

DISPOSITIVO ASISTENTE Y MÉTODO PARA INYECTAR UN FLUIDO

5

CAMPO DE LA TÉCNICA

- 10 La presente invención se refiere al campo de los sistemas y/ o dispositivos para introducir agentes en el cuerpo vía subcutánea, intramuscular, de manera automática, con ayudas tecnológicas como sensores y actuadores electromecánicos e interfaces humano máquina.

15

OBJETO DE LA INVENCION

- Proporcionar un sistema, dispositivo que pueda estimular un nervio periférico e inyectar de manera automática un líquido como anestesia, donde el dispositivo sea portátil, de bajo costo y que incluya en su sistema la medición de la presión de inyección de manera directa o indirecta y que permita inyectar anestésico local disminuyendo así la necesidad de otro operador durante la realización de bloqueos de nervios periféricos.

25

ESTADO DE LA TÉCNICA

- El uso de la anestesia regional una de las grandes áreas dentro de la práctica de la anestesiología, ha experimentado un renovado interés en los últimos 20 años, el desarrollo de nuevos procedimientos y la incorporación de nuevas

30

tecnologías ha buscado aumentar su seguridad, mejorar su eficiencia, y ampliar sus indicaciones.

5 La práctica de la anestesia regional guiada por ultrasonografía, es una de las más recientes herramientas diseñadas para optimizar la localización de estructuras neurales antes de la colocación de anestésico local alrededor de ellas. La ecografía es el único equipo que permite la visualización directa del nervio, de los tejidos que lo rodean, del avance de la aguja a su objetivo y de la expansión del anestésico local, y por esta razón podría considerarse esta
10 tecnología hoy en día como uno de las más seguras, ya que aumenta el éxito de la técnica y disminuye la frecuencia de ciertas complicaciones inherentes a la práctica de la anestesia regional, sobre todo la toxicidad de anestésicos locales.

15 Sin embargo, a la fecha, el ultrasonido no ha mostrado disminuir la incidencia de lesión de nervio periférico (LNP). Si bien, se pueden detectar inyecciones intraneurales de 1ml, con cantidades menores de anestésico local no detectadas puede haber daño intraneural. Actualmente, no hay estudios en humanos o en animales que demuestren una asociación entre la visualización
20 ultrasonografica de la inyección intraneural de anestésico local y la consecuente lesión nerviosa. Una de las razones propuestas, podría ser, que la resolución de las máquinas de ultrasonido disponibles no es la suficiente para diferenciar una inyección intrafascicular de una extrafascicular, además la interpretación de las imágenes es operador dependiente y la capacidad para
25 obtener imágenes de alta resolución varía entre pacientes. Además, la guía ultrasonografía puede incentivar a colocar la aguja tan cerca como sea posible de la estructura nerviosa objetivo.

La neuroestimulación es la respuesta motora a la estimulación del nervio
30 periférico. Una estimulación de nervio a menos de 0.2 mA es un indicador específico, pero no sensible de colocación intraneural de la aguja en animales y

humanos. Por lo tanto, cuando una obtiene una respuesta motora a baja intensidad de corriente, el contacto de la aguja – nervio y la inyección intraneural no se puede discernir de manera confiable.

- 5 La asociación entre altas presiones de inyección mayores a 25 psi (172,3 kPa) y la colocación intrafascicular de anestésico local se ha descrito desde hace varios años. A la fecha los datos sugieren que altas presiones de inyección pueden detectar contacto nervio – aguja e inyección intrafascicular, pero no una inyección intraneural interfascicular.

10

Sin embargo, hoy en día la valoración de la presión de inyección durante la realización de bloqueos de nervio periférico ha incrementado el interés de quienes practican anestesia regional y existen varios grupos de expertos que recomiendan documentar la resistencia a la inyección como uno de los
15 elementos de la práctica clínica diaria en anestesia regional, ya que el evitar altas presiones de inyección mayores a 15 psi (103,4 kPa), es una estrategia prudente durante la realización de un bloqueo de nervio periférico.

20

Las técnicas disponibles hoy en día de monitorización en anestesia regional como la estimulación de nervio periférico, la ultrasonografía y la medición de la presión de inyección, podrían disminuir el riesgo de LNP, aunque esto permanece aún en debate. La extensión con la cual cada una de las técnicas y monitores pueden prevenir la lesión de nervio periférico LNP está dada por la capacidad inherente de cada dispositivo para predecir el riesgo de lesión a
25 medida que la aguja se aproxima al nervio y de evitar la colocación de anestésico local dentro de la estructura neural. Aunque la incidencia de lesión de nervio periférico LNP asociada a la anestesia regional, es relativamente baja, sigue siendo una de las complicaciones más comunes relacionadas a la administración de la anestesia que generan impacto en la calidad de vida del
30 paciente, por lo tanto, todos los esfuerzos que vayan encaminados a disminuir

el riesgo de lesión a través de la estandarización de técnicas de inyección son indispensables.

El sistema nervioso comanda el funcionamiento de todos los sistemas del cuerpo humano, así mismo, realiza diversas funciones importantes para la supervivencia del ser humano dentro de las cuales se encuentra la percepción sensitiva. Una de estas percepciones es la sensación de dolor, la cual es fundamental para la supervivencia, ya que permite activar sistemas de huida y así protegerse de una posible agresión.

