

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 515**

51 Int. Cl.:
A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09167009 .1**
96 Fecha de presentación: **31.07.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2281594**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.02.2011**

54 Título: **Un conjunto de dilatador y un dispositivo para facilitar la traqueotomía**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.08.2012

73 Titular/es:
SafeTrach AB
Vinhundsgatan 42
17441 Sundbyberg, SE

72 Inventor/es:
Margolin, Gregory y
Karling, Jonas

74 Agente/Representante:
Linage González, Rafael

ES 2 386 515 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Un conjunto de dilatador y un dispositivo para facilitar la traqueotomía

5 La presente invención se refiere a un conjunto de dilatador adaptado para traqueotomía percutánea por dilatación en un paciente que ya tiene un tubo endotraqueal insertado para ventilación, comprendiendo el conjunto de dilatador un elemento de dilatador que tiene una pared y una parte de extremo proximal que se extiende en una parte de punta distal a través de una parte intermedia.

10 Una traqueotomía es un procedimiento quirúrgico para crear una abertura a través del cuello hacia la tráquea. Se coloca un tubo a través de la abertura para proporcionar una vía de aire y para eliminar secreciones de los pulmones. Este tubo se denomina tubo de traqueotomía o tubo traqueal.

15 Se realiza una traqueotomía en el caso de una función respiratoria alterada. Éste podría ser el caso de si por ejemplo, un objeto grande bloquea las vías respiratorias, el paciente tiene una anomalía heredada de la laringe o la tráquea, ha respirado material nocivo tal como humo, vapor u otros gases tóxicos, padece enfermedades que afectan de otro modo a la respiración, por ejemplo lesiones graves en la boca o el cuello, o por parálisis de los músculos que afectan a la deglución. Aproximadamente el 15% de los pacientes tratados en unidades de cuidados intensivos necesitan una traqueotomía. Las indicaciones más comunes en este grupo se necesitan para ventilación a largo plazo, función pulmonar deteriorada y dificultades en la retirada del tratamiento con respirador.

20 Las técnicas existentes para realizar el procedimiento de traqueotomía percutánea incluyen hacer una incisión cutánea curvilínea entre la muesca esternal y el cartílago cricoides y colocar una aguja y una cánula de plástico con una jeringuilla cargada con fluido unida en el interior de la tráquea. La aspiración de aire confirma la colocación correcta de la punta en la tráquea. A continuación, se retira la aguja y se deja la cánula hueca en su sitio para permitir la inserción de un hilo guía de punta blanda en la tráquea a través del agujero de la cánula hueca. La cánula se retira dejando el hilo guía en su sitio y se acomete la dilatación traqueal usando medios adecuados. Finalmente, tras lograr una dilatación apropiada, se inserta el tubo de traqueotomía con extracción simultánea del tubo endotraqueal y se conecta el tubo del ventilador.

30 Actualmente, los procedimientos de dilatación preferidos pueden seguir las técnicas de Ciaglia, usando o bien el instrumento Ciaglia Blue Dolphin o bien el instrumento Ciaglia Blue Rhino de Cook.

35 Ciaglia Blue Dolphin usa dilatación con balón. Ciaglia Blue Rhino es un dilatador que presenta una sección decreciente grande individual con una punta blanda, flexible y de contornos curvados. El dilatador Ciaglia Blue Rhino cónico se hace avanzar sobre un refuerzo de hilo guía de plástico para ampliar la abertura en la tráquea. Ambas técnicas de Ciaglia están bien reputadas pero sólo pueden realizarse por personal muy experimentado. Además, todas incluyen una pluralidad de etapas antes de finalizar el procedimiento de traqueotomía y colocar apropiadamente el tubo traqueal. Para una discusión adicional de las técnicas conocidas para traqueotomía, se hace referencia a la solicitud internacional de patente del solicitante n.º WO 2007/018472.

40 Cuando se realiza una traqueotomía percutánea con todas las técnicas existentes, hay un riesgo de complicaciones quirúrgicas graves, por ejemplo daño en la pared traqueal posterior, vasos sanguíneos grandes del cuello y fracturas de anillos traqueales.

45 Por tanto, hay una necesidad dentro de la técnica de técnicas sencillas para realizar procedimientos de traqueotomía de manera rápida y segura.

50 La patente de EE.UU. n.º 3.511.243 se refiere a un aparato para su uso en traqueotomía de emergencia para proporcionar una rápida ubicación de un conducto de respiración temporal a través de la base del cuello en comunicación con la luz de la tráquea.

