

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la
Propiedad Intelectual
Oficina internacional



(10) Número de Publicación Internacional

WO 2016/034910 AI

(43) Fecha de publicación internacional

10 de marzo de 2016 (10.03.2016) W I P O I P C T

(51) Clasificación Internacional de Patentes:

A61B 5/04 (2006.01) A61M 5/178 (2006.01)

A61M 5/42 (2006.01) A61N 1/05 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01) A61B 17/34 (2006.01)

(21) Número de la solicitud internacional:

PCT/IB20 14/00 1684

(22) Fecha de presentación internacional:

2 de septiembre de 2014 (02.09.2014)

(25) Idioma de presentación:

español

(26) Idioma de publicación:

español

(72) Inventores; e

(71) Solicitantes : SALGUERO BELTRÁN, Andrés Ernesto
[CO/CO]; Calle 119 No. 72-20, Apto. 602, Bogotá (CO).
BUENDÍA RESTREPO, Augusto [CO/CO]; Calle 131 A
No. 9 A - 35, Casa 1, Bogotá (CO).

(74) Mandatario: CORREA BARBOSA, Oscar; Carrera 4

No. 72-35, Piso 2, Bogotá (CO).

(81) Estados designados (a menos que se indique otra cosa,
para toda clase de protección nacional admisible): AE,

AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN,
BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ,
DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE,
GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE,
KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY,
MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA,
NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO,
RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV,
SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC,
VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados designados (a menos que se indique otra cosa,
para toda clase de protección regional admisible):

ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW,
SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ,
BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europea (AL, AT, BE, BG,
CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU,
IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT,
RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI,
CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

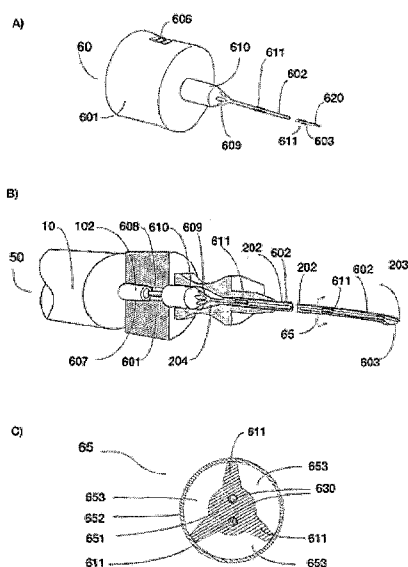
Publicada:

— con informe de búsqueda internacional (Art. 21(3))

(54) Title: DEVICE FOR ASSISTING IN THE DETECTION OF BODY CAVITIES

(54) Título : DISPOSITIVO PARA ASISTIR EN LA DETECCIÓN DE CAVIDADES CORPORALES

Figura 4



(57) Abstract: The invention relates to a medical device for the detection of body cavities, comprising electronic means for measuring the bio-impedance of the tissue in contact with the tip of penetrating means, by means of electrodes that are removably inserted, using a stylus, in the hollow portion of said penetrating means.

(57) Resumen: Un dispositivo médico para detección de cavidades corporales, con medios electrónicos para medir la bioimpedancia del tejido en contacto con la punta de unos medios penetrantes, por medio de electrodos que insertan de forma removable, por medio de un estilete, en la porción hueca de dichos medios penetrantes.

DISPOSITIVO PARA ASISTIR EN LA DETECCIÓN DE CAVIDADES
CORPORALES

5 **1. CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención está relacionada con un dispositivo para la detección de cavidades corporales por medio de elementos de punción. Por ejemplo, este dispositivo se puede utilizar para asistir en la detección del espacio epidural.

10

2. ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En el estado de la técnica, la correcta localización de cavidades corporales cerradas para realizar algún tipo de procedimiento diagnóstico o terapéutico tal como el suministro de un agente farmacológico, o realizar *in situ* procedimientos quirúrgicos, se realiza de manera indirecta a través de soporte instrumental. En muy pocos casos el médico puede realizar una constatación de tal localización, exclusivamente a través de sus sentidos.

15

20 La anestesia es uno de los procedimientos más frecuentes en medicina, en particular, la anestesia epidural que se usa en la preparación de procedimientos mayores como labores de parto y varios tipos de cirugía, sean estas ginecológicas, urológicas u ortopédicas; siendo indicada prioritariamente para pacientes de edad avanzada. La anestesia epidural es de altísima ocurrencia debido a que la tasa de nacimientos a nivel mundial supera a los 134 millones de personas ¹ y en países desarrollados el 60% de los partos se realizan con anestesia epidural², mientras que en países en desarrollo el porcentaje alcanza hasta el 40%.

25

¹ *The World Factbook* 2013-14. Washington, DC: Central Intelligence Agency, 2013, USA.

² Michelle J.K. Osterman, M.H.S.; and Joyce A. Martin, M.P.H. "Epidural and Spinal Anesthesia Use During Labor: 27-state Reporting Area, 2008". In *National Vital Statistics Reports*, Vol. 59, No. 5, April 6, 2011. U.S. Dept. of health & human services. Hyattsville, -MD, USA.

La aplicación de anestesia epidural requiere localizar el espacio que deja la medula espinal en su recorrido por el conducto interno que tiene la columna vertebral. Dicho espacio contiene principalmente las raíces nerviosas proyectadas desde la médula espinal, arterias, una red vascular extensa de vasos menores, tejido conectivo laxo y grasa semilíquida distribuida.

La inserción de la aguja epidural es un acto quirúrgico, durante el cual el médico experimenta realimentación sensorial de la resistencia mecánica que oponen los tejidos al paso de la aguja, la cual puede ser modificada, en algunos casos, por el ablandamiento de los ligamentos en parturientas y en otros, por el exceso de grasa en pacientes obesos o a condiciones patológicas particulares. Sin embargo, el componente sensorial más importante es la experiencia de la pérdida de la resistencia a la inyección de medios, líquidos o gaseosos, a través de la aguja. Dicha realimentación sensorial condicionada a múltiples variantes hace que la punción epidural sea riesgosa por la alta probabilidad de causar traumatismos perforantes a las meninges. Reducir este riesgo es responsabilidad del anestesiólogo, el cual para esto debe desarrollar habilidades quirúrgicas que son desafiadas por variaciones anatómicas y fisiológicas según las condiciones del paciente. La pérdida de la resistencia como principal evidencia en la localización del espacio epidural es un método práctico con un alto porcentaje de éxito. Sin embargo, el riesgo de una perforación accidental de las meninges es también alto por las siguientes razones:

- En primer lugar, es frecuente que en su recorrido la aguja arrastre hacia su interior detritus tisulares como grasa, fragmentos de músculo o ligamentos, creando un taponamiento -que no permitirá que la resistencia al flujo en aire o líquido se reduzca, llevando al médico a concluir erróneamente que no ha llegado al espacio y en consecuencia, a continuar avanzando la aguja hasta perforar las meninges.

