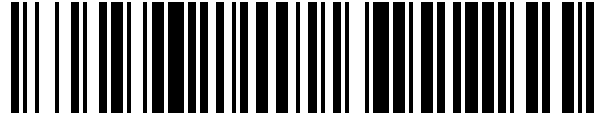


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 226 710**

21 Número de solicitud: 201831657

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

30.10.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

20.03.2019

71 Solicitantes:

**TRACTIVUS SL (100.0%)
Via Augusta, 394
08017 Badalona (Barcelona) ES**

72 Inventor/es:

**TEXIDÓ BARTES, Robert;
BORRÓS GÓMEZ, Salvador;
GILABERT PORRES, Joan y
ROSELL GRATACÓS, Antoni**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

54 Título: **Sistema introductor de stent traqueal**

ES 1 226 710 U

DESCRIPCIÓN

Sistema introductor de stent traqueal

5 Objeto de la invención

La presente invención pertenece en general al campo de la medicina, y más particularmente al tratamiento de las enfermedades pulmonares con obstrucciones traqueo-bronquiales.

10 El objeto de la presente invención es un nuevo sistema que facilita la colocación de un stent traqueal de silicona diseñado para mantener abierta la vía aérea del paciente.

Antecedentes de la invención

15 Actualmente, los pacientes con enfermedades pulmonares con obstrucciones traqueo-bronquiales asociadas, como por ejemplo estenosis, formación de granulomas o traqueomalacia, suponen uno de los restos más desafiantes tanto para cirujanos como para neumólogos.

20 Los pacientes que sufren de este tipo de dolencias padecen un síntoma común a todas las patologías que consiste en el estrechamiento de la vía aérea impidiendo la correcta respiración. Los neumólogos y cirujanos se ven obligados a aplicar un tratamiento invasivo con tal de mantener la vía aérea abierta. El objetivo del tratamiento es lograr una mejoría duradera conservando una adecuada permeabilidad de la vía aérea, para lo cual existen
25 varias opciones: dilatación, terapia con radiación (radioterapia externa, braquiterapia), terapia con láser, cirugía, y colocación de stents. En ocasiones, dependiendo de la etiología de la dolencia, puede emplearse una combinación de estas modalidades de tratamiento.

La implantación de un stent consiste en colocar un elemento estructural en el tracto
30 respiratorio que permita ejercer una fuerza radial a las paredes de la tráquea despejando la vía aérea. Actualmente existen stents traqueales hechos de silicona para minimizar los daños causados a la vía aérea del paciente. Numerosos estudios demuestran una mejoría clínica posterior a la colocación de un stent en el 90-97% de los casos, siendo además este el tratamiento menos invasivo y efectivo siempre que se realice la implantación del stent
35 correctamente.

Actualmente, el procedimiento de implementación del stent se realiza bajo la sedación del paciente y requiere de gran habilidad por parte del neumólogo. Las cánulas traqueales utilizadas para la implantación del stent no están optimizadas para realizar el procedimiento de implantación del stent, siendo simplemente cilindros de acero que se introducen en la vía
5 aérea. Esta falta de optimización de los sistemas de implantología neumológica complica la tarea de implantación del stent por parte del neumólogo, y en ocasiones el stent puede quedar mal colocado en la tráquea del paciente. Una mala colocación del stent implica la prolongación de la intervención, así como un aumento de la inflamación, el sangrado y las complicaciones en el paciente.

10

Descripción de la invención

La presente invención resuelve los problemas anteriores a través de un sistema particularmente diseñado para plegar e implantar stents de silicona de una manera más
15 efectiva a partir de las consideraciones de un especialista en neumología. El nuevo sistema de implantación de stents permite optimizar los tiempos de la intervención, así como garantizar la mínima interacción con la vía aérea del paciente.

15

La presente invención está dirigida a un sistema introductor de stent traqueal que, en su
20 versión más sencilla, comprende una cánula de introducción y un vástago de empuje. A continuación, se describe cada uno de estos elementos con mayor detalle.

20

a) Cánula de introducción

Se trata de una cánula esencialmente cilíndrica, sustancialmente más larga que un
25 stent traqueal, y que tiene un primer diámetro. Además, una porción de extremo distal de dicha cánula de introducción está configurada para alojar un stent traqueal flexible en una configuración comprimida. Por tanto, se entiende que la cánula de introducción es hueca a lo largo de toda su longitud y tiene ambos extremos abiertos.

25

30

La función principal de la cánula de introducción es alojar el stent traqueal en su
extremo para posteriormente ser introducida en la vía aérea del paciente. Una vez alcanzado el lugar de implantación del stent, y con ayuda del vástago de empuje que se describirá con detalle más adelante en este documento, el stent es expulsado de la
35 cánula de introducción para alojarlo en la posición deseada a lo largo de la vía aérea del paciente.

35

En general, la longitud de la cánula de introducción viene dada por las dimensiones de la vía aérea del paciente en el cual se desea instalar el stent traqueal, y normalmente puede oscilar entre 500 mm y 800 mm. El resto de dimensiones de la cánula de introducción se determinan en función del tamaño de la vía aérea de los pacientes a lo largo de la cual va a introducirse y del tamaño de los stents que deben alojarse en el interior de su porción de extremo distal. En cualquier caso, más adelante en este documento se proporcionarán de manera más detallada las dimensiones principales de la cánula de introducción.