Esta percepción de dolor está dada por terminaciones nerviosas que se originan en el sistema nervioso central y van migrando, ramificándose a lo largo de sus trayectos hasta las terminaciones sensitivas que son las encargadas de percibir una sensación.

Un nervio puede ser considerado como un órgano distinto, que está compuesto de tejido neural, tejido conectivo y vasos sanguíneos. Las células nerviosas se conforman de un núcleo, dendritas y un axón. El axón es una extensión del citoplasma de la neurona que se encarga de conducir la señal eléctrica desde y hacia el núcleo y la periferia recorriendo desde distancias muy pequeñas hasta distancias de hasta 1 metro. La mayoría de nervios periféricos transmiten señales aferentes motoras y eferentes sensitivas. Gran parte de los axones están recubiertos por una capa de células de Schwann, que se organizan en forma de nodos de Ranvier y en medio de cada nodo se encuentra la mayoría de canales iónicos que facilitan la propagación saltatoria del potencial de acción.

El endoneuro, perineuro y epineuro son las capas que recubren a la fibra nerviosa, y se pueden ver por medio de microscopia electrónica. El endoneuro es la capa más interna formada por tejido conectivo y que está en íntimo

contacto con la lámina basal de cada fibra nerviosa, estas fibras a su vez están organizadas en grupos llamados fascículos.

5 Dentro de cada fascículo, las fibras nerviosas forman un plexo intraneural donde algunos axones toman diferentes posiciones a lo largo de su recorrido, lo que explica porque cuando se presentan LNP, éstas son únicas e impredecibles. Cada fascículo a su vez, está rodeado por perineuro, que consiste en capas continuas y concéntricas de 8 a 18 células fuertemente unidas rodeadas por capilares no fenestrados que facilitan la difusión de
10 sustancias dentro y fuera de los fascículos y que protege a los axones de lesiones químicas.

El perineuro mantiene la presión intrafascicular y sirve de barrera física contra lesiones mecánicas. El epineuro es la capa más externa y a diferencia del
15 perineuro, es permeable y no forma una barrera. Está conformado por tejido colágeno denso y mantiene a los fascículos unidos formando un tronco nervioso periférico. Las fibras de colágeno epineurales son similares a las que componen la duramadre. Hay un tejido interfascicular o epineuro interno, que está formado por tejido adiposo, fibroblastos, mastocitos, vasos sanguíneos y
20 linfáticos. Hay otras capas de tejido conectivo inmediatamente adyacente a los nervios, llamado tejido conectivo paraneural que contribuye a la movilidad del nervio y permite el contacto de éste con otros nervios, músculos y vasos sanguíneos.

25 Los nervios periféricos tienen dos sistemas independientes e interconectados de suplemento sanguíneo. El sistema extrínseco, consiste en arterias, arteriolas y venas que se encuentran en el epineuro. En cambio, el sistema intrínseco, se conforma de un grupo de capilares longitudinales que corren dentro de los fascículos y el endoneuro. Dentro de los fascículos estos
30 capilares son no fenestrados y contribuyen al efecto de barrera y a medida que alcanzan el borde externo del perineuro se van fenestrando. Los vasos que se

originan en el epineuro, y atraviesan el perineuro forman anastomosis entre estos dos sistemas vasculares.

5 Desde tiempos remotos se ha buscado anular la percepción sensitiva para realizar una intervención médica, desde la analgesia local, hasta la anestesia general. En los últimos años, la anestesia regional es uno de los procedimientos que busca anular de manera momentánea o limitada, la acción sensitiva de algunas fibras, ya sea para el manejo del dolor o para intervenir quirúrgicamente ciertas zonas del cuerpo humano. Esto se logra tras la
10 administración de anestésico local a través de una aguja que rompe la solución de continuidad hasta llegar al área donde se encuentra localizado el paquete de fibras nerviosas.

15 Estos paquetes nerviosos pueden ser alcanzados gracias al conocimiento académico de su localización anatómica, sin embargo, el hecho de no poder verlos directamente, y las variaciones anatómicas presentes en muchas personas puede dificultar la práctica de la anestesia regional y estar asociada a LNP.

20 En la patofisiología de la lesión de nervio periférico, tiene importancia clínica la LNP asociada a un bloqueo de nervio periférico depende de su severidad. El determinante primario del pronóstico es la integridad residual del axón y de acuerdo a esto se han diseñado escalas de severidad. Las lesiones axonales proximales son generalmente más severas que las distales; así como, la
25 probabilidad de reinervación y recuperación varía inversamente según la distancia entre la localización de la lesión axonal y el sitio objetivo.

Las dos clasificaciones anatómicas comúnmente utilizadas para determinar la severidad de una LNP son las escalas Seddon y Sunderland (Tabla 1). La
30 clasificación de Seddon divide a las lesiones de leve a severa: neuropraxia, axonotmesis y neurotmesis. La neuropraxia se refiere al daño de la vaina de

mielina, asociado generalmente a nervios localizados en sitios de estiramiento o compresión. Los axones y elementos de apoyo como endoneuro, perineuro y epineurio permanecen intactos. El pronóstico es bueno, con recuperación que va desde semanas a meses. La mayoría de síntomas neurológicos asociados con anestesia regional se ubican en éste patrón de lesión y recuperación.