Otra causa es el movimiento penetrante no controlado debido al cambio abrupto de la fuerza que ejerce el médico sobre la aguja al atravesar el ligamento

amarillo, puesto que en el sentido de avance de la aguja, este es un tejido denso pero delgado, la perforación es abrupta y el transitorio para pasar de un control de fuerza a uno de posición en la manipulación de la aguja, puede ocasionar un retardo en la recuperación del control del movimiento, lo cual resulta en la
5 punción indeseada de las meninges.

-El segundo evento que ocasionalmente llevará al médico a una conclusión errónea, consiste en la punción intra-vascular que ocurre cuando la punta de la aguja ingresa a un vaso sanguíneo, frente a la presión ejercida por el médico
10 sobre el émbolo de la jeringa, la presión allí será baja presentándose pérdida de la resistencia, por lo que el médico podría concluir que se encuentra en el espacio epidural y procedería con la aplicación del anestésico, que será inyectado dentro del vaso sanguíneo sin que llegue a las raíces nerviosas que se buscan bloquear.

15

En la búsqueda de soluciones instrumentales a estos problemas, se han divulgado métodos basados en dos mecanismos principales: El primero, al igual que en la pérdida de la resistencia se basa en diferenciales de presiones y el segundo se basa en la caracterización de la impedancia eléctrica del tejido
20 circundante en la punta. A continuación se presentan realizaciones en dichas categorías:

Entre los mecanismos basados en diferenciales de presión (pérdida de presión), se encuentra aquel descrito en la patente US 4,175,567. En dicha patente se
25 revela un dispositivo que indica a través de la deflexión de una membrana, si el diferencial de presión entre la punta de la aguja epidural frente al exterior es negativo o positivo. En particular, al emplear dicho dispositivo, cuando se llega al espacio epidural la membrana indicará un diferencial negativo, emulando la técnica de la "gota colgante" basada en que la presión en el espacio epidural es
30 negativa con respecto a la presión atmosférica.

Igualmente, existen otros documentos de patentes tales como las patentes No. US 4,801,293 y US 4,919,653 que enseñan respectivamente, la detección de la presión negativa para inyectar un gas presurizado y un sensor para detectar la

caída de presión al entrar al espacio epidural y con dicha señal retraer el medio punzante y evitar perforación de las meninges. Mecanismos similares se encuentran divulgados en las patentes US 5,205,828, US 5,902,273, US 6,773,417 y en la solicitud de patente con número de publicación US
5 201 1/0060229.

En la solicitud de patente EP058259 se presenta un dispositivo medidor de presión, con indicador auditivo, que se adapta a la jeringa y aguja con el que se realiza la técnica de la pérdida de la resistencia. Otra realización se divulga en la
10 publicación US201 1/0224623 que usa una cámara hermética a la que se incorpora un émbolo y mecanismo con resorte y medios conductores de flujo hacia una aguja epidural, el mecanismo aplica presión al émbolo para que cuando en la punta de la aguja no haya bloqueo el líquido se inyecte y se genere una alarma. Un método y dispositivo de supervisión de cambio de la presión se
15 presenta en la publicación WO2008/03890.

Sin embargo, los dispositivos basados solamente en mecanismos que usan diferenciales de presión están sujetos a las mismas fuentes de error en la detección del cambio de presión, como lo son el taponamiento de los medios
20 perforantes debido a la acumulación de detritus tisulares y la punción intra-vascular accidental. Otra desventaja de tales métodos es la eliminación de la realimentación sensorial del anestesiólogo en la detección de la pérdida de la resistencia, excluyendo su experticia en la correcta valoración del fenómeno, y relegando dicha detección al accionamiento del mecanismo.

25 De otro lado, entre los mecanismos basados en la bio-impedancia, se encuentran descritos los mismos en las siguientes patentes y solicitudes de patente:

30 - La patente US 3682162 divulga un dispositivo que comprende una jeringa y una aguja hipodérmica con electrodos y medios para estimulación eléctrica.

- La patente US 64401 18 divulga un dispositivo basado en bioimpedancia, así como los métodos de fabricación de agujas especiales para portar los electrodos para tales medidas.

5 - La solicitud de patente con publicación No. US 2010/0286507, revela una aguja epidural con electros incorporados permanentemente para realizar medidas de bio-impedancia.

10 - La solicitud de patente con número de publicación WO2009019707 se refiere a un equipo médico de mano, que reemplaza los materiales y métodos de la técnica de la pérdida de la resistencia y aquellos para la medición de la impedancia por medio de una aguja hueca con electrodos incorporados en la misma. Este tipo de dispositivos, también se encuentran revelados en la solicitud de patente No. US 2003/0083641 y US2006/0167404 y este último tiene cómo
15 propósito principal la detección de ingreso en vasos sanguíneos.

Sin embargo, las realizaciones que se basan en la medición de la bioimpedancia, arriba mencionadas, requieren medios perforantes especiales que integran de forma permanente los conductores y electrodos para la medida, conllevando la
20 modificación de los medios habituales como lo son las agujas epidurales. Otro aspecto importante que no se aborda en dichas realizaciones es el error de medida asociado a la aplicación y medida de señales eléctricas a través de electrodos de tamaño reducido en medios biológicos. En algunas de dichas realizaciones los medios eléctricos para realizar el cálculo de la bioimpedancia
25 se incorporan en una unidad manual que el médico debe sostener, modificando la ergonomía de la técnica médica tradicional. En otras realizaciones, se usan cables externos para conectar los medios eléctricos de cálculo de bioimpedancia con los medios de conducción incorporados en los medios penetrantes, adicionando complejidad en el montaje y eventuales fuentes de error en la
30 medida.

A partir de los problemas técnicos presentados con los dispositivos, métodos y mecanismos conocidos para la detección del espacio epidural en el estado de la técnica tales como el riesgo de arrastrar hacia el interior de la aguja del

dispositivo detritus tisulares como grasa, fragmentos de músculo o ligamentos, movimiento penetrante no controlado debido al cambio abrupto de la fuerza que ejerce el médico sobre la aguja al atravesar el ligamento amarillo, aumento en la incidencia de punciones en las meninges y la punción intravascular que ocurre cuando la punta de la aguja ingresa a un vaso sanguíneo frente a la presión ejercida por el médico sobre el émbolo de la jeringa, existe la necesidad de un dispositivo para la detección del espacio epidural que no presente estas consecuencias indeseadas y que no aumenten la incertidumbre en la detección de dicho espacio o imponga un aumento en la complejidad del procedimiento en comparación con el método tradicional de detección de la pérdida de resistencia.

3. DESCRIPCION GENERAL DE LA INVENCION

El problema planteado en la presente solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un dispositivo para asistir al médico anesthesiologo en la detección oportuna del espacio epidural que complemente la técnica estándar de la pérdida de la resistencia aumentando la seguridad del procedimiento, tanto para el paciente, como para el anesthesiologo, sea este experto o se encuentre en fases tempranas de su curva de aprendizaje. En consecuencia, permitiendo dicho dispositivo la localización apropiada del espacio epidural. Si bien, el usuario del dispositivo (el anesthesiologo) sigue ejecutando la técnica tradicional de la pérdida de la resistencia, este proporciona una certeza aumentada en la detección del espacio epidural debido a que el dispositivo indica la discontinuidad del tejido que se presenta al llegar al espacio epidural. Las dimensiones mínimas del dispositivo permiten su montaje dentro de la aguja tradicional de forma no disruptiva. Por lo anterior, se puede continuar usando la jeringa y la aguja epidural del método estándar y disponible comercialmente. Además, de forma ventajosa, dicho dispositivo no requiere conexiones de cables para electrodos, por ejemplo, de referencia externos, o cánulas ajenas a dicho protocolo. De tal manera que, el usuario (médico anesthesiologo) sigue con la manipulación habitual de la aguja y de la jeringa y una vez localizado el espacio epidural, el dispositivo es retirado de la aguja y desechado, para continuar la aplicación del anestésico.