La cánula de introducción puede en principio estar hecha de cualquier material hipoalergénico utilizado habitualmente en el campo de la medicina. A modo de ejemplo, se pueden mencionar los siguientes materiales de base polimérica: polietileno (PE), polietilentereftalato (PEFT), polipropileno (PP), policaprolactona (PEEK), poliamida (PA), politetrafluoroetileno (PTFE), poliuretano (PU – TPU), poliarilcetona (PAA), poliestireno (PS), cloruro de polivinilo (PVC), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), ácido poli láctico (PLA) o similar ya bien sea su peso molecular o la mezcla de varios componentes. También, se pueden mencionar los siguientes materiales de base metálica: titanio, aceros al carbono de grado quirúrgico o similar. En cualquier caso, materiales particularmente preferidos son el PEFT o el acero quirúrgico 316L.

De acuerdo con una realización particularmente preferida de la invención, la cánula de introducción comprende además dos arandelas radiopacas dispuestas en las fronteras de la porción de extremo distal para señalar la posición de unos extremos del stent traqueal. De ese modo, durante la operación de introducción de la cánula a lo largo de la vía aérea del paciente, el profesional médico puede saber en qué punto exacto de dicha vía aérea se encuentra el stent en cada momento. Se mejora así la precisión en lo que respecta a la colocación del stent en el lugar idóneo de la tráquea del paciente.

En otra realización particularmente preferida de la invención, la cánula de introducción comprende además una escala exterior graduada para visibilizar la longitud del tramo de cánula introducido en una vía aérea del paciente. Esta escala graduada permite al profesional médico tener una idea aproximada de la posición del stent en la vía aérea del paciente incluso cuando no dispone de medios de visualización médica que le permitan seguir en tiempo real la posición del extremo distal de la cánula, o de las arandelas radiopacas, durante el desarrollo de la intervención.

De acuerdo con otra realización particularmente preferida más de la invención, la cánula de introducción comprende además una pluralidad de orificios dispuestos a lo largo de su longitud para permitir la respiración del paciente. De ese modo, y puesto que la cánula tiene el extremo proximal abierto, el paciente puede respirar normalmente durante el proceso de introducción de dicha cánula.

En aún otra realización particularmente preferida de la invención, la cánula de introducción comprende además un mango ergonómico en su extremo proximal. En principio, el mango puede adoptar cualquier forma siempre que facilite el agarre y manejo de la cánula de introducción por parte del profesional médico. Por ejemplo, el mango puede estar formado simplemente por un par de aletas esencialmente perpendiculares al fuste de la cánula de introducción y contenidas en un plano longitudinal de la cánula, pudiendo estar dotadas en su arista distal de unos entrantes ergonómicos diseñados para recibir los dedos del profesional médico.

De acuerdo con otra realización preferida de la invención, la cánula de introducción comprende además un septum en su extremo proximal para la conexión de instrumentos adicionales. Se trataría fundamentalmente de un tapón que se acopla a dicha abertura proximal y al que puede fijarse una vía para conectar el endoscopio y la respiración artificial al paciente.

b) Vástago de empuje

El vástago de empuje es un elemento esencialmente cilíndrico sustancialmente de la misma longitud que la cánula de introducción y que tiene un segundo diámetro menor que el primer diámetro. Así, el vástago de empuje está configurado para introducirse a través de un extremo proximal de la cánula de introducción y para deslizar en sentido distal a lo largo de dicha cánula de introducción hasta expulsar el stent traqueal a través del extremo distal de la cánula de introducción.

La función principal del vástago de empuje es deslizar longitudinalmente a lo largo de la cánula de introducción para empujar el stent traqueal hasta expulsarlo a través del extremo distal de la cánula de introducción en la posición deseada de la vía aérea del paciente.

En general, las dimensiones del vástago de empuje se determinan de acuerdo con las mismas consideraciones descritas con relación a las dimensiones de la cánula de introducción. En cualquier caso, más adelante en este documento se proporcionarán de manera más detallada las dimensiones principales del vástago de empuje.

5

En lo que respecta a los materiales, al igual que la cánula de introducción, el vástago de empuje puede en principio estar hecho de cualquier material hipoalergénico utilizado habitualmente en el campo de la medicina. A modo de ejemplo, se pueden mencionar los siguientes materiales de base polimérica: polietileno (PE), polietilentereftalato (PEFT), polipropileno (PP), policaprolactona (PEEK), poliamida (PA), politetrafluoroetileno(PTFE), poliuretano (PU – TPU), poliarilcetona (PAA), poliestireno (PS), cloruro de polivinilo (PVC), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), ácido poli láctico (PLA) o similar ya bien sea su peso molecular o la mezcla de varios componentes. También, se pueden mencionar los siguientes materiales de base metálica: titanio, aceros al carbono de grado quirúrgico o similar. En cualquier caso, materiales particularmente preferidos son el PEFT o el acero quirúrgico 316L.