La axonotmesis se refiere a la lesión axonal donde se conserva la integridad del endoneuro y está asociada con aplastamiento del nervio o lesión tóxica. Generalmente la recuperación es prolongada y puede ser incompleta, dependiendo de la magnitud de la lesión y de la distancia desde el sitio de lesión al músculo correspondiente.

La neurotmesis se refiere a la lesión completa del nervio, que incluye axón, endoneuro, perineuro, y tejido conectivo epineural. El tratamiento generalmente va asociado a intervenciones quirúrgicas con pronóstico reservado, como lo mostrado en la tabla 1.

Tabla 1. Clasificación de Lesiones de Nervios Periféricos			
Seddon	Sunderland	Características	Pronóstico
Neuropraxia	1	Daño de mielina, conducción lenta y bloqueada	Bueno
Axonotmesis	2	Perdida de continuidad axonal, endoneuro intacto. No hay conducción	Regular
Neurotmesis	3	Perdida de continuidad axonal y del endoneuro. Perineuro intacto. No hay conducción	Pobre
	4	Perdida de continuidad axonal, de endoneuro y perineuro. Epineuro intacto. No hay conducción	Pobre
	5	Lesión completa del nervio. No hay conducción	Pobre

Los mecanismos de lesión de nervio periférico asociado a bloqueos regionales se encuentran en una de estas tres categorías: Lesión mecánica y por inyección que es traumática, vascular que es isquémica, y química que es neurotóxica. Hay que tener en cuenta que los conocimientos de las lesiones de nervios son derivados de estudios en animales, siendo difícil extrapolar resultados, además, muchos de los mecanismos no han sido completamente dilucidados.

Las lesiones por compresión mecánica pueden ser el resultado de una entrada forzada de la aguja al nervio o de una inyección dentro del mismo. La compresión nerviosa produce un bloqueo de la conducción, y si es por tiempo prolongado, una desmielinización focal de algunos axones con incremento en la producción de neuropéptido y de la actividad en la asta dorsal. La inyección intraneural puede generar un aumento de presión intraneural, que puede exceder la presión de oclusión capilar y derivar en isquemia nerviosa. Hay reportes de estudios en animales, donde la colocación de antibióticos, anestésicos locales entre otras sustancias, dentro de los nervios periféricos, se han asociado a marcados cambios histológicos y en algunos casos a déficits neurológicos permanentes.

La principal fuente de lesiones asociadas a bloqueos de nervios periféricos, es la inyección de anestésico local dentro de los fascículos, ocasionando lesión directa de la aguja al nervio y trauma por la inyección, generando ruptura del perineuro y pérdida del tejido protector dentro del fascículo, con consecuente degeneración de mielina y del axón. A pesar de que la importancia clínica de la neurotoxicidad permanece controversial, la localización de la punta durante la inyección de anestésicos locales tiene un papel fundamental en determinar la severidad de la LNP.

Las lesiones vasculares durante los bloqueos de nervios periféricos, pueden ser el resultado de isquemia local o difusa relacionada a trauma directo u

oclusión aguda de las arterias o de una hemorragia en el paquete nervioso. La circulación en el epineuro es un componente crítico, y su remoción reduce el suplemento de sangre al nervio en casi un 50%. Los nervios que contienen abundante tejido conectivo podrían ser menos susceptibles a la compresión, ya
5 que las fuerzas no son transmitidas directamente a los vasos del epineuro. Los anestésicos locales y sus aditivos reducen el flujo sanguíneo dependiendo del agente y de la concentración. La epinefrina reduce el flujo sanguíneo en gran extensión, pero su potencial para causar isquemia nerviosa y lesión es aún controversial. Las altas presiones al momento de inyectar, con el daño
10 subsecuente de los vasos intrafasciculares se han asociado a lesión neurológica por isquemia.

Las lesiones químicas de los nervios resultan de la toxicidad ocasionada por el medicamento depositado directamente en el nervio o en los tejidos adyacentes,
15 generando inflamación aguda o fibrosis crónica. Hay evidencia que la mayoría de anestésicos locales pueden ocasionar miotoxicidad, neurotoxicidad y citotoxicidad en varios tejidos bajo ciertas condiciones, sin embargo, su potencial de neurotoxicidad varía de acuerdo a la concentración y a la duración de la exposición del nervio a la inflamación local generada. El sitio de
20 colocación del anestésico local extraneural, intraneural, interfascicular, intrafascicular es el determinante primario de que ocurra neurotoxicidad, además, del uso de concentraciones altas y de exposiciones prolongadas.

Los mecanismos de LNP de causa inflamatoria, se han propuesto
25 recientemente, aunque son difíciles de diferenciar de otras causas.

Sobre la etiología de las lesiones de nervio periférico luego de un bloqueo existen varios estudios han reportado que el tipo de anestesia regional vs general, no parecen influenciar la incidencia de LNP. Sin embargo, la literatura
30 quirúrgica advierte que las LNP asociadas a bloqueos de nervios periféricos podrían ser más altas que las reportadas en la literatura de anestesia.