La invención aquí presentada ofrece un conjunto de ventajas que permite su inclusión en el protocolo estándar de detección del espacio epidural de una manera lenta. El anestesiólogo experimentado sigue en control del procedimiento aplicando e incrementando su experticia mientras que, el
5 anestesiólogo en formación o con poca experiencia seguirá formándose en la técnica estándar con información adicional para soportar sus decisiones. La inclusión del dispositivo en el paquete estándar para anestesia epidural no requiere modificación de los materiales e insumos existentes. La fabricación del dispositivo se realiza por medio de métodos y materiales corrientes en la
10 industria de insumos médicos, por lo que su costo es bajo. De igual forma, está considerado para ser de un solo uso, manteniendo las condiciones de seguridad para el paciente. Las características anteriores permiten que sea usado, en instalaciones y situaciones clínicas de diversa complejidad.

15 Un primer aspecto en el que se centra la presente invención es reducir la acumulación de material biológico sobre los electrodos de estímulo/registro cuando la aguja está penetrando los tejidos en su recorrido hacia el espacio epidural. Los principales efectos adversos que tiene dicha acumulación son la formación de cortos circuitos entre los electrodos debido a películas conductoras
20 de fluidos corporales entre los mismos, y el apantallamiento de los electrodos debido a la acumulación de detritus tisulares. En los dos casos se bloquean o distorsiona las señales eléctricas ya sea, de estímulo o registro, sobre los tejidos, impidiendo así la caracterización de su bioimpedancia.

25 Otro aspecto en el que se enfoca la presente invención es en las características constructivas apropiadas para que el médico ejecute la técnica de la pérdida de la resistencia en presencia de la realización aquí descrita. Lo anterior, implica que el aire o líquido en la jeringa pueda fluir sin que el dispositivo oponga resistencia al flujo de aire o líquido proveniente de la jeringa cuando el médico
30 aplique presión al embolo.

En particular, para solucionar los problemas técnicos arriba mencionados, la presente solicitud proporciona un dispositivo médico para detección de cavidades corporales, con medios electrónicos para medir la bioimpedancia del

tejido en contacto con la punta de unos medios penetrantes por medio de electrodos que se insertan, de forma removible, por medio de un estilete; en la porción hueca de dichos medios penetrantes y dentro del estilete hay medios conductores que conectan los electrodos con dichos medios electrónicos, que a su vez producen una señal de indicación de detección de la cavidad corporal. Dicho dispositivo médico comprende:

- Un arreglo de electrodos no coplanares cada uno embebido en un plano o faceta distinta, la superficie de cada faceta se forma con un sustrato rígido, que es aislante eléctrico, el cual embebe al electrodo, y deja expuesta solamente la región del electrodo para contacto con el tejido biológico, de tal forma que el sustrato forma un área circundante desde el electrodo hasta los bordes de la faceta que lo contiene. El plano formado por la superficie de cada faceta es no co-planar con los planos formados por las superficies de las demás facetas del arreglo. Los planos formados por las superficies de facetas adyacentes con borde común, tiene un ángulo, medido en el plano normal (625) a dicho borde común, mayor a 180°, en donde dicho arreglo facetado (612) de electrodos no coplanares reduce la creación de cortos circuitos entre electrodos debido a la formación de películas conductoras de fluidos corporales.
- Medios de centrado para que el estilete recorra de forma concéntrica la porción hueca de los medios penetrantes, creando lumen entre la pared interna de dichos medios penetrantes y el estilete, para que el gas o líquido inyectado desde la jeringa fluya con poca oposición. De esta manera, el anestesiólogo sigue en control del procedimiento realizando la técnica de la pérdida de la resistencia.

4. BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención para asistir en la detección de cavidades corporales, por ejemplo del espacio epidural aquí presentada, se entenderá con mayor facilidad con la descripción detallada acompañada del siguiente conjunto de dibujos, en los cuales:

La Figura 1 ilustra la forma en que el médico toma en sus manos la aguja y jeringa epidural para la ejecución de la técnica de la pérdida de la resistencia para detección del espacio epidural.

- 5 La Figura 2 ilustra la línea de ensamble temporal de la invención entre la jeringa y la aguja epidural, así como una vista en perspectiva de cómo queda el sistema con el dispositivo de detección de la cavidad epidural montado en el kit de jeringa y aguja.
- 10 La Figura 3 ilustra cómo el detector de espacio epidural incorporado al par de jeringa y aguja no afecta la forma en que el médico toma en sus manos dicho ensamble en comparación con el par de la técnica tradicional (ilustrado en la Fíg. 1).
- 15 La Figura 4 muestra tres vistas del dispositivo: (i) la primera en perspectiva, (ii) la segunda es un corte en perspectiva del ensamble de jeringa, detector y jeringa, y (iii) la tercera es una vista de la sección de cómo el eje hueco de la aguja contiene concéntricamente el estilete del dispositivo detector.
- La Figura 5 muestra un corte longitudinal del ensamble temporal de la jeringa, dispositivo detector y la aguja epidural.
- 20

La Figura 6 presenta tres vistas de la punta de la aguja epidural con ensamble del arreglo de electrodos cuyo sustrato está facetado, en donde dicho arreglo tiene dos electrodos para medición de bioimpedancia

25

La Figura 7 presenta dos vistas de la punta de la aguja epidural con ensamble del arreglo facetado de electrodos, en donde dicho arreglo tiene cuatro electrodos para medición de bioimpedancia.

30 **5. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION**

En figura 1 se muestra el estado previo de la técnica, para la localización del espacio epidural en la que se emplea el par tradicional jeringa10-aguja 20 (la cual constituye un medio penetrante). En esta técnica, conforme el médico

anestesiólogo empuja las aletas de sujeción 201 de la aguja hacia el interior del cuerpo, presiona el embolo 101 de la jeringa para tratar inyectar el aire, o líquido. Si no hay flujo de dicho contenido, el émbolo retorna a su posición inicial debido a la descompresión elástica del aire, o en el caso de que haya solamente
5 líquido, éste no se moverá por la incompresibilidad del mismo. El médico considerará dicha resistencia como evidencia de que el tejido circundante taponar la punta de la aguja y no se ha alcanzado el espacio epidural siempre y cuando la profundidad alcanzada por la aguja y las condiciones específicas del paciente soporten tal conclusión. Por lo tanto, continuará hundiendo la aguja hasta que no
10 haya bloqueo en la punta y no haya resistencia al flujo de aire, o líquido, según sea el caso; lo que en general indica que se ha llegado al espacio epidural.