10

15

20

25

30

De acuerdo con una realización particularmente preferida de la invención, el vástago de empuje comprende además al menos una junta tórica elastomérica que sobresale de su perímetro, de modo que roza contra el interior de la cánula de introducción durante el desplazamiento de dicho vástago a lo largo de dicha cánula para facilitar el control de la fuerza de empuje aplicada. En efecto, cuando el vástago de empuje desliza a lo largo de la cánula, el roce de la junta elastomérica sobresaliente contra la superficie interior de la cánula, y la consiguiente resistencia al movimiento del vástago, evitan que pequeñas variaciones en la fuerza aplicada por parte del profesional médico se traduzcan en desplazamientos indeseados del vástago que, en el peor de los casos, podrían provocar la expulsión del stent en una posición diferente de la deseada. Aunque una única junta tórica sobresaliente podría bastar, preferentemente el vástago de introducción dispone de dos juntas tóricas dispuestas respectivamente en una porción distal y en una porción proximal de dicho vástago.

35

De acuerdo con aún otra realización preferida de la invención, un extremo distal del vástago de empuje tiene una forma esencialmente troncocónica cuya base tiene un quinto diámetro mayor que el segundo diámetro. De ese modo, roza contra el interior de la cánula de introducción durante el desplazamiento de dicho vástago a lo largo de dicha cánula para empujar el stent traqueal sin dañarlo. Este extremo distal

truncocónico del vástago de empuje puede estar hecho, por ejemplo, de un material elastomérico con el propósito de encajar de la manera más ajustada posible en el interior de la cánula de introducción.

5 En otra realización preferida más, el vástago de empuje comprende además un mango en su extremo proximal. El mango puede en principio adoptar cualquier configuración siempre que permita al profesional médico sujetar y manejar adecuadamente el vástago de empuje durante la operación de colocación del stent. Por ejemplo, el mango puede simplemente estar formado por un par de salientes esencialmente
10 perpendiculares al fuste del vástago y de forma generalmente cilíndrica o truncocónica.

De acuerdo con aún otra realización preferida de la invención, el vástago de empuje comprende además un orificio longitudinal pasante para permitir el paso de un cable guía. Esta guía, normalmente un cable metálico, puede servir de ayuda en el momento
15 de colocar el stent traqueal en la posición deseada.

Gracias a esta configuración, el sistema de la invención permite la instalación de un stent en la tráquea del paciente de una manera mucho más sencilla, rápida y segura que utilizando las cánulas convencionales conocidas de la técnica anterior. Para ello, en primer lugar se carga
20 el stent en la porción distal de la cánula de introducción en su configuración plegada. El stent queda así comprimido contra las paredes interiores de la cánula justamente en la porción distal delimitada por las arandelas radiopacas. El profesional introduce entonces dicha cánula a través de la boca del paciente y la va desplazando hasta que su extremo distal está situado en el punto exacto en que se desea instalar el stent. Las arandelas radiopacas y la escala
25 graduada exterior de la cánula de introducción facilitan al cirujano un posicionamiento preciso del extremo distal de la cánula, y los orificios a lo largo de la cánula permiten al paciente respirar durante este proceso. A continuación, el profesional médico introduce el vástago de empuje a través del orificio del extremo distal de la cánula de introducción. Las juntas tóricas y, posiblemente, también el extremo distal truncocónico del vástago de empuje rozan contra
30 la superficie interior de la cánula de introducción, lo que permite hacer descender el vástago por el interior de la cánula de una manera controlada y precisa. Cuando el extremo distal del vástago de empuje llega hasta la posición donde se encuentra el stent, la aplicación de una fuerza algo mayor por parte del profesional médico provoca que el stent deslice en sentido distal hasta su expulsión completa de la cánula de introducción justamente en la posición
35 deseada en la tráquea del paciente.

En principio, la carga del stent en la porción distal de la cánula de introducción puede realizarse manualmente del modo convencional. Sin embargo, de acuerdo con una realización particularmente preferida, el sistema de la invención comprende además un plegador de stent. El plegador de stent se describe con mayor detalle a continuación.

5

c) Plegador de stent

Se trata de un elemento configurado para introducir el stent traqueal plegado en la porción de extremo distal de la cánula de introducción.

10

Para ello, preferentemente el plegador de stent comprende:

- Cuerpo hueco

15

El cuerpo hueco es esencialmente cilíndrico de una longitud sustancialmente igual que el stent traqueal y tiene un tercer diámetro menor que el primer diámetro. El cuerpo hueco está configurado para alojar el stent traqueal flexible en configuración comprimida.

20

La introducción manual del stent traqueal en el interior de este cuerpo hueco, que tiene un tamaño menor y más manejable que la cánula de introducción, es más sencilla. De ese modo, se evitan imprecisiones que podrían producirse si el stent se introdujera directamente de manera manual en la propia cánula de introducción.

25

Preferentemente, el cuerpo del plegador de stent comprende un primer reborde plano en su extremo proximal que permite al profesional médico sujetarlo de una manera cómoda. El reborde puede estar contenido en un plano perpendicular al fuste cilíndrico del cuerpo del plegador y tener una forma alargada y con bordes redondeados.