Uno de los aspectos más importantes en anestesia regional es evitar el trauma de directo de la estructura neural. La entrada forzada de la aguja al nervio podría generar cambios inflamatorios significativos. La inyección intraneural de anestésico local se ha implicado en el desarrollo de LNP, sin embargo, esta puede ocurrir en la práctica clínica diaria sin resultar en signos clínicos evidentes de lesión nerviosa, de hecho, inyecciones intraneurales, extrafasciculares, podrían ser más comunes que las reportadas previamente. Aunque la evidencia actual sugiere que las inyecciones intraneurales siempre se deben evitar.

La organización estructural interna de un nervio periférico provee mecanismos de protección en contra de las lesiones mecánicas, aunque esta varía dentro de diferentes sitios del nervio y entre diferentes estructuras nerviosas. El epineuro es una capa más dura que los tejidos adyacentes, los nervios tienden a ser empujados en lugar de ser penetrados por una aguja que se encuentra en avance. Del mismo modo, cuando se entra al epineuro, la punta de la aguja y la inyección de anestésico local generalmente quedan en el tejido adiposo o en el epineuro interfascicular sin resultar en lesiones del nervio; Sin embargo, esta protección puede ser traspasada por el avance abrupto de la aguja al nervio.

Se ha sugerido que, debido a las diferencias en la arquitectura neural, sobre todo de acuerdo a la cantidad de tejido conectivo no neural, los sitios proximales a neuroeje, donde la cantidad de tejido neural es mayor que la de tejido conectivo podrían ser más susceptibles a lesiones.

Las características de las agujas con las que se realizan los bloqueos de nervio periférico pueden influir en la probabilidad de realizar una penetración intrafascicular y de producir una lesión de nervio periférico. Es más factible que una aguja de bisel largo puncione y entre al fascículo comparado con una de bisel corto; sin embargo, una aguja de bisel corto parece causar mayor daño en

caso de que llegase a entrar intrafascicular.

- Los mecanismos de lesión nerviosa asociados al procedimiento quirúrgico incluyen: tracción, transección, compresión, contusión, isquemia, y
- 5 estiramiento. Siendo en muchos casos fuerzas físicas excesivas que producen el estiramiento y lesión de estructuras anatómicas.

- El uso de torniquete puede ocasionar daño neural por compresión mecánica y/o por isquemia. Los hallazgos principales de neuropatías por torniquetes son
- 10 el compromiso motor, disminución del tacto, vibración y sentido de la posición. Se preserva la sensación de calor, frío y dolor. El uso de torniquetes más anchos, de presiones menores del manguito y de limitar la duración de la inflación, son estrategias que reducen el riesgo de lesiones.

- 15 Sobre las técnicas de localización de nervios periféricos y riesgo de LNP, existen monitores y las técnicas actuales de localización de nervios periféricos pueden reducir potencialmente el riesgo de LNP. La utilización del ultrasonido, de la monitoria de la presión y la medición de la impedancia eléctrica, han renovado el interés en la prevención de LNP. La extensión con la cual cada una
- 20 de las técnicas y monitores pueden prevenir la LNP está dada por la capacidad inherente de cada dispositivo para predecir el riesgo de lesión a medida que la aguja se aproxima al nervio y de evitar la colocación de anestésico local dentro de la estructura neural. Aunque la incidencia de LNP asociada a la anestesia regional, es relativamente baja (0,03% - 0.008%), sigue siendo una de las
- 25 complicaciones más comunes relacionadas a la administración de la anestesia que generan impacto en la calidad de vida del paciente, por lo tanto, todos los esfuerzos que vayan encaminados a disminuir el riesgo de lesión a través de la estandarización de técnicas de inyección son indispensables.

- 30 Sobre las parestesias mecánicas, hay una asociación entre la aparición de parestesias y la consecuente LNP que es controversial. Algunos estudios

reportan que la percepción de parestesias, es un factor de riesgo para LNP, pero esta asociación no ha sido soportada por otras investigaciones. Estudios recientes de imágenes encuentran que solo el 38% de pacientes experimentan parestesias a pesar del contacto de la aguja con el nervio, además, la ausencia

5 de parestesias durante un bloqueo de nervio periférico no excluye el contacto de la aguja – nervio y/o el desarrollo de LNP asociada. Sin embargo, una parestesia severa o dolor durante el avance de la aguja o el deposito del anestésico local podría indicar localización intraneural, y cuando se presenta debe haber una reorientación de la aguja y detención de la colocación del

10 anestésico local. Los bloqueos guiados por ultrasonido, a menudo se asocian a pequeñas inyecciones de anestésico local en diferentes sitios anatómicos, y esto podría impactar en el valor potencial de la parestesia como monitor de seguridad.

15 En la estimulación de nervio periférico, la respuesta motora a una estimulación de nervio periférico es gobernada por la Ley de Coulomb, lo que implica que se requiere de una corriente objetivo para generar una respuesta y esta corriente va disminuyendo a medida que la aguja se acerca a la estructura neural con mínima corriente de estimulación (MCE).