En la figura 2 se muestra una realización preferida 60 de la presente invención, en la cual se inserta entre la jeringa 10 y la aguja epidural 20 con el ensamble 50
15 y el médico realiza la manipulación descrita anteriormente más sin embargo, ahora el dispositivo emitirá una señal a través de los indicadores 606 de que la punta de la aguja 203 está en la cavidad epidural. Con esta información el médico tendrá mayor evidencia para concluir si ha alcanzado el espacio epidural. Una vez llega a esta conclusión, el dispositivo y la jeringa son retirados y
20 desechados, para continuar con la aplicación del anestésico. En la figura 3 se aprecia que la inclusión del dispositivo es mínimamente disruptiva, permitiendo al médico realizar las maniobras del protocolo estándar.

En la figura 4A se muestra una vista de la realización 60 cuyo cuerpo externo
25 presenta una base 601, indicadores 606, un concentrador 610 con salidas 609 de flujo, estilete 602, aletas de centrado 611 y en la punta 603 el arreglo de electrodos 620. En la figura 4B se muestra una vista de corte del ensamble 50 compuesto de una jeringa 10, dispositivo para detectar el espacio epidural 60 y la aguja epidural 20, en donde se muestra en detalle cómo la punta 102 de la
30 jeringa se acopla herméticamente con el puerto 607 en la base 601. Dicho puerto conecta con los conductos 608 del concentrador 610 que, a su vez, se acopla herméticamente con el puerto de conexión tipo Luer 204 de la aguja epidural, en el pabellón de este puerto 204 se crea continuidad de flujo con la jeringa a través de las perforaciones 609 del concentrador 610 del dispositivo. Este

concentrador sirve como soporte a partir del cual se proyecta el estilete 602 hasta su extremo distal, en cuya punta 603 se aloja un arreglo de electrodos 620, descrito más adelante, la cual a su vez se alinea con punta de la aguja 203. En la vista de detalle 65 de la figura 4C, se muestra la sección transversal 652 de la aguja que, de forma concéntrica, embebe a la sección transversal 651 del estilete 602. De este último se proyectan radialmente al menos tres aletas de centrado 611, las cuales posicionan al estilete para que todo su recorrido sea concéntrico con la aguja y se forme un corredor hueco 653, por el cual fluya con baja resistencia el aire o líquido de la jeringa. Las características constructivas mencionadas, permiten al médico seguir ejecutando la técnica de la pérdida de la resistencia, en presencia de la realización preferida 60 aquí descrita.

En la figura 5, se detalla que en la base 601 hay una cámara concéntrica 632 que alberga los medios electrónicos con su fuente de energía, para realizar medidas de bioimpedancia, los cuales son ampliamente conocidos en el estado de la técnica, por lo que no son detallados en la presente descripción. A dichos medios se conectan el arreglo de electrodos 620 y el eje metálico 202 de la aguja a través de los medios conductores 630, embebidos a lo largo del estilete, todo en su conjunto para realizar las medidas de bioimpedancia del tejido en contacto con la punta de todo el ensamble 50. En las aletas de centrado 611 proximales al concentrador 610 del dispositivo, van expuestos los electrodos 631, los cuales realizan contacto eléctrico con el eje metálico 202 de la aguja epidural.

Las realizaciones preferidas de la presente invención se caracterizan porque identifican con certeza al espacio epidural. Para lograr esto es necesario reducir las fuentes de contaminación de las señales de estímulo/medida. Una de las principales causas de contaminación radica en la acumulación de restos tisulares sobre los electrodos. Cuando se trata de sangre u otro líquido corporal, aparecerán capas líquidas que los cortocircuitan, produciendo una falsa medida de baja impedancia. El principio inventivo, ejemplificado a continuación, se aplica para romper con la continuidad de tales capas conductoras. Una realización de tal principio se presenta en la figura 6 y en la parte A se muestra el arreglo de electrodos 620 insertado en la punta 202 de la aguja epidural y rodeado por su

bisel 204, en donde se observa que los dos electrodos 621 y 622 están embebidos en facetas/planos distintos 620i y 620j, respectivamente, del estrato rígido facetado, que es aislante eléctrico, quedando expuesta solamente la región del electrodo para contacto con el tejido biológico. Cada faceta forma un

5 polígono con bordes adyacentes con otras facetas, cuando una de estas embebe un electrodo, este no toca ninguno de los bordes de la misma, quedando por lo tanto áreas de sustrato de guarda que se extienden desde el respectivo electrodo hasta los bordes de las facetas que los contienen. A partir del conjunto de vistas de la figura 6 se observa como el plano formado por la superficie de

10 cada faceta es no co-planar con los planos formados por las superficies de las demás facetas del arreglo. En la vista de perfil de la figura 6C se muestra como las facetas adyacentes 620i y 620j, con borde común, tienen un ángulo Θ , mayor a 180° , medido en un plano normal 625 a dicho borde común. Esta angulación entre facetas impide la continuidad de capas conductoras entre dos o más

15 electrodos puesto que en los límites entre facetas se crean fuerzas que son mayores que la tensión superficial del líquido.

En la realización mostrada en la figura 6, con al menos dos electrodos 621 y 622, estos se alinean con el eje longitudinal 618 de la aguja. Tal alineación divide en

20 dos porciones simétricas de estrato facetado del arreglo de electrodos, la primera porción con las facetas 620a hasta la 620d, y la segunda porción simétrica con las facetas 620e hasta la 620h. Entre el electrodo distal 621 y la punta del estilete, el sustrato tiene dos facetas simétricas 620a y 620e con borde adyacente común. Esta disposición, a manera de quilla, tiene el propósito de

25 separar el tejido corporal a medida que la aguja avanza hacia el espacio epidural, de tal manera que al ingresar a este, cualquier resto de tejido es retirado de los electrodos.

Si bien es posible realizar medidas de bioimpedancia usando solo dos electrodos

30 621 y 622, es conocido en el estado de la técnica ^{3, 4} que, en dicha configuración

³ YÉLAMOS, D., CASAS, Ó., BRAGÓS, R. and ROSELL, J. (1999), Improvement of a Front End for Bioimpedance Spectroscopy. Annals of the New York Academy of Sciences, 873: 306-312.

la impedancia medida incluye la impedancia del tejido de interés más la impedancia que se produce en la interfaz electrodo/tejido, la cual en general, es mucho mayor que la impedancia del tejido. Este fenómeno se agudiza para electrodos con área de contacto pequeña y en las realizaciones preferidas de la presente invención, los diámetros de los electrodos están entre $100\mu\text{m}$ a $200\mu\text{m}$. Esto se debe a que los tamaños de las agujas epidurales, de uso regular, son menores que 17Ga. Por ejemplo, una aguja epidural 18Ga, tiene un diámetro interno aproximado de $0,84\text{mm}$; con un área transversal equivalente menor a $0,55\text{mm}^2$ y adicionalmente, los electrodos deben tener una separación aproximada de dos veces su diámetro para que sea viable establecer la impedancia del tejido en presencia de fuentes contaminantes de la medida. Para mejorar la medición de la impedancia del medio de interés, otra realización de la presente invención, usa el eje metálico de la aguja epidural, conectado a los medios eléctricos, como un tercer electrodo 631, como electrodo de referencia (ver figuras 5 y 6). De esta manera, el bisel 204 en la punta de la aguja, conforma un electrodo de geometría elíptica el cual rodea al arreglo de electrodos, y dada su cercanía con el mismo, recibe la mayoría del flujo de corriente inyectada por el electrodo activo de la fuente de corriente, que para esta realización se define como el electrodo 622. Igualmente, para la presente realización se define la medición del voltaje entre el electrodo 621 y el electrodo formado por el bisel 204.