30

En lo que respecta a los materiales, el cuerpo del plegador puede en principio estar hecho de cualquier material hipoalergénico utilizado habitualmente en el campo de la medicina. A modo de ejemplo, se pueden mencionar los siguientes materiales de base polimérica: polietileno (PE), polietilentereftalato (PEFT), polipropileno (PP), policaprolactona (PEEK), poliamida (PA),

35

5 politetrafluoroetileno(PTFE), poliuretano (PU – TPU), poliarilcetona (PAA), poliestireno (PS), cloruro de polivinilo (PVC), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), ácido poli láctico (PLA) o similar ya bien sea su peso molecular o la mezcla de varios componentes. También, se pueden mencionar los siguientes materiales de base metálica: titanio, aceros al carbono de grado quirúrgico o similar. En cualquier caso, materiales particularmente preferidos son el PEFT o el acero quirúrgico 316L.

10 - Émbolo

15 Se trata de un elemento cilíndrico sustancialmente de la misma longitud que el cuerpo hueco y que tiene un cuarto diámetro menor que el tercer diámetro. El émbolo está configurado para introducirse a través de un extremo proximal del cuerpo hueco y para deslizar a lo largo de dicho cuerpo hueco hasta expulsar el stent traqueal a través del extremo distal del cuerpo hueco. Por tanto, se entiende que el émbolo entra en el cuerpo del plegador de una manera ajustada a la superficie interior del mismo.

20 Preferentemente, el émbolo del plegador de stent comprende un segundo reborde plano en su extremo proximal. De una manera similar al cuerpo hueco, el reborde del émbolo puede estar contenido en un plano perpendicular al fuste cilíndrico del cuerpo del plegador y tener una forma alargada y con bordes redondeados.

25 En lo que respecta a los materiales, al igual que el cuerpo del plegador, el émbolo puede en principio estar hecho de cualquier material hipoalergénico utilizado habitualmente en el campo de la medicina. A modo de ejemplo, se pueden mencionar los siguientes materiales de base polimérica: polietileno (PE), polietilentereftalato (PEFT), polipropileno (PP), policaprolactona (PEEK), poliamida (PA), politetrafluoroetileno(PTFE), poliuretano (PU – TPU), poliarilcetona (PAA), poliestireno (PS), cloruro de polivinilo (PVC), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), ácido poli láctico (PLA) o similar ya bien sea su peso molecular o la mezcla de varios componentes. También, se pueden mencionar los siguientes materiales de base metálica: titanio, aceros al carbono de grado quirúrgico o similar. En cualquier caso, materiales particularmente preferidos son el PEFT o el acero quirúrgico 316L.

Así, gracias al uso del plegador, se facilita la introducción del stent en la porción distal de la cánula de introducción. En particular, el usuario primero introduce manualmente el stent en el interior del cuerpo del plegador. Puesto que el plegador tiene una longitud pequeña, similar a la del propio stent, el profesional médico puede manipular el stent a través de ambos extremos del cuerpo hueco, lo que hace que el proceso de introducción sea más sencillo que en caso de su introducción directa en la propia cánula de introducción. Una vez el stent está adecuadamente alojado en el interior del cuerpo del plegador, el cuerpo del plegador se introduce a través del extremo distal de la cánula de introducción hasta que el reborde plano del plegador de stent hace tope contra dicho extremo distal de la cánula de introducción. En esta posición, el profesional médico coloca el émbolo con su extremo distal ligeramente introducido en el extremo proximal del cuerpo del plegador y, a continuación, va tirando del cuerpo del plegador en sentido proximal. A medida que va extrayendo el cuerpo de la cánula de introducción, el profesional médico mantiene el émbolo inmóvil para, de ese modo, provocar que el stent vaya siendo expulsado a través del extremo distal del cuerpo del plegador justamente en la porción distal de la cánula de introducción.

En definitiva, este procedimiento permite colocar el stent de una manera más cómoda y precisa en el interior de la cánula de introducción.

20

Breve descripción de las figuras

La Fig. 1 muestra una vista de un ejemplo de cánula de introducción de acuerdo con la presente invención.

25

La Fig. 2 muestra una vista de un ejemplo de vástago de empuje de acuerdo con la presente invención.

La Fig. 3 muestra una vista del conjunto formado por cánula de introducción y vástago de empuje según la invención en un momento justo anterior a su uso.

30

La Fig. 4 muestra una vista del vástago de empuje ya introducido en la cánula de introducción.

La Fig. 5 muestra una vista de un plegador según la presente invención antes de su uso.

35

La Fig. 6 muestra una vista del plegador ya con el émbolo introducido en el cuerpo.

Realización preferente de la invención

Se describe a continuación un ejemplo de una realización preferida del sistema (1) de la presente invención haciendo referencia a las figuras adjuntas. El sistema (1) de la invención, en su versión más sencilla, está formado fundamentalmente por una cánula (2) de introducción y un vástago (3) de empuje.

La Fig. 1 muestra una vista de una cánula (2) de introducción de acuerdo con un ejemplo de la presente invención donde se aprecian los elementos principales que la conforman. La cánula (2) tiene una forma cilíndrica con una longitud adecuada para alcanzar una posición deseada de la vía aérea del paciente donde se desea desplegar el stent (100) traqueal, por ejemplo una longitud de entre 500 mm y 800 mm. En cuanto a su diámetro, puede oscilar entre 10 mm y 30 mm, siendo así suficientemente estrecho para su introducción por la vía aérea del paciente.

