервным узлом, используя средства акустической визуализации; (iv) извлекают эхогенный инструмент для туннелирования; (v) вводят эхогенный катетер, выполненный с возможностью контролируемой доставки жидкости через подкожный путь, созданный эхогенным инструментом для туннелирования; (vi) располагают эхогенный катетер рядом с нервным узлом, используя средства акустической визуализации; и (vii) подают жидкость к нервному узлу через эхогенный катетер.

В соответствии с одним аспектом способа, эхогенный инструмент для

туннелирования может дополнительно содержать оболочку, которая окружает часть стержня и которую можно сдвигать, так что способ дополнительно содержит этапы (a) ввода и продвижения оболочки одновременно с вводом и позиционированием инструмента для туннелирования, и (b) извлечения стержня из оболочки и оставления оболочки в теле пациента. Когда в данном способе используется такая оболочка, по меньшей мере один из элементов - оболочка или инструмент для туннелирования - должен быть эхогенным.

В то время как в настоящее описание посредством ссылки были включены различные патенты, при расхождениях между включенным материалом и материалом описания главенствующую роль должен играть материал описания. Кроме того, хотя настоящее изобретение было описано на примерах конкретных предпочтительных вариантов, для специалистов в данной области будет понятно, что в форму и детали осуществления изобретения могут быть внесены изменения, не выходящие за границы идеи и объема изобретения. Предполагается, что прилагаемая формула изобретения охватывает все такие модификации и изменения.

40

Формула изобретения

1. Устройство для осуществления процедуры блокады нерва, содержащее эхогенную иглу и эхогенный катетер, выполненный с возможностью контролируемой доставки лекарственного средства,

45 причем эхогенный катетер состоит из длинного трубчатого элемента и эхогенного рабочего конца,

при этом длинный трубчатый элемент представляет собой длинную трубку с множеством выпускных отверстий или щелей на участке указанной длинной трубки,

отличающееся тем, что эхогенный рабочий конец содержит продолговатый эхогенный пористый элемент, расположенный внутри дистального конца указанной трубы, при этом указанный эхогенный пористый элемент выполнен из материала, увеличивающего его акустический импеданс, или содержит такой материал.

⁵ 2. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что длинному трубчатому элементу катетера и/или рабочему концу катетера приданы эхогенные свойства за счет покрытия внутренней поверхности или наружной поверхности материалом, увеличивающим акустический импеданс.

¹⁰ 3. Устройство по п. 1 или 2, отличающееся тем, что дополнительно содержит эхогенную оболочку.

4. Устройство для осуществления процедуры блокады нерва, содержащее эхогенную иглу и эхогенный катетер, выполненный с возможностью контролируемой доставки лекарственного средства,

причем эхогенный катетер состоит из длинного трубчатого элемента и эхогенного рабочего конца, отличающеся тем, что эхогенный рабочий конец содержит эхогенную вставку, расположенную внутри этого конца, которой придана одна из следующих форм: зубчатая форма, форма песочных часов, пулевидная форма и форма с множеством граней, образованная соединением многоугольников.

¹⁵ 5. Устройство по п. 4, отличающееся тем, что длинному трубчатому элементу катетера и/или рабочему концу катетера приданы эхогенные свойства за счет покрытия внутренней поверхности или наружной поверхности материалом, увеличивающим акустический импеданс.

6. Устройство по п. 4 или 5, отличающееся тем, что дополнительно содержит эхогенную оболочку.