55 Se conoce un dispositivo mejorado para realizar una traqueotomía de la solicitud internacional de patente del solicitante n.º WO 2007/018472. Este dispositivo proporciona un conjunto de instrumento quirúrgico novedoso por medio del cual puede realizarse una traqueotomía con menor riesgo de complicaciones y muy rápido. Se inserta en la tráquea un tubo endotraqueal con un manguito inflable cerca de la punta. El manguito se infla en la ubicación apropiada justo por debajo de la laringe. Se guía una primera ramificación del instrumento al interior de la tráquea al lado del tubo endotraqueal dejando una segunda ramificación en el exterior del paciente y una parte de la primera ramificación dentro de la tráquea. La segunda ramificación está articulada con la primera ramificación de una manera similar a unas tenazas o parecida, lo que permite que la punta de la segunda ramificación se mueva hacia la punta de la primera ramificación para puncionar el tejido del cuello y la pared anterior de la tráquea. La punta de la primera ramificación puede tener una contramedida o tope de retención, tal como una placa de tope, para impedir atravesar con punción la pared traqueal posterior cuando la punta de la segunda ramificación se gira hacia el cuello para la penetración de la pared traqueal anterior y realizar la punción. Tras la punción satisfactoria, se gira la segunda ramificación a un lado y se retira la primera ramificación de la tráquea del mismo modo que se insertó, concretamente a través de la boca. Se realiza entonces la dilatación y se dispone un tubo de traqueotomía en el

orificio dilatado.

5 Aunque este procedimiento novedoso da a conocer una pluralidad de características ventajosas con respecto a la técnica anterior, el inventor y solicitante tienen como objetivo todavía mejorar el procedimiento quirúrgico hacia técnicas simplificadas y más seguras que puedan realizarse muy rápido. Cuanto más rápido se restaure la capacidad de respiración, menor será el riesgo de daños cerebrales y procedimientos más rápidos y más sencillos salvarán más vidas.

10 Un aspecto principal de la presente invención es proporcionar un conjunto de dilatador mejorado y fiable de la clase mencionada en el párrafo de apertura.

Un segundo aspecto de la presente invención es proporcionar un conjunto de dilatador de la clase mencionada en el párrafo de apertura que puede insertarse sin obstrucciones en la tráquea en una operación sin complicaciones.

15 En un tercer aspecto según la presente invención, se proporciona un conjunto de dilatador de la clase mencionada en el párrafo de apertura que requiere un mínimo de etapas cuando se realiza una traqueotomía.

20 En un cuarto aspecto según la presente invención, se proporciona un conjunto de dilatador de la clase mencionada en el párrafo de apertura que permite realizar una traqueotomía con riesgo mínimo de lesión de la pared posterior de la tráquea y la laringe.

En un quinto aspecto según la presente invención, se proporciona un conjunto de dilatador de la clase mencionada en el párrafo de apertura que no requiere el uso de hilos guía.

25 En un sexto aspecto según la presente invención, se proporciona un dispositivo para facilitar una traqueotomía rápida y segura.

30 Dentro del alcance de la presente invención, el término dilatador se usa para un instrumento quirúrgico o instrumento médico usado para inducir la dilatación, que es expandir una abertura o un paso realizado en la pared anterior del cuello para crear un traqueostoma.

35 Dentro del alcance de la presente invención, el término retractor se usa para un instrumento quirúrgico usado para contener los bordes de una incisión, en particular contener los bordes de la incisión dilatada para permitir la inserción de un tubo traqueal.

40 Lo novedoso y único por lo cual se logran estos aspectos según la presente invención tal como se reivindica en la reivindicación 1 es que al menos la pared de la parte de extremo proximal del elemento de dilatador tiene una sección transversal sustancialmente en forma de U que define una abertura de dilatador a lo largo de al menos la longitud de la parte de extremo proximal, abertura de dilatador que se aplica a y aloja el tubo endotraqueal ya insertado.