La cánula (2) de introducción dispone de un mango (24) ergonómico ubicado en su extremo proximal EP. El mango (24) está formado por un par de aletas esencialmente planas contenidas en un plano longitudinal de la cánula (2) y que, en su arista más distal, disponen de unas cavidades pensadas para adaptarse a los dedos del profesional médico con el propósito de facilitar el agarre y manejo de la cánula (2).

La cánula (2) de introducción también tiene un par de arandelas radiopacas (22) dispuestas en su porción distal (21). Concretamente, una arandela radiopaca (22) está dispuesta en el propio extremo distal ED, mientras que la otra arandela radiopaca (22) está dispuesta una pequeña distancia alejada de dicho extremo distal. Como se describirá con mayor detalle más adelante, la distancia entre las arandelas radiopacas (22) corresponde esencialmente a la longitud de un stent (100) traqueal. Concretamente, la distancia entre arandelas radiopacas (22) puede ser de entre 30 mm y 100 mm. Por otra parte, el grosor de las arandelas radiopacas (22) se elige de modo que sean claramente visibles a través de los medios de obtención de imagen médica empleados durante la intervención, por ejemplo de un grosor de entre 2 mm y 10 mm.

La cánula (2) de introducción incluye también una serie de orificios (23) dispuestos a lo largo de su longitud. Puesto que la cánula (2) es hueca y está abierta por su extremo proximal, estos orificios (23) permitirán al paciente respirar normalmente incluso durante el

procedimiento de introducción de la cánula (2) por su vía aérea. Los orificios (23) abarcarán una parte importante de la longitud de la cánula (2), por ejemplo de entre 50 mm y 200 mm, y pueden estar separados una distancia entre 5 mm y 50 mm.

- 5 Este ejemplo de cánula (2) de introducción incluye además un septum (25) o tapón destinado a fijarse a su extremo proximal abierto con el propósito de acoplar al mismo una vía para conectar un endoscopio y la respiración artificial al paciente.

10 La Fig. 2 muestra una vista de un vástago (3) de empuje de acuerdo con un ejemplo de la presente invención. El vástago (3) de empuje tiene también una forma cilíndrica cuyo diámetro es menor que el diámetro de la cánula (2) de introducción y cuya longitud normalmente coincidirá esencialmente con la longitud de la cánula (2). Concretamente, el diámetro del vástago (3) de empuje puede estar dimensionado para que encaje de manera ajustada en la cánula (2) de introducción, aunque al mismo tiempo para que pueda deslizar fácilmente el uno
15 dentro de la otra. Por ejemplo, el diámetro del vástago (3) puede ser de entre 5 mm y 10 mm. En cuanto a su longitud, ésta puede ser de entre 500 mm y 800 mm.

El vástago (3) de empuje tiene también un mango (32) que, en este ejemplo, está formado por un par de salientes troncocónicos perpendiculares a la dirección longitudinal del vástago
20 (3) ubicados en el extremo proximal EP del mismo. Este mango (32) permitirá al profesional médico sujetar firmemente el vástago (3) de empuje y manejarlo durante la operación de colocación del stent (100) traqueal.

El vástago (3) de empuje de este ejemplo dispone de dos juntas elastoméricas (31) dispuestas
25 en sendos puntos respectivamente cercanos a los extremos proximal EP y distal ED del mismo. Por ejemplo, la distancia entre los respectivos extremos proximal y distal del vástago (3) y la respectiva junta elastomérica puede ser de entre 30 mm y 250 mm. Estas juntas elastoméricas (31) tienen una forma esencialmente anular sobresaliente de la superficie cilíndrica exterior del vástago (3) de empuje, de modo que es necesario comprimirlas
30 ligeramente para introducir el vástago (3) de empuje en la cánula (2) de introducción. Así, cuando el vástago (3) de empuje desliza a lo largo del interior de la cánula (2) de introducción, las juntas elastoméricas (31) rozan dicha superficie interior de la cánula (2) y de ese modo evitan que se produzcan desplazamientos indeseados.

35 El vástago (3) de empuje también tiene un extremo distal de forma troncocónica cuya base, o sección de mayor diámetro, tiene un diámetro ligeramente mayor que el diámetro del propio

vástago (3). Concretamente, dicha sección de mayor diámetro puede tener un diámetro esencialmente igual, o ligeramente mayor si tiene propiedades elastoméricas, que el diámetro interno de la cánula (2) de introducción. Así, cuando el vástago (3) de empuje desliza a lo largo de la cánula (2) de introducción, dicha sección de mayor diámetro o base del extremo troncocónico roza contra las paredes interiores de la cánula (2) de introducción. De ese modo, se asegura un empuje adecuado del stent (100) traqueal durante el proceso de expulsión, evitándose así deformar o dañar el stent (100) traqueal.

Además, el vástago (3) de empuje dispone de un orificio longitudinal pasante (33) que lo atraviesa completamente de extremo a extremo para permitir el paso de un cable guía que puede ayudar durante la operación de colocación del stent en la vía aérea del paciente.