²⁵

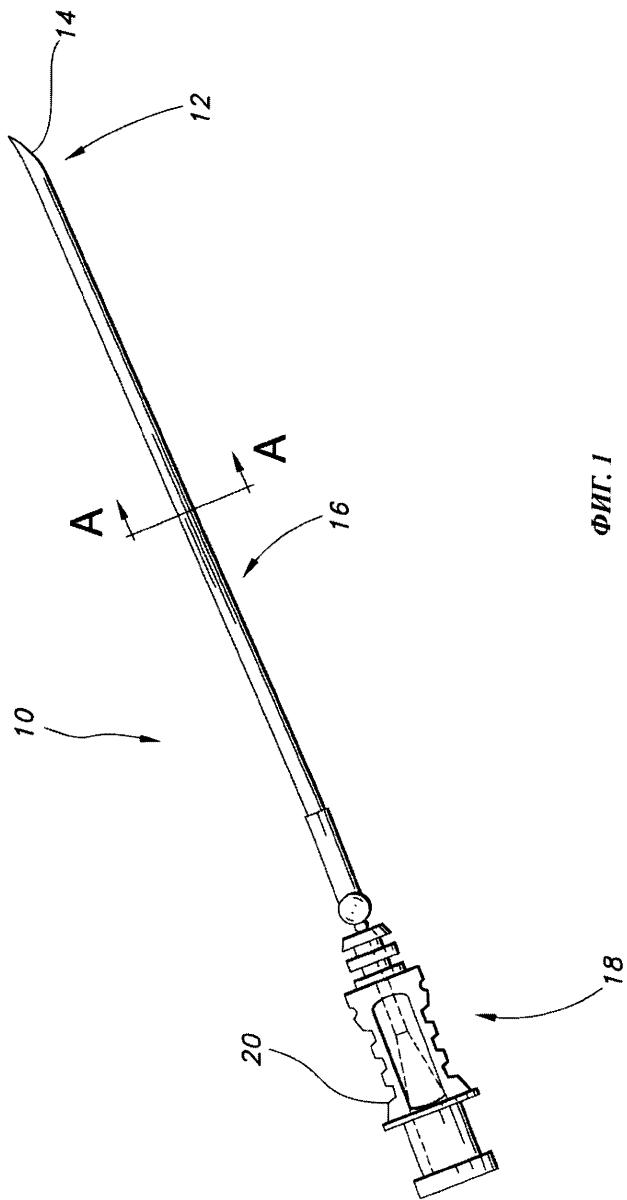
³⁰

³⁵

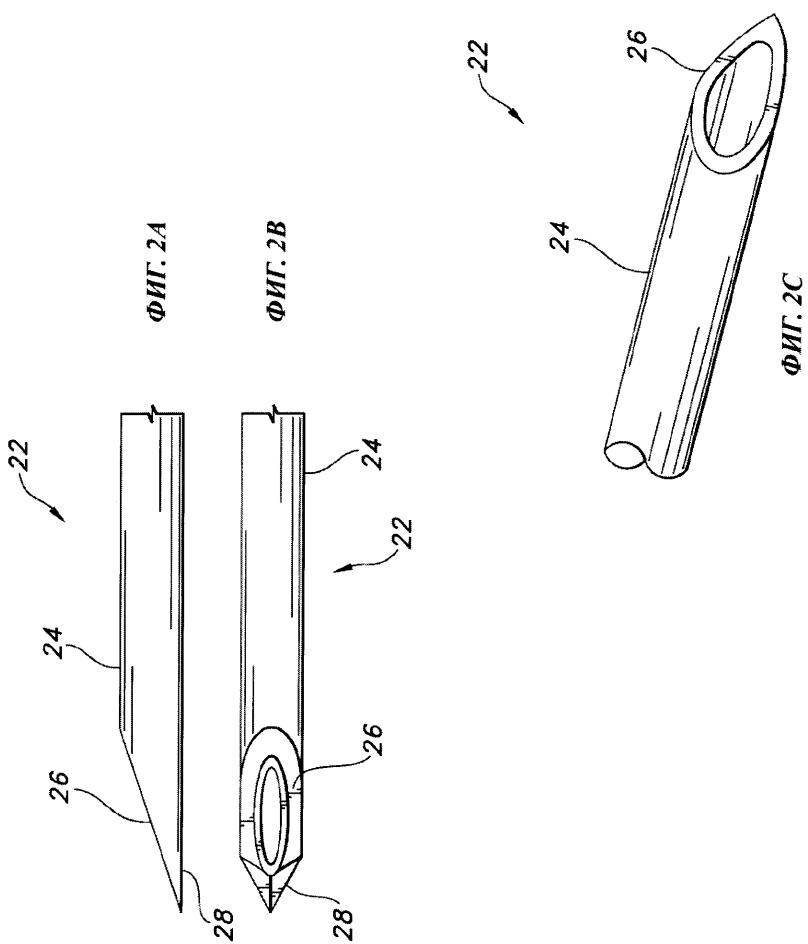
⁴⁰

⁴⁵

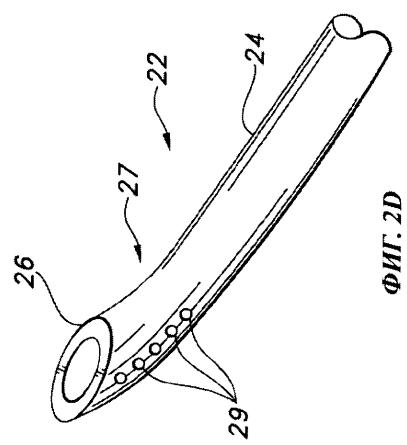
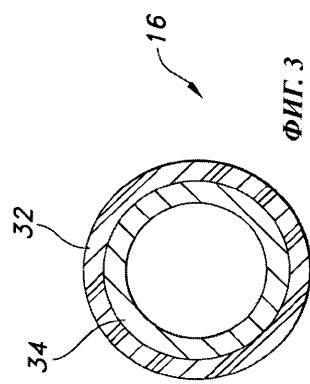
I