Otra realización preferida para el arreglo de electrodos en la presente invención se muestra en la figura 7 en donde cuatro electrodos 622, 623, 624, y 625, están alineados con el eje longitudinal 618 de la aguja, usando los mismos conceptos inventivos descritos anteriormente para eliminar contaminantes sobre los electrodos (tanto detritus tisulares como películas líquidas). En esta realización, se usa la configuración de cuatro electrodos para medida de la impedancia, bien conocida en el estado de la técnica, en donde los electrodos 622 y 625 se usan como entrada y salida de la corriente de estímulo y entre los electrodos 623 y 624 se mide el voltaje. En otras posibles realizaciones de la presente invención,

⁴ Steendijk, P.; Mur, Gerrit; van der Velde, E.T.; Baan, Jan "The four-electrode resistivity technique in anisotropic media: theoretical analysis and application on myocardial tissue in vivo", Biomedical Engineering, IEEE Transactions on, On page(s): 1138 - 1148 Volume: 40, Issue: 11, Nov. 1993

el eje metálico de la aguja se puede conectar o no, para hacer que funcione como tierra eléctrica del sistema o dejarlo sin conectar.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico para detección de cavidades corporales, con medios electrónicos para medir la bioimpedancia del tejido en contacto con la punta de unos medios penetrantes, por medio de electrodos que se insertan de forma removible, por medio de un estilete, en la porción hueca de dichos medios penetrantes;

dentro del estilete hay medios conductores que conectan los electrodos con dichos medios electrónicos, que a su vez producen una señal de indicación de detección de la cavidad corporal, en donde dicho dispositivo comprende:

- Un arreglo de electrodos no coplanares cada uno embebido en un plano o faceta distinta, en donde la superficie de cada faceta se forma con un sustrato rígido, que es aislante eléctrico, el cual embebe al electrodo, y deja expuesta solamente la región del electrodo para contacto con el tejido biológico, de tal forma que el sustrato forma un área circundante desde el electrodo hasta los bordes de la faceta que lo contiene,

el plano formado por la superficie de cada faceta es no co-planar con los planos formados por las superficies de las demás facetas del arreglo; y

los planos formados por las superficies de facetas adyacentes con borde común, tiene un ángulo, medido en el plano normal (625) a dicho borde común, mayor a 180°, en donde dicho arreglo facetado (612) de electrodos no coplanares reduce la creación de cortos circuitos entre electrodos debido a la formación de películas conductoras de fluidos corporales.

2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en donde el estilete (602) tiene aletas para centrado (611) en al menos el extremo distal, un punto intermedio y el extremo proximal de la porción que recorre el eje hueco (202) de los medios penetrantes, con lo cual el estilete está embebido en forma concéntrica en dichos medios penetrantes sin tocar su superficie interna a excepción de los puntos donde se apoyan las aletas de centrado,

siendo el área transversal (651) del estilete menor que el área transversal (652) de la sección hueca de dichos medios penetrantes, con lo cual permite el flujo de gas u algún líquido a través del corredor hueco (653) así formado.

5

3. Un dispositivo según la reivindicación 1 o 2 en el que su base (610) tiene un puerto (607) para acople hermético con una jeringa, y que por medio de conductos (608) crea continuidad de flujo con dicha jeringa a través de un concentrador (610) que se inserta herméticamente en el conector de los medios penetrantes.

10

4. Un dispositivo según la reivindicación 1 en donde el arreglo de electrodos solo tiene dos electrodos (621, 622), que están alineados con el eje longitudinal (618) de los medios penetrantes, en donde:

15

- tal alineación define un eje longitudinal para el sensor, que lo divide en dos porciones de estrato facetado (620) simétricas a cada lado del arreglo de electrodos,

20 - el sustrato entre el electrodo distal (621) y la punta del estilete, tiene dos facetas simétricas (620a, 620e) cuyo borde adyacente esta alineado con el eje longitudinal del sensor, dicho borde común se aproxima al eje (618) conforme se acerca a la punta del estilete donde dicha disposición simétrica del sustrato alrededor de la alineación de electrodos y en la punta, separa el tejido corporal
25 removiendo detritus tisulares que se acumulen sobre el arreglo de electrodos durante la inserción de los medios penetrantes con el estilete.

5. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3 y 4, en donde la porción proximal del estilete (602), tiene al menos un electrodo (631)
30 que realiza contacto eléctrico con el eje metálico hueco (202) de los medios penetrantes, de manera que el bisel (204) en la punta se convierte en un electrodo elíptico que rodea al arreglo de electrodos (620).

6. Un dispositivo según la reivindicación 5 en donde se conecta una jeringa con aire o líquido y cuyo estilete se inserta en una aguja epidural a manera de medio penetrante, para inserción en el tejido corporal, y para realizar conjuntamente la técnica de la pérdida de la resistencia para ubicación del espacio epidural simultáneamente con la detección basada en bioimpedancia del dispositivo.