Las Figs. 3 y 4 muestran de manera simplificada el uso del sistema (1) de la invención en su versión más sencilla. En un momento inicial no mostrado en las figuras, se carga manualmente el stent (100) traqueal a través del extremo distal ED de la cánula (2) de introducción. El stent (100) queda alojado en la porción distal de dicha cánula (2) entre las arandelas radiopacas (22). A continuación, la cánula (2) de introducción se introduce a lo largo de la vía aérea del paciente hasta situar su extremo distal en la posición en que se desea desplegar el stent (100). A continuación, se introduce el vástago (3) de empuje en la cánula (2) de introducción hasta que su extremo distal de mayor diámetro alcanza la posición del stent (100) y, mediante la aplicación de una fuerza controlada, se empuja éste (100) hasta expulsarlo a través del extremo distal de la cánula (2) de introducción en la posición deseada en la vía aérea del paciente.

Puesto que, como se ha comentado con anterioridad, la introducción manual del stent (100) traqueal en la cánula (2) de introducción presenta diversos inconvenientes, el sistema (1) de la presente invención puede incluir también un plegador (4) diseñado para plegar el stent (100) y para introducirlo en la cánula (2) de introducción. Este plegador (4), que está formado por un cuerpo (41) y un émbolo (42), se muestra en las Figs. 5 y 6.

El cuerpo (41) del plegador (4) está formado fundamentalmente por un cilindro hueco cuyo diámetro es ligeramente menor que el diámetro de la cánula (2) de introducción, y que tiene en su extremo proximal EP un reborde plano (411) esencialmente perpendicular a la dirección longitudinal del propio cuerpo (41). El cuerpo (41) del plegador (4) tiene una longitud similar a la de un stent (100) traqueal, que naturalmente es mucho más pequeña que la longitud de la cánula (2) de introducción. En general, un stent (100) traqueal puede tener un diámetro de

entre 10 mm y 17 mm y una longitud de entre 30 mm hasta 80 mm. Por tanto, las dimensiones del cuerpo (41) del plegador pueden ser de entre 50 mm y 80 mm de longitud y entre 12 mm y 20 mm de diámetro.

5 El émbolo (42) del plegador (4) tiene también una forma esencialmente cilíndrica de un diámetro ligeramente menor que el diámetro del cuerpo (41) del plegador (4) y una longitud similar al mismo. El émbolo (42) también está dotado de un reborde plano (421) en su extremo proximal que permite al profesional médico manejarlo manualmente. Con relación a las dimensiones, éstas son similares a las del cuerpo (41) del plegador (4) aunque ligeramente
10 menores para permitir su introducción en el mismo. Concretamente, la longitud del émbolo (42) del plegador (4) puede oscilar entre 40 mm y 80 mm y su diámetro puede ser de entre 8 mm y 19 mm.

El funcionamiento del plegador (4) es esencialmente el siguiente. Primero, el profesional
15 médico carga el stent (100) traqueal manualmente en el cuerpo (41) introduciendo dicho stent (100) a través del extremo distal ED del mismo. Puesto que la longitud del cuerpo (41) es similar a la del stent (100), el stent (100) ocupa casi la totalidad de la cavidad cilíndrica interior del cuerpo (41). A continuación, el cuerpo (41) se introduce a través del extremo distal de la cánula (2) de introducción hasta que el reborde (411) plano toca con dicho extremo distal. Se
20 coloca entonces el extremo distal del émbolo (42) apoyado contra el stent (100) a través del extremo proximal del cuerpo (41) y se tira del cuerpo (41) en sentido proximal. A medida que el cuerpo (41) se desplaza en sentido proximal, y puesto que se mantiene el émbolo (42) inmóvil, el émbolo (42) comienza a introducirse en el interior el cuerpo (41) y a empujar el stent (100). Al final de este proceso, el cuerpo (41) se ha extraído completamente del interior
25 de la cánula (2) de introducción y el émbolo (42), que ha quedado completamente introducido en el cuerpo (41), ha empujado el stent (100) y lo ha expulsado en el interior de la porción distal de la cánula (2) de introducción. En esta situación, se puede comenzar la instalación del stent (100) en la vía aérea del paciente de acuerdo con el procedimiento descrito con anterioridad en este documento.

30

REIVINDICACIONES

1. Sistema (1) introductor de stent traqueal, caracterizado por que comprende:
- una cánula (2) de introducción cilíndrica más larga que un stent (100) traqueal y que
5 tiene un primer diámetro, estando una porción (21) de extremo distal de dicha cánula (2) de introducción configurada para alojar un stent (100) traqueal flexible en una configuración comprimida; y
- un vástago (3) de empuje cilíndrico de la misma longitud que la cánula (2) de
10 introducción y que tiene un segundo diámetro menor que el primer diámetro, estando dicho vástago (3) de empuje configurado para introducirse a través de un extremo proximal de la cánula (2) de introducción y para deslizar en sentido distal a lo largo de dicha cánula (2) de introducción hasta expulsar el stent (100) traqueal a través del extremo distal de la cánula (2) de introducción.
- 15 2. Sistema (1) de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende:
- un plegador (4) de stent configurado para introducir el stent (100) traqueal plegado en la porción (21) de extremo distal de la cánula (2) de introducción.
3. Sistema (1) de acuerdo con la reivindicación 2, donde el plegador (4) de stent
20 comprende:
un cuerpo (41) hueco cilíndrico de una longitud igual que el stent (100) traqueal y que tiene un tercer diámetro menor que el primer diámetro, estando el cuerpo (41) hueco configurado para alojar el stent (100) traqueal flexible en configuración comprimida; y
un émbolo (42) cilíndrico de la misma longitud que el cuerpo (41) hueco y que tiene un
25 cuarto diámetro menor que el tercer diámetro, estando dicho émbolo (42) configurado para introducirse a través de un extremo proximal del cuerpo (41) hueco y para deslizar a lo largo de dicho cuerpo (41) hueco hasta expulsar el stent (100) traqueal a través del extremo distal del cuerpo hueco (41).
- 30 4. Sistema (1) de acuerdo con la reivindicación 3, donde el cuerpo (41) del plegador (4) de stent comprende un primer reborde plano (411) en su extremo proximal.
5. Sistema (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-4, donde el émbolo (42) del plegador (4) de stent comprende un segundo reborde plano (421) en su extremo
35 proximal.