45 Para la dilatación de la traqueotomía percutánea, el elemento de dilatador se hace pasar a través de una pequeña incisión inicial realizada en la pared anterior del cuello entre dos anillos traqueales adyacentes. Se fuerza entonces el elemento de dilatador hacia delante en la incisión para ampliarla hasta que se alcanza un tamaño adecuado para la inserción de un tubo de traqueotomía. Se proporciona ya un tubo endotraqueal para ventilar al paciente hasta que el tubo de traqueotomía está colocado correctamente. El tubo endotraqueal ocupa una parte sustancial del espacio traqueal muy limitado, lo que hace difícil encontrar espacio suficiente para manipular un dilatador convencional sin extraer el tubo endotraqueal de modo que la punta del tubo endotraqueal esté por encima del nivel de traqueotomía. Esto es peligroso porque se corre el riesgo de que el tubo pueda disponerse por encima del nivel de las cuerdas vocales extubando accidentalmente al paciente y liberando por tanto la vía de aire en un momento crítico.

50 Según la presente invención, el tubo endotraqueal se ajusta en el interior de la cavidad definida por la sección transversal en forma de U de al menos la pared de la parte de extremo proximal del elemento de dilatador. El tubo endotraqueal pasa a través de la abertura del dilatador longitudinal entre las patas de la U hacia abajo al interior de la cavidad de la U a lo largo de al menos la longitud de la parte de extremo proximal y opcionalmente también a lo largo de la longitud de la parte intermedia. De este modo, las partes principales, en particular las partes más anchas, del elemento de dilatador no ocupan mucho espacio extra en la tráquea. La parte de extremo proximal y opcionalmente también la parte intermedia del elemento de dilatador están configuradas por tanto con una cavidad o surco longitudinal en el que puede alojarse gradualmente un tubo endotraqueal durante la traqueotomía percutánea por dilatación. Al menos la parte de extremo proximal y opcionalmente también la parte intermedia del elemento de dilatador encierran parcialmente el tubo endotraqueal para permitir que el elemento de dilatador se guíe de manera deslizable a lo largo de la longitud del tubo endotraqueal en lugar de estar ubicado lado a lado con el tubo endotraqueal sin que el tubo endotraqueal esté disponible como guía. Manteniendo el elemento de dilatador en contacto estrecho y parcialmente de encerramiento con el tubo endotraqueal, puede reducirse el riesgo de lesión del tejido circundante. Por consiguiente, el tubo endotraqueal se utiliza ventajosamente como una guía para el conjunto de dilatador para controlar el movimiento lateral no intencionado y hacia delante intencionado del elemento de

dilatador.

5 Tal como se mencionó anteriormente, se prefiere que la pared de la parte intermedia del elemento de dilatador tenga también una sección transversal sustancialmente en forma de U para permitir que una mayor longitud del elemento de dilatador encierre parcialmente el tubo endotraqueal durante la traqueotomía percutánea por dilatación. Opcionalmente, también la pared de la parte de punta distal tiene una sección transversal sustancialmente en forma de U.

10 El grosor de la pared del elemento de dilatador se selecciona tan delgado como sea posible dependiendo de la naturaleza del material seleccionado sin comprometer el grado de rigidez que es necesario para dotar al elemento de dilatador de la estabilidad dimensional requerida para realizar una dilatación satisfactoria.

15 La cara interior de al menos la pared interior y/o exterior de la parte de extremo proximal del elemento de dilatador puede estar dotada de un recubrimiento, capa o superficie que reduce la fricción, para hacer avanzar el elemento de dilatador a lo largo del tubo endotraqueal de manera suave, sin obstrucciones y rápida. Alternativamente, el elemento de dilatador puede estar hecho de un material que tiene una capacidad de reducción de la fricción inherente.

20 En la presente solicitud, el término "radio de curvatura" se usa para caracterizar la medida de cuánto está curvada, o doblada, una superficie o curva dada.

25 En la realización preferida, al menos la parte de extremo proximal del elemento de dilatador y/o la parte intermedia está curvada a lo largo de su longitud a un radio de curvatura que es igual o diferente. El radio de la curva es más corto a lo largo de la parte inferior de la sección transversal en forma de U de la pared del elemento de dilatador que a lo largo de la abertura. De este modo, el extremo libre de la parte de extremo proximal se dobla hacia la parte de punta distal para exponer la abertura longitudinal para aplicarse a y alojar el tubo endotraqueal. Debido al grado de curvatura seleccionado, el elemento de dilatador puede girar durante la dilatación para seguir la anatomía del cuello del paciente.

30 Cuando se introduce el elemento de dilatador a través de la incisión, la curvatura doblada de la parte de extremo proximal permitirá que la parte de punta distal del elemento de dilatador gire desde una posición inicial sustancialmente perpendicular al cuello hasta una posición girada en la que al menos la parte de extremo proximal encierra o rodea parcialmente el tubo endotraqueal, posición girada que se alcanza guiada por el tubo endotraqueal sin lesionar el tejido traqueal.