10

15 MGMMGM\!D-27091 2\WPC21 370

Figura 1

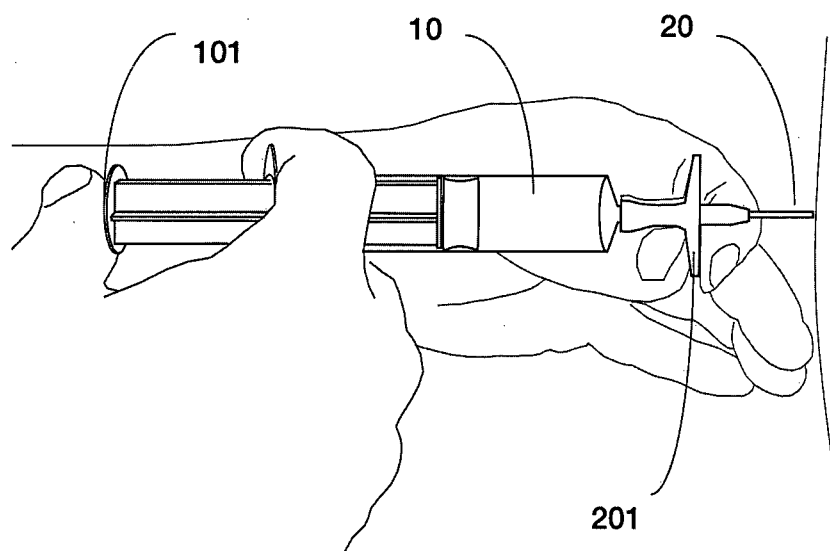


Figura 2

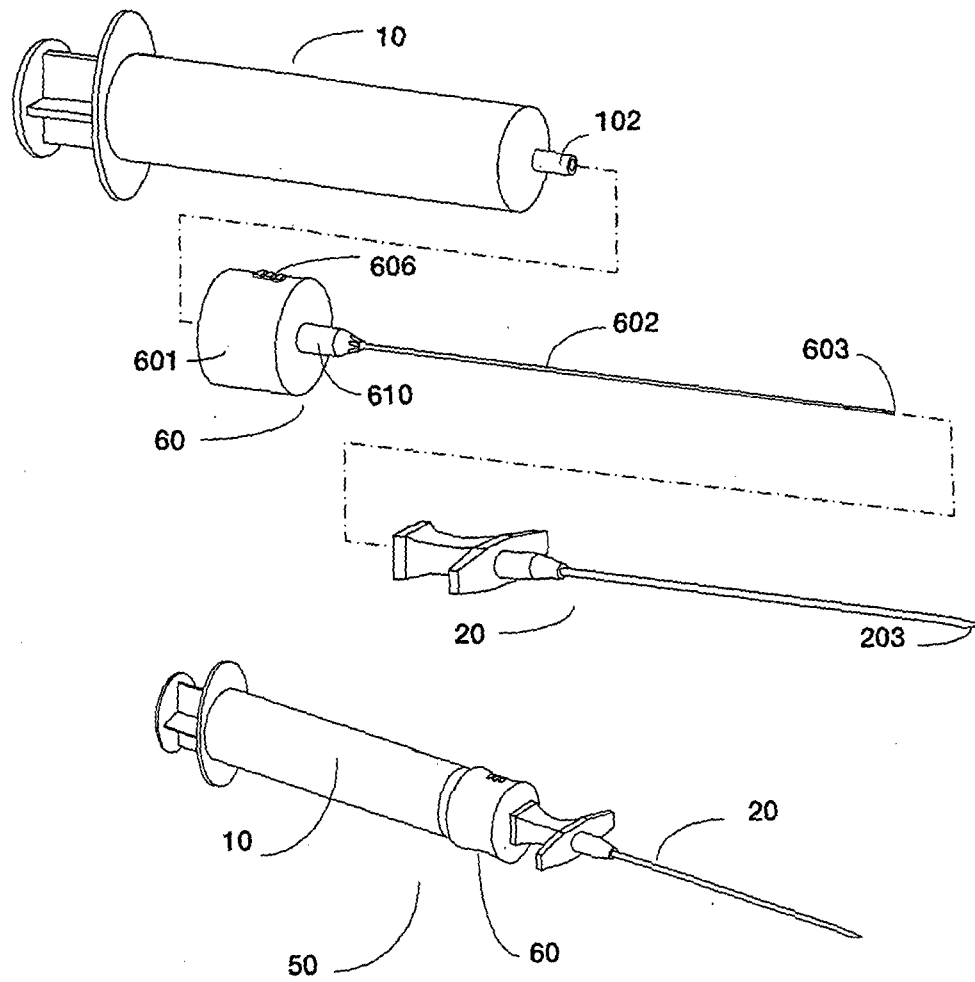


Figura 3

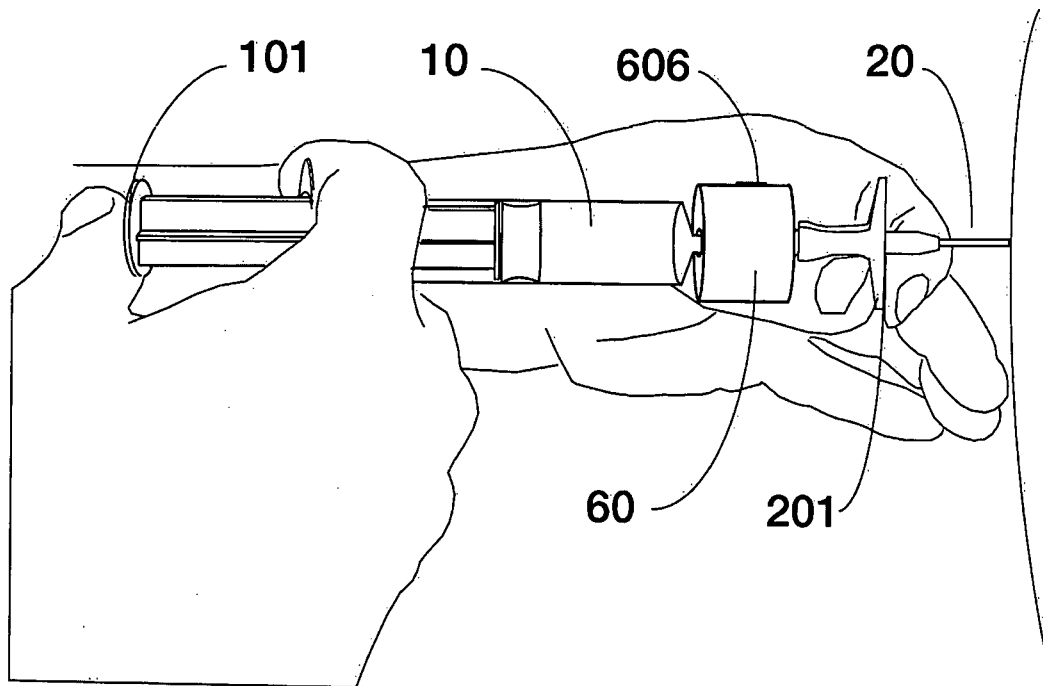