6. Sistema (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la cánula (2) de introducción comprende además dos arandelas (22) radiopacas dispuestas en las fronteras de la porción (21) de extremo distal para señalar la posición de unos extremos del stent (100) traqueal.

5

7. Sistema (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la cánula (2) de introducción comprende además una escala exterior graduada para visibilizar la longitud del tramo de cánula (2) introducido en una vía aérea del paciente.

10 8. Sistema (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la cánula (2) de introducción comprende además una pluralidad de orificios (23) dispuestos a lo largo de su longitud para permitir la respiración del paciente.

15 9. Sistema (1) de introducción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la cánula (2) de introducción comprende además un mango (24) ergonómico en su extremo proximal.

20 10. Sistema (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la cánula (2) de introducción comprende además un septum (25) en su extremo proximal para la conexión de instrumentos adicionales.

25 11. Sistema (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el vástago (3) de empuje comprende además al menos una junta tórica elastomérica (31) que sobresale su perímetro, de modo que roza contra el interior de la cánula (2) de introducción durante el desplazamiento de dicho vástago (3) a lo largo de dicha cánula (2) para facilitar el control de la fuerza de empuje aplicada.

30 12. Sistema (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde un extremo distal del vástago (3) de empuje tiene una forma troncocónica cuya base tiene un quinto diámetro mayor que el segundo diámetro, de manera que roza contra el interior de la cánula (2) de introducción durante el desplazamiento de dicho vástago (3) a lo largo de dicha cánula (2) para empujar el stent (100) traqueal sin dañarlo.

35 13. Sistema (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el vástago (3) de empuje comprende además un mango (32) en su extremo proximal.

14. Sistema (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el

vástago (3) de empuje comprende además un orificio longitudinal pasante (33) para permitir el paso de un cable guía.