20 La identificación eléctrica se hace por medio de un emisor de pulsos eléctricos que presentan de manera aislada y variable características fundamentales de toda onda eléctrica. El emisor requiere una alimentación eléctrica o fuente de tipo alterna aportada por un generador y que sale por el interruptor en la pared

25 o con corriente directa emitida por una pila o un grupo de pilas denominado batería siendo este el más usado por factores de seguridad.

Este dispositivo eléctrico de corriente directa, emite una onda cuadrangular que le permite variar la cantidad de pulsos emitidos, así como la frecuencia y la

30 intensidad de esos pulsos eléctricos. La emisión de pulsos es transmitida por un ánodo que viaja a través de una aguja conductora para retornar por un

electrodo dispuesto en la piel del paciente al cual está conectado el cátodo de retorno a la fuente eléctrica. Por lo anterior, un neuroestimulador tiene dos conexiones: una que sale del dispositivo llamada ánodo (polaridad positiva) y otro de entrada llamada cátodo (polaridad negativa).

5

Una MCE de menos de 0.2 mA es un marcador específico, pero no sensible de colocación intraneural de la aguja en humanos y animales.

10 En la monitoria de la presión de inyección la presión ejercida sobre un fluido poco compresible y en equilibrio dentro de un recipiente de paredes indeformables se transmite con igual intensidad en todas las direcciones y en todos los puntos del fluido". La anterior es el enunciado hecho por Blaise Pascal y es aplicable a la administración de anestésico local dentro del perineuro intrafascicular, que puede generar un incremento de la presión
15 interna, hasta que las paredes del contenedor perineuro liberan la presión por ruptura y daño consecuente de las fibras nerviosas.

La asociación entre altas presiones e inyección intrafascicular fue descrita inicialmente por Selander y Sjostrand en 1978, y estudiada posteriormente en
20 animales, realizando inyecciones intencionales intrafasciculares, las cuales estaban asociadas con presiones altas de apertura de inyección mayores a 25 psi (172.3 kPa) y correspondían a nivel histológico con lesiones nerviosas. Hay un estudio en cadáveres humanos frescos, que reporta que en el 100% de las inyecciones realizadas directamente en las raíces del plexo braquial se
25 asociaban con altas presiones de inyección mayores a 30 psi (206 kPa).

La valoración de la presión de inyección durante la realización de bloqueos de nervio periférico ha venido incrementado el interés de quienes realizan anestesia regional, ya que hay una asociación directa entre altas presiones de
30 apertura y localización intrafascicular del anestésico local. Hoy en día, se recomienda que esta monitoria se lleve a cabo en forma objetiva durante la

realización de bloqueos, teniendo en cuenta que la técnica de percepción de la resistencia en la jeringa puede asociarse con mediciones subjetivas y poco confiables.

- 5 Datos actuales sugieren que altas presiones de apertura de inyección se correlacionan adecuadamente con el contacto de la aguja con el nervio, al igual que con bajas corrientes de estimulación y sensación de parestesias. Se requieren aún más estudios, para determinar los beneficios clínicos de la monitoria rutinaria de la presión de inyección y de los valores seguros de inyección en los diferentes bloqueos de nervio periférico.
- 10

Basado en los datos actuales, entre los elementos que favorecen la seguridad del bloqueo nervioso es la monitorización de la presión con la cual se está administrando liquido al espacio perineural.

15

El uso de una guía ecográfica ha facilitado el aprendizaje y popularizado la realización de bloqueos de nervio periférico.

- La ecografía es el único equipo que permite la visualización directa del nervio, de los tejidos que lo rodean, del avance de la aguja a su objetivo y de la expansión del anestésico local, y por esta razón podría considerarse esta tecnología hoy en día como uno de las más seguras, ya que aumenta el éxito de la técnica y disminuye la frecuencia de ciertas complicaciones inherentes a la práctica de la anestesia regional, sobre todo la toxicidad de anestésicos locales. Sin embargo, a la fecha, el ultrasonido no ha mostrado disminuir la incidencia de LNP. Si bien, se pueden detectar inyecciones intraneurales de 1ml, con cantidades menores de anestésico local no detectadas puede haber daño intraneural.
- 20
- 25

- 30 Actualmente, no hay estudios en humanos o en animales que demuestren una asociación entre la visualización ultrasonografica de la inyección intraneural de

anestésico local y la consecuente lesión nerviosa. Una de las razones propuestas, podría ser, que la resolución de las máquinas de ultrasonido disponibles no es la suficiente para diferenciar una inyección intrafascicular de una extrafascicular, además la interpretación de las imágenes es operador dependiente y la capacidad para obtener imágenes de alta resolución varía entre pacientes al igual que distinguir el borde externo del nervio y las estructuras no neurales cambia en diferentes sitios anatómicos. Además, la guía ultrasonografica puede incentivar a colocar la aguja tan cerca como sea posible de la estructura nerviosa objetivo.

10

La unión de métodos de identificación nerviosa permite favorecer la tasa de aciertos efectivos en la práctica de la anestesia regional, y disminuyen así la ineficacia por una instilación de anestésico en un lugar inadecuado o disminuir la posibilidad de daño colateral al lesionar el nervio por rasgado de la aguja o por administración de anestésico en el espacio intraneural.