35 Si también está curvada la parte intermedia del elemento de dilatador, la parte de punta distal del elemento de dilatador gira más fácilmente que si sólo está curvada la parte de extremo proximal. La parte de punta distal también puede estar curvada y el radio de curvatura de cualquiera de la parte de extremo proximal, la parte intermedia y la parte de punta distal puede ser igual o diferente. En la realización preferida, el radio de curvatura de la parte de extremo proximal es más pequeño que o igual al radio de curvatura de la parte intermedia. La parte de punta distal puede tener un radio de curvatura incluso más pequeño o ninguno. Dentro del alcance de la presente invención, sólo la parte intermedia puede estar curvada, de modo que el extremo libre de la parte de extremo proximal y la parte de punta distal se aproximan entre sí a lo largo de la parte inferior de la U.

45 En una realización ventajosa, al menos una parte del elemento de dilatador presenta una sección decreciente desde la parte de extremo proximal hacia la parte de punta distal. Preferiblemente, el elemento de dilatador presenta una sección decreciente a lo largo de toda la longitud del elemento de dilatador, por tanto el tamaño de la sección transversal de la U disminuye hacia la parte de punta distal.

50 El conjunto de dilatador puede comprender además un elemento de retractor que actúa conjuntamente con el elemento de dilatador, preferiblemente acoplado de manera pivotante a la parte de extremo proximal del elemento de dilatador. El elemento de retractor sirve para mantener separados los bordes de la incisión dilatada y la incisión dilatada abierta y dilatada hasta que pueda insertarse el tubo de traqueotomía. Por tanto, el elemento de retractor se deja temporalmente en la abertura de ventilación artificial dilatada en el cuello y la tráquea, el traqueostoma, para impedir el colapso de dicha abertura de ventilación.

60 Para garantizar que el elemento de dilatador y el elemento de retractor puedan actuar conjuntamente y manipularse como una unidad integral, la parte de extremo proximal del elemento de dilatador puede tener un primer medio de acoplamiento para acoplarse junto con un segundo medio de acoplamiento en el elemento de retractor.

65 Una primera parte de extremo del elemento de retractor está dispuesta para aplicarse a la parte de extremo proximal del elemento de dilatador mientras que una segunda parte de extremo opuesta sobresale hacia un extremo libre. El segundo medio de acoplamiento del elemento de retractor para acoplarse con el primer medio de acoplamiento puede proporcionarse en la primera parte de extremo y/o la segunda parte de extremo del elemento de retractor. El primer medio de acoplamiento puede ser, por ejemplo un fleje que sobresale para acoplarse junto con el segundo medio de acoplamiento en el elemento de retractor, por ejemplo orificios u ojos en la pared de encerramiento de las

partes de extremo primera y segunda respectivas del elemento de retractor.

Los medios de acoplamiento primero y segundo se interbloquean durante el avance hacia delante del elemento de dilatador y el elemento de retractor combinados, medios de acoplamiento primero y segundo que pueden diseñarse ventajosamente para poder liberarse tras la activación de un mecanismo de liberación, simplemente mediante la manipulación de los medios de acoplamiento primero y segundo, o en respuesta a un nivel definido de aplicación de fuerza.

Similar al diseño del elemento de dilatador, al menos una parte longitudinal de la pared del elemento de retractor puede tener una sección transversal sustancialmente en forma de U, definiendo de ese modo una abertura de retractor a lo largo de al menos una parte de la longitud del elemento de retractor.

Además de las otras ventajas mencionadas anteriormente para el elemento de dilatador, las aberturas longitudinales del elemento de dilatador y el elemento de retractor respectivamente, también proporcionan una flexibilidad radial limitada pero preferida que permite que el elemento de dilatador se autoajuste sobre el tubo endotraqueal para el uso del tubo endotraqueal como guía traqueal durante la dilatación, y el uso del elemento de retractor para mantener la abertura artificial, el traqueostoma, distendido y los bordes del estoma retraídos sin comprometer las capacidades de dilatación y retracción respectivas. No son necesarios hilos guía para dirigir y controlar el elemento de dilatador.

Puesto que el elemento de retractor puede seguir al elemento de dilatador una distancia dentro de la tráquea para la dilatación, al menos una parte de la longitud del elemento de retractor puede estar curvada, preferiblemente al menos la segunda parte de extremo.