Figura 4

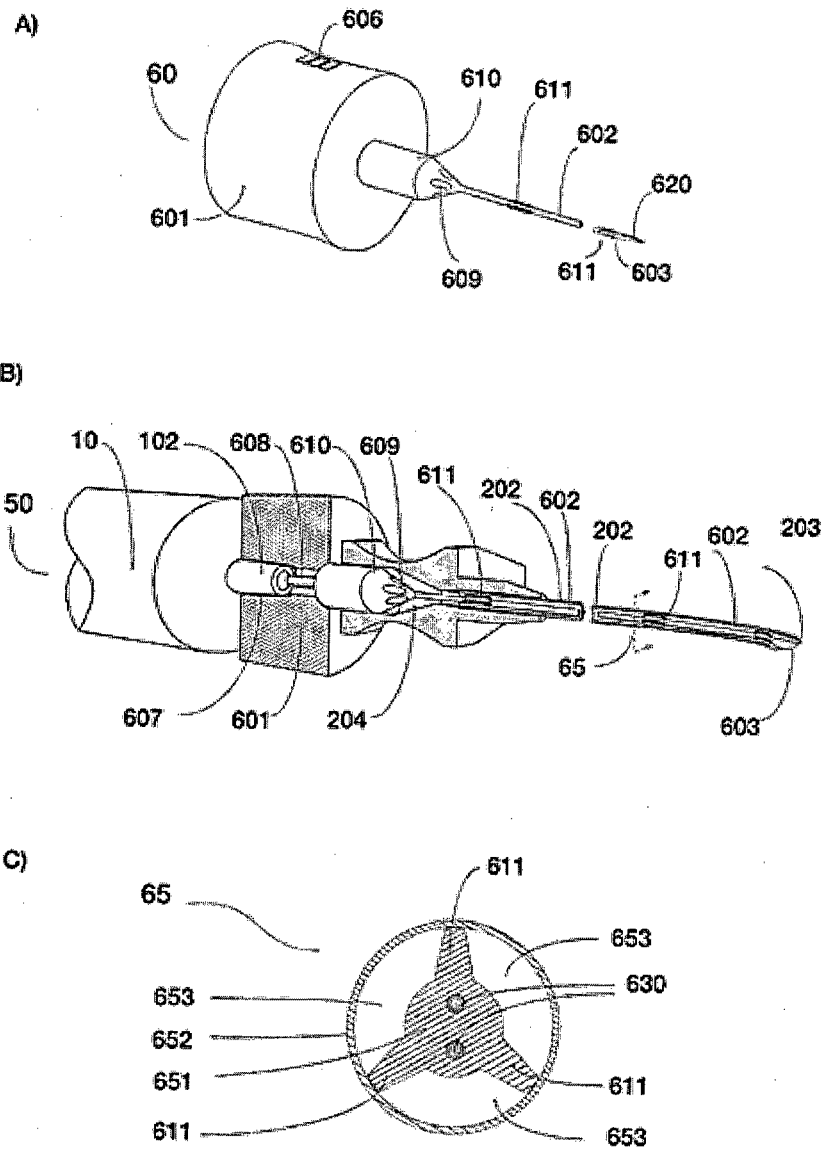


Figura 5

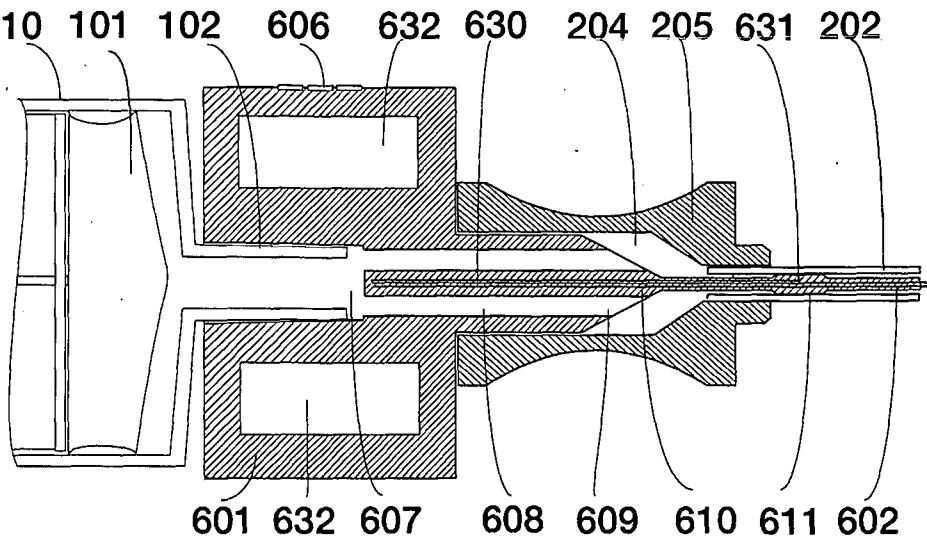


Figura 6

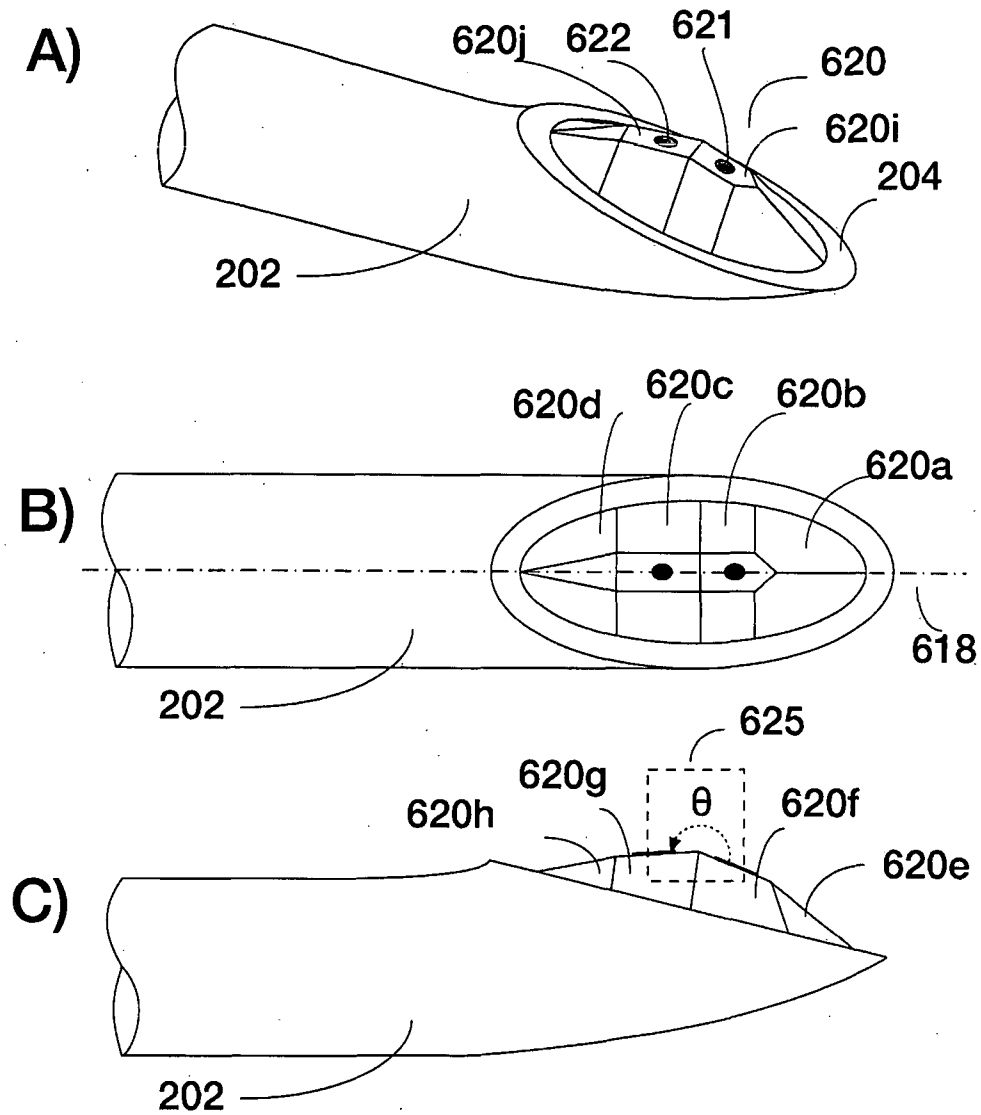
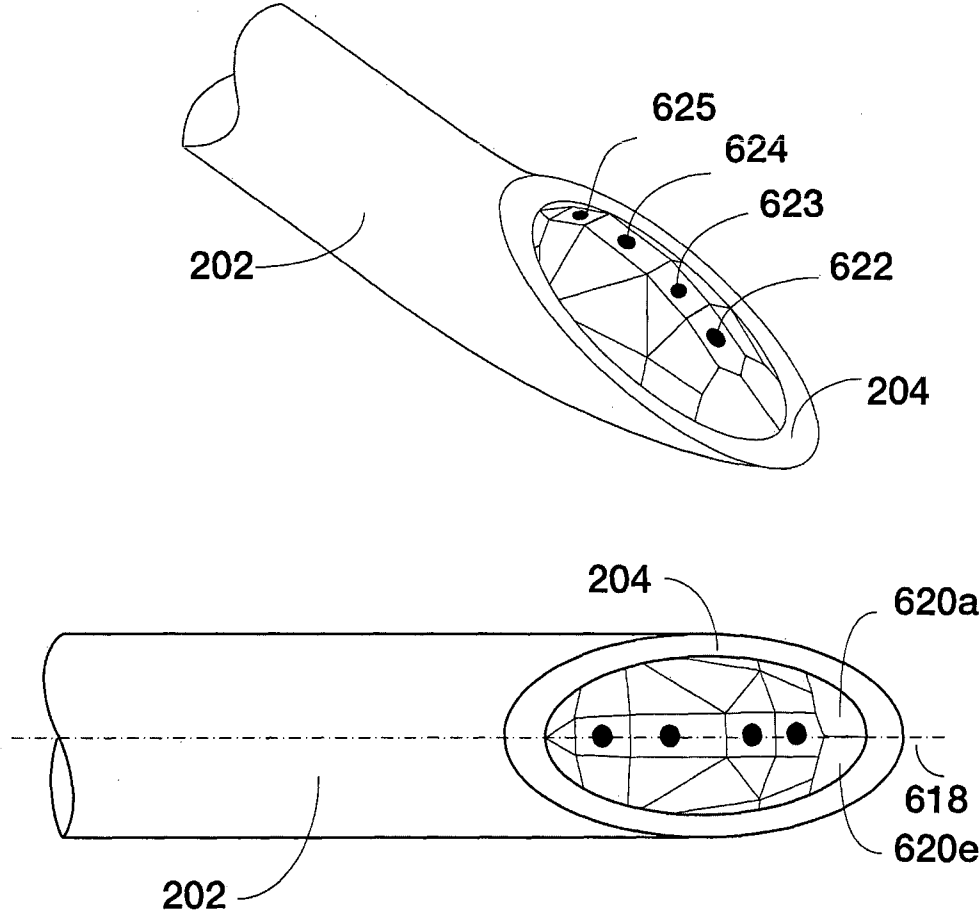