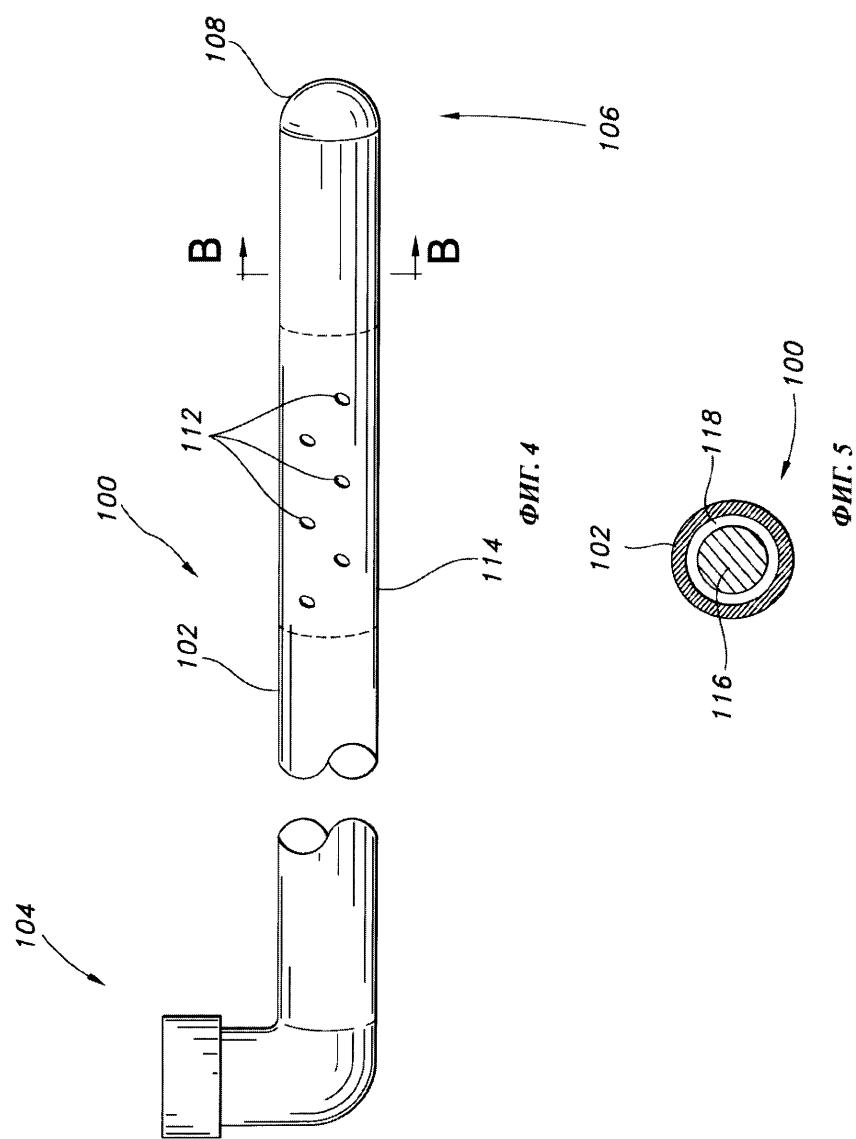


ФИГ. I

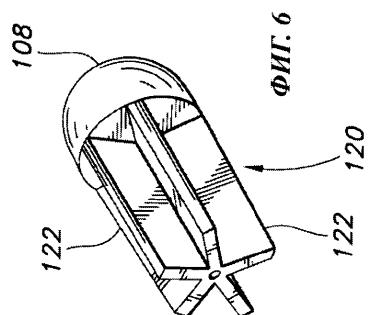
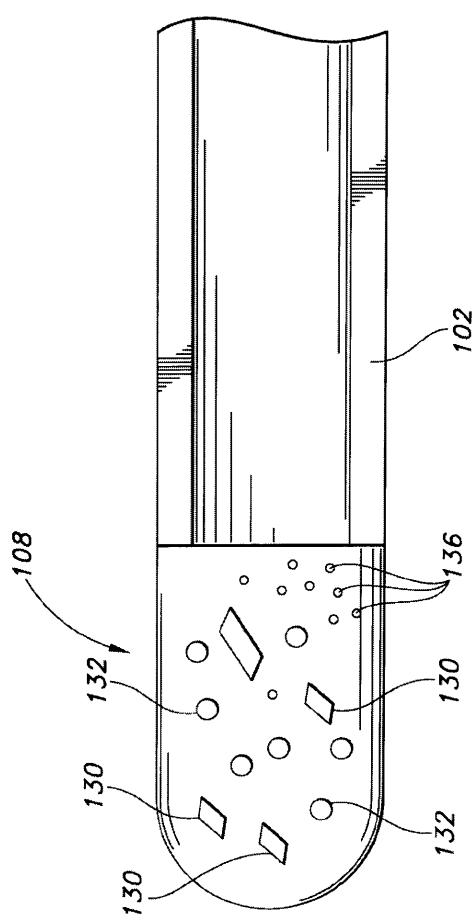