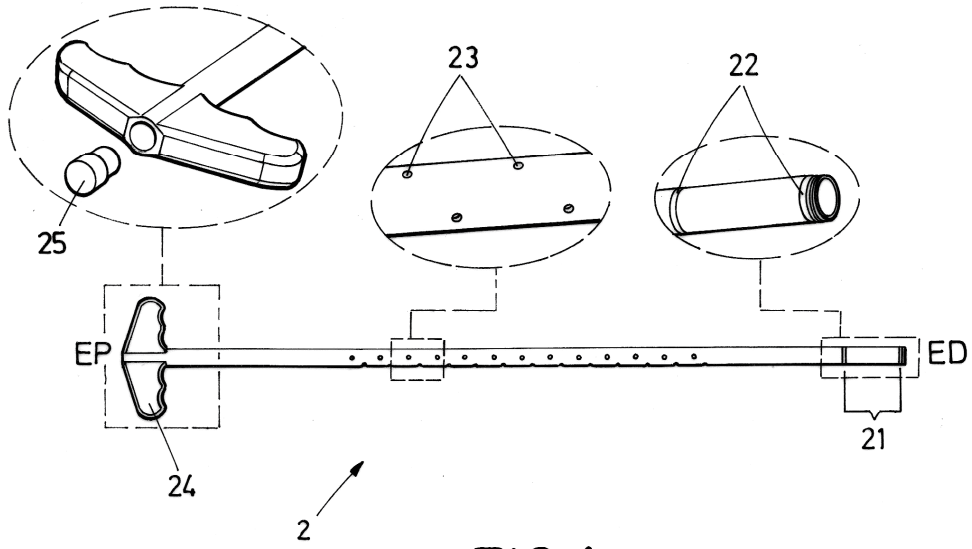


FIG.1

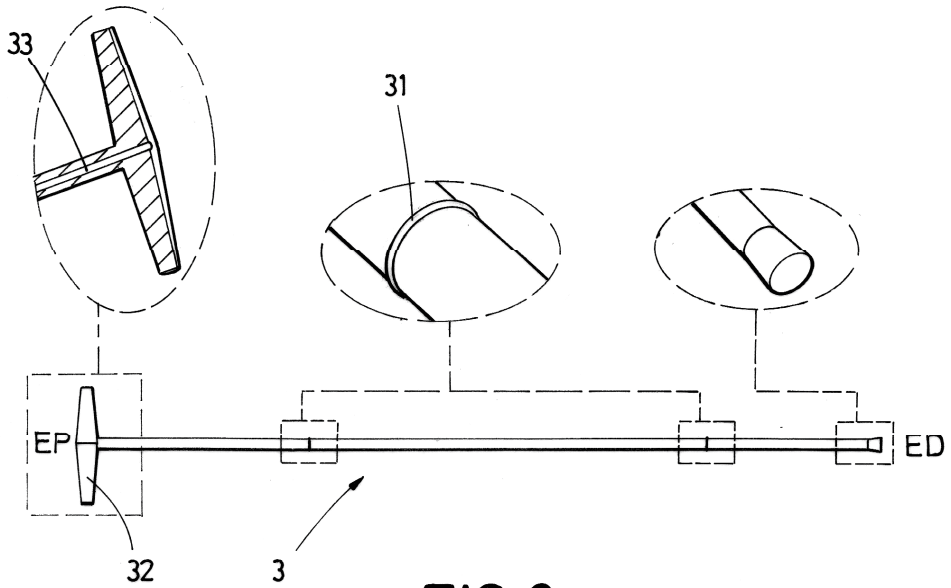
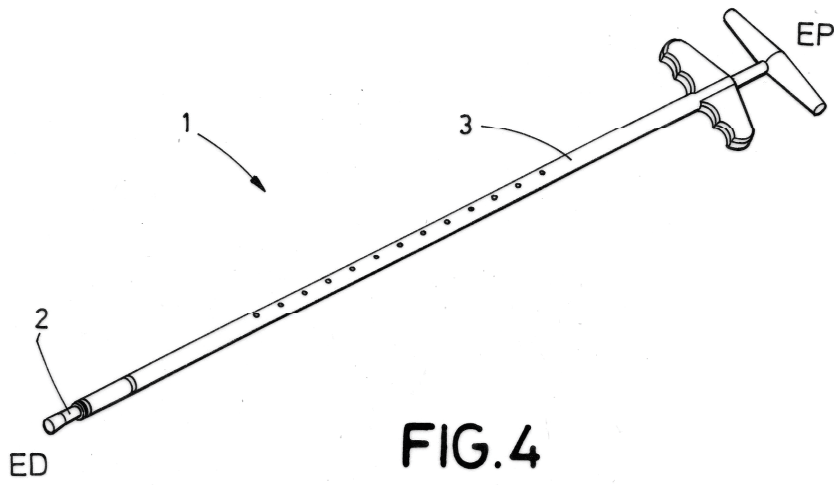
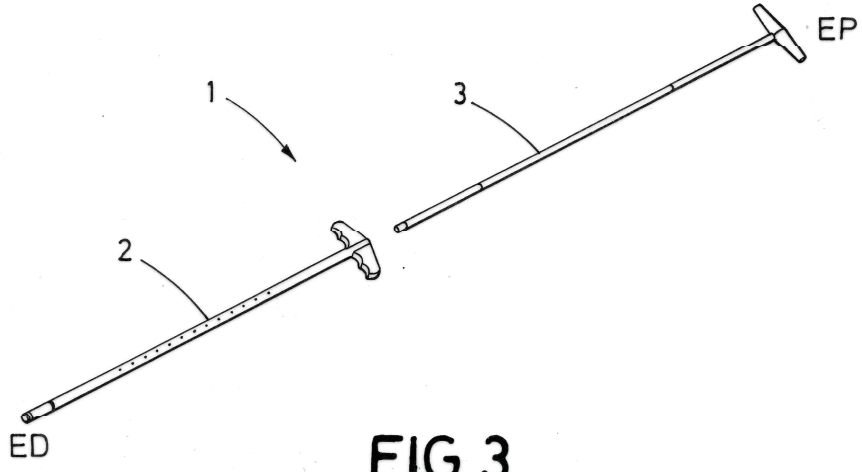


FIG.2



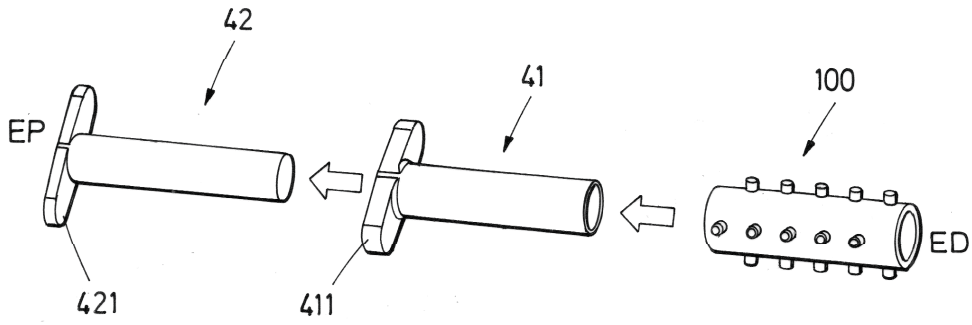


FIG. 5

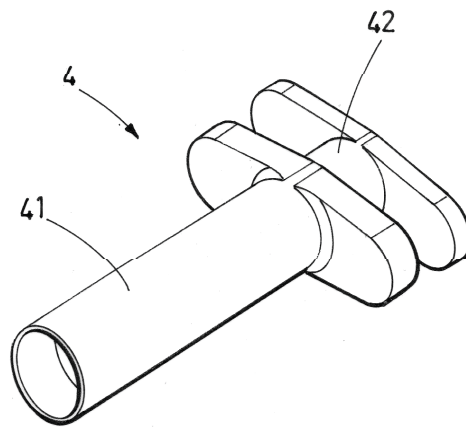


FIG. 6