15

En el estado de la técnica se conocen diversas soluciones para hacer una aplicación de una inyección de manera automática tales como la patente US 2,671,448 muestra una jeringa hipodérmica automática que tiene un mecanismo, en combinación con una carcasa, un portador en la carcasa, una jeringa hipodérmica sobre el portador que incluye una aguja y un émbolo, un émbolo de jeringa que se desliza montado en dicho portador para mover el émbolo, medios liberables para moviendo el portador en una dirección, se han completado los medios automáticos después del movimiento del portador en dicha una dirección para expulsar el contenido de la jeringa hipodérmica, dichos medios automáticos incluyen medios para mover el portador en la dirección opuesta, incidentes accionados para completar la expulsión del contenido de la jeringa, los medios para mover el portador en una dirección y los medios para moverlos en la dirección opuesta, que comprenden un cartucho montado de forma deslizable en el portador, un retén en el portador para el acoplamiento con dicho cartucho, un resorte acondicionado para el

20

25

30

movimiento relativo del cartucho con respecto al portador, en una dirección, un resorte acondicionado para el movimiento mediante el movimiento del cartucho con respecto al soporte en otra dirección y medios en la carcasa para liberar dicho soporte para movimiento por uno de dichos resortes en dicha dirección.

5

La patente CN 202859869 muestra un dispositivo de anestesia rápida comprende una cabeza de aguja, un tubo de aguja, un pistón y un núcleo de aguja. El dispositivo de anestesia rápida se caracteriza porque un brazo elástico está dispuesto en el extremo frontal del tubo de la aguja, una junta de manguito anular está dispuesta en el extremo delantero del brazo elástico y las protuberancias espinosas están dispuestas en la parte inferior de la junta del manguito anular. El dispositivo de anestesia rápida es simple en estructura, simple y conveniente de operar, ahorra tiempo y trabajo cuando se usa para la anestesia local en un paciente, tiene un efecto rápido y es capaz de mitigar las dificultades laborales del personal médico.

La patente US 5,478,315 muestra un sistema de inyección de anestesia local que incluye diversas realizaciones del sistema que tiene un cuerpo con una disposición de copa con una pared vertical de borde plano y está abierto a través de la cruz. La copa está dispuesta para recibir una fuerza aplicada en la parte superior de la misma para empujar el borde plano de la copa a la superficie de una sección de piel sobre la cual descansa la copa, haciendo que la piel dentro de la copa se forme en forma de cúpula. Un pequeño hueco guía se mantiene dentro de la copa de modo que un bisel abierto donde la aguja el extremo se extiende en un ángulo justo debajo del plano del borde de la copa. De este modo, a medida que la cúpula de la piel se forma dentro de la copa, el extremo de la aguja biselado tiende a ir hacia la cúpula de la piel, por encima de las terminaciones nerviosas de la piel, lo que permite que un vaso se conecte a la aguja para dispensar anestesia local a través del hueco de la aguja de bisel cuando un operador aplica una fuerza generadora de presión al mismo.

La solicitud US 2011/0071494 muestra un dispositivo de entrega intradérmica que comprende: al menos un aguja tener una longitud suficiente para penetrar en la superficie de la piel de un paciente hasta una profundidad intradérmica para infundir una sustancia; un limitador para controlar una aguja Profundidad de inserción, en donde dicho limitador controla una profundidad de inserción máxima de dicho aguja en dicha superficie de la piel sin restringir la inserción completa de dicho aguja; y un estabilizador rígido fijado a una primera distancia de dicho limitador para permitir una mayor fuerza de aplicación de dicho limitador mientras se evita la distorsión, la compresión o el adelgazamiento del tejido en la vecindad de un aguja sitio de inserción tal que dicho aguja la longitud y dicho limitador determinan la profundidad a la que se administra dicha infusión, en donde dicha primera distancia se determina en función de la cantidad de dicha sustancia a infundir y el diámetro de dicho limitador, y en donde dicho limitador y dicho estabilizador rígido se fijan teniendo una diferencia de extensión que comprende una segunda distancia tal que dicho aguja. El limitador y el estabilizador entran en contacto con dicha superficie de la piel en orden, en donde dicha segunda distancia se determina en base a la nitidez de dicha aguja y dicho diámetro de dicho limitador.

De acuerdo a estado de la técnica citado, no existe un dispositivo portátil, que permita realizar neuroestimulación en especial para bloqueos del nervio periférico y al mismo tiempo nos mida la presión de inyección al momento de depositar el anestésico local, que elimine la necesidad de otro operador durante la realización de bloqueos de nervios periféricos y que permita el comando por voz del dispositivo.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

5

Con la presente invención revela un dispositivo que permite inyectar un fluido de manera controlada para aplicaciones como inyección de anestesia con bloqueo del nervio periférico, reduciendo los efectos secundarios por excesos en la presión de aplicación del fluido.

10

El dispositivo emite una estimulación de nervio periférico con corriente alterna para el bloqueo del nervio periférico y al mismo tiempo inyecta fluido a una presión que es controlada por medio de una unidad de control que incluye componentes electromecánicos como servomotores y sensores que permiten hacer la inyección del fluido de manera controlada, además de la implementación de la imagen ecográfica obtenida de la aguja llegando a la estructura nerviosa y la presión de inyección al momento de colocar el anestésico local en los bloqueos de nervio periférico.