Para garantizar que el elemento de dilatador y el elemento de retractor puedan funcionar como una unidad integral, el conjunto de dilatador puede comprender además un elemento de estabilizador para estabilizar estructuralmente el elemento de dilatador y elemento de retractor combinados durante la traqueotomía percutánea por dilatación. El elemento de estabilizador puede ser simplemente un elemento en forma de calzador que va a insertarse a través de las aberturas longitudinales a lo largo de la longitud del elemento de dilatador y el elemento de retractor unido, que está dentro de sus cavidades en forma de U, para impedir que la parte de extremo proximal del elemento de dilatador unida a la primera parte de extremo del elemento de retractor pivote demasiado pronto durante la etapa de dilatación. Además, el elemento de estabilizador proporciona al conjunto de dilatador combinado suficiente integridad estructural para permitir que la parte del conjunto de dilatador que sobresale de la incisión sirva como mango, ofreciendo de ese modo al operario un buen agarre y condiciones de trabajo convenientes, lo que permite que el operario actúe rápido y sin vacilación.

La invención se refiere además a un dispositivo para facilitar la traqueotomía.

El dispositivo es de la clase que comprende

- una primera ramificación para disponer dentro de la tráquea,
- una segunda ramificación de actuación conjunta con la primera ramificación para crear un traqueostoma,
- la primera ramificación tiene un primer extremo que va a introducirse en la tráquea, primer extremo que tiene un medio de recepción, y un segundo extremo opuesto dotado de una primera parte de acoplamiento,
- la segunda ramificación tiene un primer extremo con un medio de guía para un medio de penetración en el cuello, y un segundo extremo opuesto con una segunda parte de acoplamiento para acoplarse con la primera parte de acoplamiento de la primera ramificación, y
- la primera ramificación y la segunda ramificación están acopladas de manera desmontable entre sí en segundos extremos respectivos.

Según la presente invención, este dispositivo comprende además el conjunto de dilatador descrito anteriormente para disponer el elemento de retractor y/o la parte de extremo proximal del elemento de dilatador en la incisión dilatada posteriormente a la dilatación realizada usando el elemento de dilatador.

En la realización preferida según la presente invención, la punta distal del elemento de dilatador está dotada de una línea, línea que tiene un extremo libre con un primer medio de aplicación, y el primer extremo de la primera ramificación tiene un segundo medio de aplicación para aplicarse al primer medio de aplicación de la línea, cuando el primer medio de aplicación se ha insertado en la tráquea a través del medio de guía de la segunda ramificación.

Para su uso en el presente contexto, el término "línea" significa cualquier elemento alargado flexible y que puede doblarse, tal como un tubo delgado, un alambre, una malla o una cuerda o medio similar que pueda usarse para sujetar el primer medio de aplicación a la parte de punta distal del elemento de dilatador a una distancia adecuada para al menos alcanzar al otro lado el medio de guía antes de comenzar la dilatación. La longitud de la línea puede

corresponder, por ejemplo a la longitud de la primera ramificación, pero dentro del alcance de la presente invención puede ser más corta o más larga que la primera ramificación.

5 En una realización sencilla, el primer medio de aplicación es una parte macho, tal como una espiga con una cabeza
ampliada, y el segundo medio de aplicación es una parte hembra, tal como un orificio con un diámetro más pequeño
que el diámetro más ancho de la espiga para garantizar una aplicación firme. La parte macho y las partes hembra
pueden interbloquearse de una manera desaplicable. Cuando se tira de la línea, se aplica una fuerza de tracción al
segundo medio de aplicación de la primera ramificación que atrapa el primer medio de aplicación del conjunto de
10 dilatador. El resultado de la acción de tracción es que el primer medio de aplicación se retrae dentro de la tráquea a
través de la incisión inicial y adicionalmente a lo largo del tubo endotraqueal, que se ajusta dentro de la cavidad en
forma de U del elemento de dilatador, trayendo de ese modo el elemento de dilatador. Cuando se retrae el conjunto
de dilatador a través de la incisión, la incisión se dilata automáticamente. Puede ayudarse o no a la dilatación
empujando el elemento de dilatador dentro de la incisión desde fuera del cuello. El elemento de retractor, que está
15 acoplado de manera pivotante al elemento de dilatador, también se retrae hasta que la primera parte de extremo del
elemento de retractor está ubicada en la incisión dilatada. El medio de recepción puede estar configurado con el
primer medio de aplicación o simplemente servir tanto para la función de aplicación como para la función de tope de
retención.