3

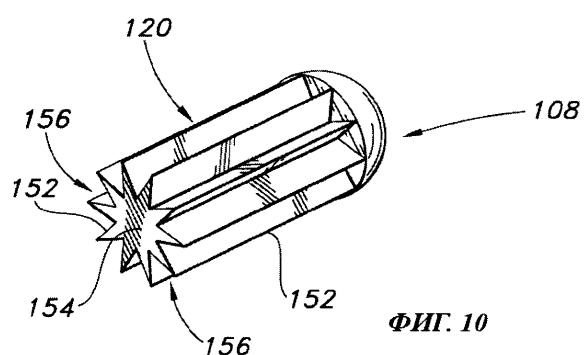
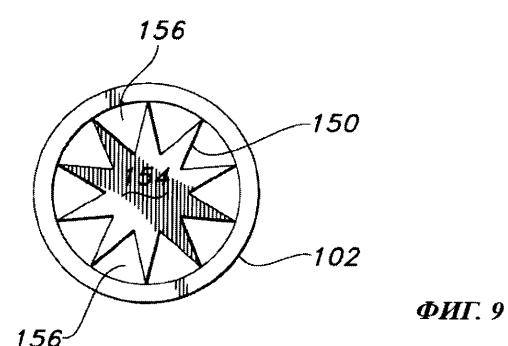
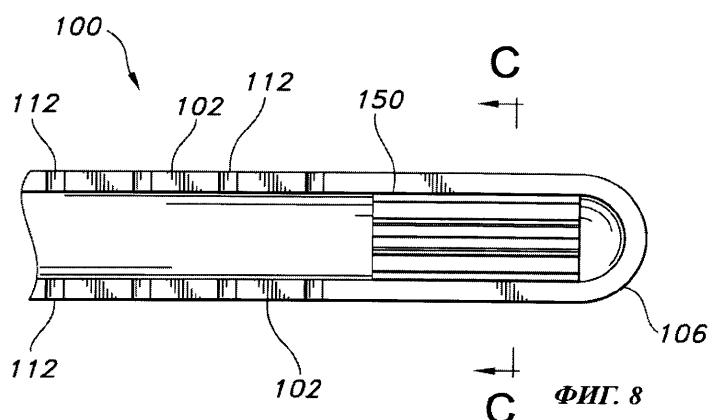