15

20

El dispositivo implementa valores seguros de presión de inyección correlacionada con los hallazgos ecográficos y de neuroestimulación en los diferentes bloqueos de nervio periférico.

25

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

5

La presente invención revela un dispositivo asistente para inyectar un fluido, la figura 1 muestra un diagrama de bloques general del dispositivo que está compuesto por una unidad de alimentación (100) que suministra energía a una unidad de control (200) y a una unidad de inyección (400), donde la unidad de control (200) controla la unidad de inyección (400) y una unidad de estimulación (500); además tiene una unidad de interfaz usuario máquina (300).

La figura 2A revela la unidad de alimentación (100) que tiene una fuente de alimentación que provee energía hacia la unidad de control (200) a través de una conexión (110), y esta conexión (110) también alienta a un controlador (410) hacia un servomotor (420), donde el servomotor convierte los impulsos eléctricos del controlador (410) en desplazamientos angulares discretos, es decir la cantidad de pulsos son traducidos en el giro del eje en una cantidad de grados en el servomotor (420). La fuente de alimentación (100) puede estar conformada por un banco de baterías recargables o conexión a una fuente de corriente continua.

La unidad de control (200) tiene comunicación bidireccional a través de una conexión (301) de tipo alámbrica o inalámbrica con la unidad de interfaz usuario máquina (300) que tiene una interfaz gráfica (320) y una unidad de reconocimiento de instrucciones por voz (310) que incluye un micrófono; donde la unidad de reconocimiento de voz (310) y interfaz gráfica (320) están integradas en un dispositivo móvil de comunicación como un celular que incluye una aplicación; además tiene un teclado (330).

Donde la unidad de estimulación (500) está compuesta por generador de onda (501) que emite una señal de salida por pulsos con ánodo (510) hacia una punta de electrodo que está conectado solidario a la aguja (445); además un ánodo (510), un cátodo (520) y un electrodo adhesivo (530).

5

Un sensor de conductancia interno compuesto por un ánodo (510) y un cátodo (520), donde el sensor de conductancia permite determinar la resistencia de los tejidos por los cuales se está atravesando, en el rango entre 1 hasta 25 kilo Ohmios.

10

El dispositivo se acoplará al paciente por medio de un electrodo adhesivo (530) que podría ser usado un gel conductor para facilitar la conducción de la señal que proviene del ánodo (510) hacia el cátodo (520).

15 La señal de salida de pulsos con un ánodo (510) transmite corriente alterna entre dos valores, desde el ánodo (510) hacia el cátodo (520), con una fuerza electromotriz en el rango de 5 a 12 voltios, la señal es cuadrangular preferentemente pero puede tener otras formas de señal alterna como sinusoidal, triangular, diente de sierra o similares, con una intensidad de
20 corriente entre de 0.2 a 0.8 miliamperios (mA), preferentemente 0.5 mA, a una frecuencia en el rango de 1 a 5 Hertz/segundo preferentemente 2 Hertz/segundo (Hz/Seg), con una duración entre 50 a 150 milisegundo, preferentemente 100 milisegundos (ms), mediante el generador de pulsos (201) incluido en la unidad de control (200).

25

El ánodo (510) será el encargado de transportar la señal hasta la aguja (445) y luego pro medio del cátodo (520) será transportada desde el paciente por un electrodo a un pin hembra por un cable al puerto receptor de la unidad de control (200).

30

El dispositivo revelado en la presente invención no tiene sensores de presión de medición directa, la presión es estimada indirectamente de la corriente consumida por el servomotor, a mayor corriente consumida mayor presión, haciendo que se genere una curva directamente proporcional entre la corriente consumida y la presión en la zona de aplicación.

Los parámetros de medición se podrían visualizar por medio de alarmas luminosas dadas por luces LED (light emitting diode: diodo emisor de luz) o mediante la interfaz gráfica (320).

En la interfaz gráfica (320) del dispositivo podrá monitorear la presión de inyección calculada.

La unidad de inyección (400) está conformada por un controlador (410) que controla el servomotor (420) que puede ser del tipo motor de paso, que está conectado a un mecanismo de transmisión (430), que puede ser seleccionado entre el tipo bolas recirculantes, tornillo - buje móvil, piñón - cremallera, sinfín - cremallera, engranajes cónicos o sin fin - corona o soluciones equivalentes; donde el mecanismo de transmisión (430) actúa sobre una unidad de jeringa (440) compuesta por un embolo que tiene un apoyo de embolo (441) prolongado a un vástago de embolo (442) y en el extremo distal tiene un pistón (443) que se desliza en una cámara (444) que coincide sustancialmente con la geometría de contacto del pistón (443), la jeringa en el fondo de la cámara tiene un agujero de menor diámetro, la cámara (444) de la unidad de jeringa (440) tiene en su extremo una aguja (445), la cual es intercambiable y desechable por cada uso, el líquido (L) es inyectado a través de la aguja (445).