Figura 7



MGM\MGM\ID-270910\WPC21370

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IB2014/001684

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

See extra sheet

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B, A61M, A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPODOC, INVENES, WPI

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 201 1060229 A1 (HULVERSHORN JUSTIN ET AL.) 10/03/2011,	1
A	US 2011224623 A1 (VELEZ RIVERA HECTOR DE JESUS) 15/09/2011,	1
A	US 5205828 A (KEDEM DAN) 27/04/1993,	1
A	EP 0608659 A1 (DU KEDEM TECH LTD) 03/08/1994,	1

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance.	
"E" earlier document but published on or after the international filing date	
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"O" document referring to an oral disclosure use, exhibition, or other means.	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
16/04/2015

Date of mailing of the international search report
(20/04/2015)

Name and mailing address of the ISA/

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España)
Facsímile No.: 91 349 53 04

Authorized officer
M. González Vasserot

Telephone No. 91 3493087

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IB2014/001684

CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/04 (2006.01)
A61M5/42 (2006.01)
A61M5/32 (2006.01)
A61M5/178 (2006.01)
A61N1/05 (2006.01)
A61B17/34 (2006.01)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

Information on patent family members

PCT/IB2014/001684

Patent document cited in the search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US201 1060229 A1	10.03.2011	US2015025363 A1 JP2013502269 A CN102596023 A CA2770442 A1 US8926525 B2 US201 1054353 A1 US8814807 B2 WO20 11022073 A1 EP2467057 A1 EP2467057 A4 US201 1046477 A1	22.01.2015 24.01.2013 18.07.2012 24.02.2011 06.01.2015 03.03.2011 26.08.2014 24.02.2011 27.06.2012 09.04.2014 24.02.2011
----- US201 1224623 A1	----- 15.09.2011	C06321146 A2 CN102215761 A CN102215761B B MX2008011713 A WO20 10029428 A1	----- 20.09.2011 12.10.2011 03.09.2014 12.03.2010 18.03.2010
----- US5205828 A	----- 27.04.1993	NONE	-----
----- EP0608659 A1	----- 03.08.1994	NONE	-----
-----	-----	-----	-----

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional n°

PCT/IB2014/001684

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

Ver Hoja Adicional

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B, A61M, A61N

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

EPODOC, INVENES, WPI

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones n°
A	US 201 1060229 A1 (HULVERSHORN JUSTIN ET AL.) 10/03/2011,	1
A	US 2011224623 A1 (VELEZ RIVERA HECTOR DE JESUS) 15/09/2011,	1
A	US 5205828 A (KEDEM DAN) 27/04/1993,	1
A	EP 0608659 A1 (DU KEDEM TECH LTD) 03/08/1994,	1

☐ En la continuación del recuadro C se relacionan otros documentos ☒ Los documentos de familias de patentes se indican en el anexo

* Categorías especiales de documentos citados:	"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.
"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	"X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
"E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	"Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).	"&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.
"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.	
"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional.
16/04/2015

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional.
20 de abril de 2015 (20/04/2015)

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional
OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España)
N° de fax: 91 349 53 04

Funcionario autorizado
M. González Vasserot

N° de teléfono 91 3493087

CLASIFICACIONES DE INVENCION

A61B5/04 (2006.01)
A61M5/42 (2006.01)
A61M5/32 (2006.01)
A61M5/178 (2006.01)
A61N1/05 (2006.01)
A61B17/34 (2006.01)

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Informaciones relativas a los miembros de familias de patentes

Solicitud internacional nº

PCT/IB2014/001684

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de Publicación
US201 1060229 A1	10.03.2011	US2015025363 A1 JP2013502269 A CN102596023 A CA2770442 A1 US8926525 B2 US201 1054353 A1 US8814807 B2 WO20 11022073 A1 EP2467057 A1 EP2467057 A4 US201 1046477 A1	22.01.2015 24.01.2013 18.07.2012 24.02.2011 06.01.2015 03.03.2011 26.08.2014 24.02.2011 27.06.2012 09.04.2014 24.02.2011
----- US201 1224623 A1	----- 15.09.2011	----- C06321146 A2 CN102215761 A CN102215761B B MX2008011713 A WO20 10029428 A1	----- 20.09.2011 12.10.2011 03.09.2014 12.03.2010 18.03.2010
----- US5205828 A	----- 27.04.1993	----- NINGUNO	-----
----- EP0608659 A1	----- 03.08.1994	----- NINGUNO	-----
-----	-----	-----	-----