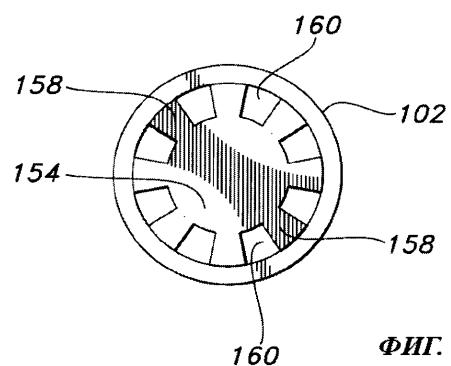


ФИГ. 7

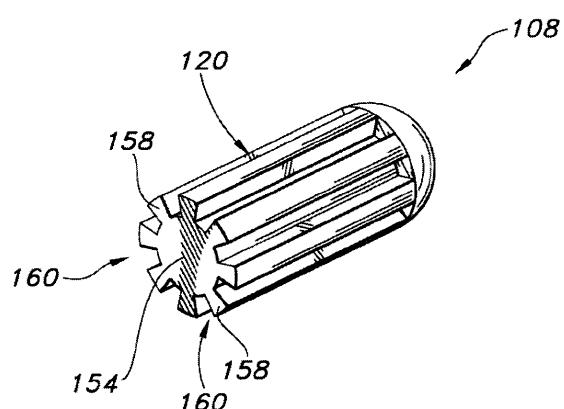


6

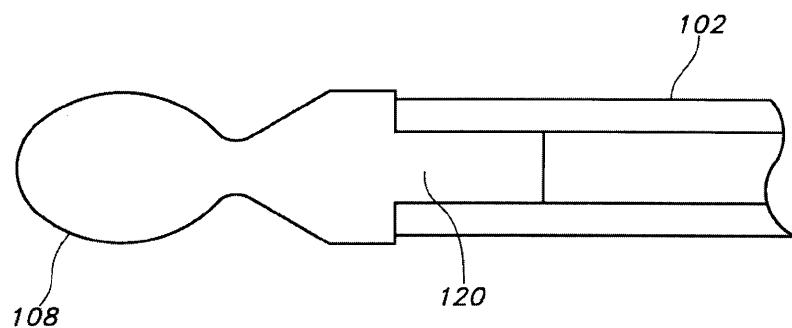