La operación de inyección del líquido que se hace a través de la jeringa (440) con aguja (445) y es monitorizada de forma cuantitativa y visualizada en la interfaz gráfica (320). De la misma manera y de forma cualitativa el dispositivo emite una señal luminosa que se activara o no dependiendo de la presión,

definiendo los rangos: con presiones de 0 y hasta 15 PSI (103,4 kPa) la señal no se enciende, de 15 PSI (103,44 kPa) hasta 25 PSI (172,3 kPa) emite color verde, y de 25 PSI (172,3 kPa) en adelante emite color rojo en señal de alerta y peligro de inyección intraneural y luego de un tiempo el servomotor (420) se detendrá a manera de seguridad para evitar la inyección de líquido.

El servomotor (420) podrá ser operado mediante comandos de voz a través de una unidad de reconocimiento de instrucciones por voz (310).

La carcasa del dispositivo es del material ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno), que es termoformado y es compatible con los métodos de esterilización a vapor o rayos gama. Además, tiene sellos de material caucho en sus juntas para evitar el paso de humedad cuando se esterilice a vapor, la superficie es sustancialmente lisa para disminuir la adherencia de material orgánico y permite ser fácilmente limpiado y desinfectado.

La figura 2B revela el dispositivo de la figura 2A, pero embolo de la jeringa (440) se ha desplazado y ha realizado la operación de inyectado de líquido, con asistencia del mecanismo de transmisión (430).

La figura 3 revela el mecanismo de transmisión (430) unido a un servomotor (420) por medio de un acople directo (431) que une el eje del servomotor (420) a un tornillo (432); el tornillo (432) está acoplado a un buje móvil (433) que se traslada a lo largo del eje longitudinal del tornillo al momento de hacer girar el tornillo (432); el tornillo (432) gira soportado entre los soportes (434) (435); donde el mecanismo de transmisión (430) y el servomotor (420) están acoplados a una base común para que no exista movimiento relativo entre ellos; el tornillo (432) está acoplado a un buje móvil (433) y tienen una zona de contacto (436) común, la cual puede ser de tipo roscada o bolas recirculantes para el presente ejemplo.

El mecanismo de transmisión (430) tiene una carcasa (437) que permite la protección del mismo.

5 La jeringa (440) se acopla al mecanismo de transmisión (430) mediante las extremidades ranuradas (438) (439); donde la extremidad ranurada (438) es una prolongación de la carcasa (437) y la extremidad ranurada (439) es una prolongación del buje móvil (433); donde el apoyo de embolo (441) encaja o se puede acoplar sustancialmente a la geometría en la extremidad ranurada (439) y la lengüeta de apoyo (446) encaja o se puede acoplar sustancialmente a la
10 geometría en la extremidad ranurada (438).

El servomotor (420) está conectado a un eje (432) del mecanismo de transmisión (430) que permite rotar hacia la derecha o hacia la izquierda, en este eje (432) puede ser del tipo tornillo sinfín, que ejerce desplazamiento
15 sobre el embolo (441) por medio del buje móvil (433) roscado.

La anterior realización es solo una posible entre varias opciones de la invención, debido a que el mecanismo de transmisión (430) podría ser seleccionado entre otros tipos de mecanismos como sinfín corona, sinfín
20 cremallera, bolas recirculantes, piñones cónicos u otros, los cuáles serán adaptados de acuerdo a las necesidades de diseño del dispositivo en particular.

Las figuras 4A y 4B muestran el mecanismo de transmisión (430) que gira el
25 tornillo (432) y desplaza en sentido longitudinal del tornillo el buje móvil (433), cuando gira en un sentido el buje móvil se desplaza en una dirección y al hacer girar el tornillo (432) en sentido contrario el buje móvil se desplaza en sentido contrario.

30 La presente invención revela además un método para inyectar un fluido, que comprende las siguientes etapas:

- a. Proveer fluido a la jeringa del dispositivo asistente.
- b. Proveer instrucciones por voz a la unidad de reconocimiento de instrucciones por voz (310).
- 5 c. Generar onda cuadrangular de estimulación por medio de generador de onda (501).
- d. Sensar resistencia a través de sensor de conductancia ánodo cátodo (510) (520)
- e. Sensar corriente de carga del servomotor (420).
- 10 f. Calcular presión de inyección a partir de la corriente de carga del servomotor y resistencia del sensor de conductancia.
- g. Proveer corriente retroalimentada para hacer girar eje del servomotor (420).
- h. Desplazar buje móvil (433) del mecanismo de transmisión (430).
- 15 i. Inyectar fluido.

La anterior descripción solo puede ser tomada como referencia y no limitativa en sus componentes ni en su relación explícita, sino que han sido descritos para proporcionar una idea clara sobre la conformación general de la materia

20 de la invención reclamada.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- 5 Para complementar la descripción y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características técnicas del invento, se acompaña a la presente memoria descriptiva como parte integrante de la misma, un conjunto de figuras definidas así:

10

Figura 1. Vista esquemática general de diagrama de bloques del dispositivo.

Figura 2A. Vista esquemática detallada del dispositivo de asistente.

15

Figura 2B. Vista esquemática detallada del dispositivo de asistente.

Figura 3. Vista esquemática detallada de la forma de acople entre la jeringa y el mecanismo de transmisión.

20

Figura 4A. Vista esquemática del mecanismo de transmisión.

Figura 4B. Vista esquemática del mecanismo de transmisión.

25