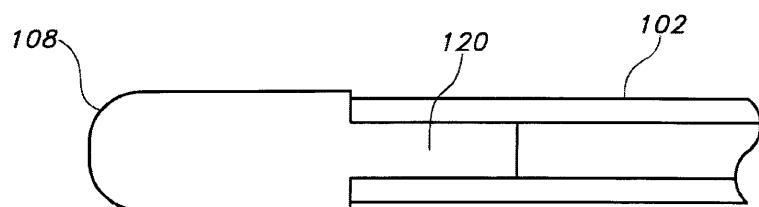
ФИГ. 11



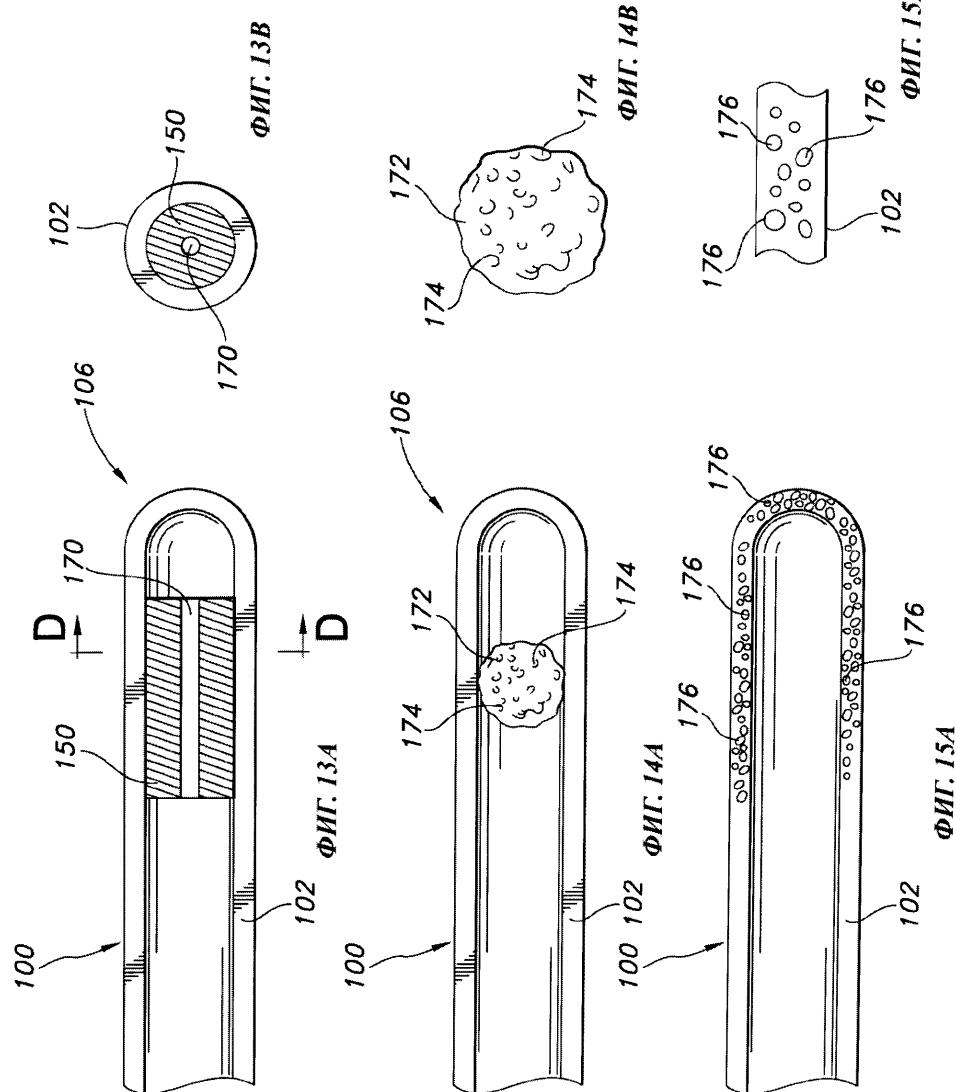
ФИГ. 12А



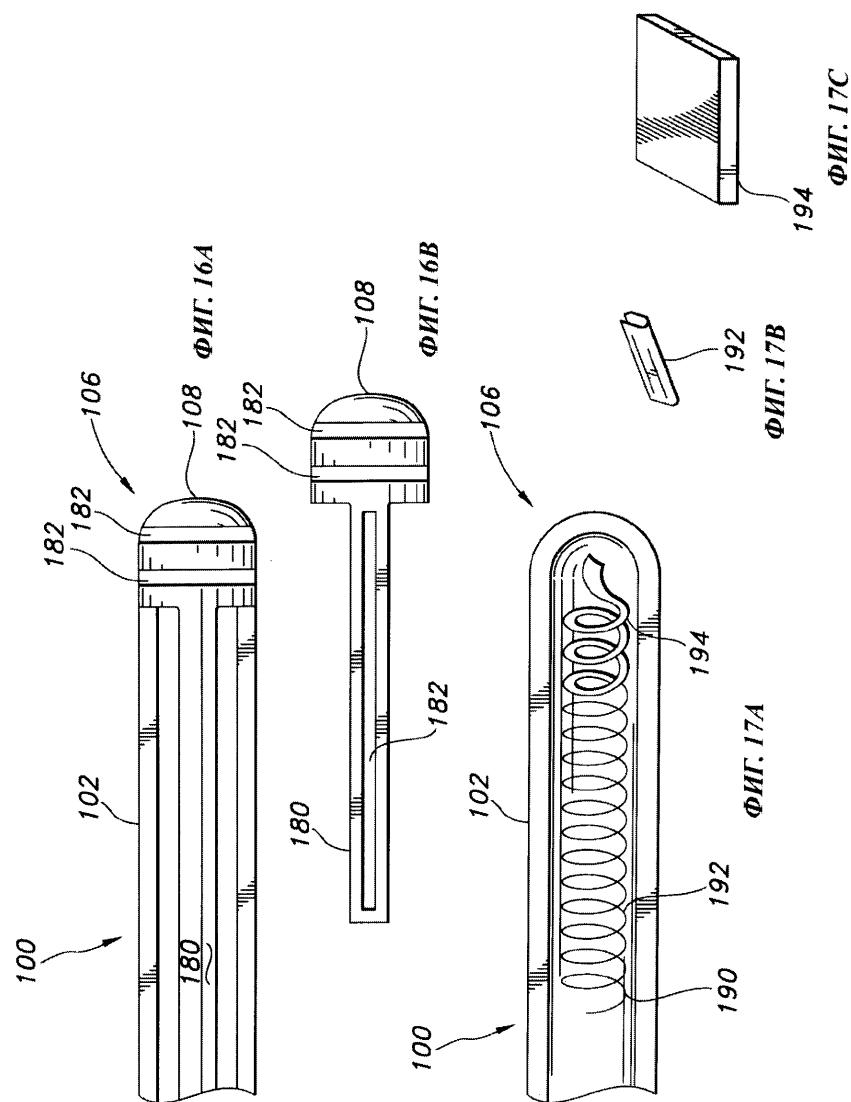
ФИГ. 12В



ФИГ. 12С



10



11