20 No se requiere manipulación posterior tal como usar una herramienta complementaria porque el tamaño de la
abertura se corresponde con el tamaño de la sección transversal de la primera parte de extremo del elemento de
retractor, que entonces se selecciona de nuevo para ajustarse al tubo de traqueotomía seleccionado. El elemento de
dilatador está dispuesto para desacoplarse del elemento de retractor. Una vez que el elemento de dilatador y la
primera parte de extremo del elemento de retractor se han retraído dentro de la tráquea, se pivota el retractor lejos
25 del elemento de dilatador y por tanto se ancla de manera segura en la tráquea. El primer medio de acoplamiento y el
segundo medio de acoplamiento se desaplican, y el elemento de dilatador puede retraerse ahora completamente a
través de la boca por medio de la primera ramificación que engancha la línea. El elemento de retractor se deja en el
traqueostoma para la colocación posterior del tubo de traqueotomía. El procedimiento también puede realizarse a la
inversa, realizando la colocación del tubo de traqueotomía en primer lugar, desconectando el retractor del dilatador
30 en segundo lugar y acabando, sacando el retractor y dilatador.

Se da a conocer adicionalmente un método no reivindicado para realizar un traqueostoma percutáneo usando el
dispositivo para facilitar la traqueotomía descrito anteriormente con o sin un elemento de retractor.

El método es de la clase que comprende las etapas de:

- 35 (a) introducir la primera ramificación en la tráquea a través de la boca a lo largo de un tubo endotraqueal hasta la
posición del medio de recepción entre los anillos traqueales y la primera parte de acoplamiento de la primera
ramificación fuera del paciente,
- 40 (b) acoplar la segunda parte de acoplamiento de la segunda ramificación junto con la primera parte de acoplamiento
y disponer el medio de guía por encima del medio de recepción,
- (c) introducir un medio de penetración a través del medio de guía y la pared traqueal anterior hasta que el medio de
45 guía se detiene por el medio de recepción, para realizar una incisión, y retirar el medio de penetración,
- (d) introducir el primer medio de aplicación a través de la incisión o bien junto con el medio de penetración o bien
tras la retirada del medio de penetración y acoplar el primer medio de aplicación junto con el segundo medio de
50 aplicación,
- (e) desacoplar la segunda ramificación y la primera ramificación y retirar la segunda ramificación, y
- (f) retraer la primera ramificación una distancia fuera de la tráquea trayendo el conjunto de dilatador hasta que un
elemento de retractor o la parte de extremo proximal del elemento de dilatador en forma de U se ubica dentro de la
55 incisión dilatada por el elemento de dilatador.

El método no reivindicado comprende además que:

- 60 (g) el elemento de dilatador y el elemento de retractor se desacoplen entre sí y que la primera ramificación y el
elemento de dilatador se retraigan de la tráquea a través de la boca dejando el elemento de retractor en la incisión
dilatada.

El método no reivindicado puede comprender además que:

- 65 (h) se retire un estabilizador opcional para sostener el elemento de retractor y el elemento de dilatador juntos, y se
pivote el retractor con el elemento de dilatador dejado en la tráquea.

En una realización alternativa, no reivindicada, el método comprende una etapa de método alternativa (g') que sustituye a la etapa (g), en el que en la etapa (g') el elemento de dilatador se inserta a través de la boca y se retrae de la tráquea a través de la incisión dando como resultado la dilatación.

5 Las etapas de método adicionales según las realizaciones no reivindicadas incluyen en el siguiente orden o en otro orden una o más de las etapas de que:

(i) el tubo endotraqueal se retrae hasta que la punta del tubo endotraqueal es visible a través del elemento de retractor o el elemento de dilatador,

10 (j) que un tubo de traqueotomía se inserta a través del elemento de retractor en la tráquea, o como alternativa en la parte de extremo proximal del elemento de dilatador, y

15 (k) se establece la ventilación,

(l) se retira cualquiera del elemento de retractor y/o elemento de dilatador.

Mediante ello se completa la traqueotomía percutánea por dilatación.

20 La traqueotomía percutánea por dilatación puede tardar sólo unos pocos minutos en realizarse.

El método para realizar la traqueotomía percutánea por dilatación es particularmente fácil y rápido de realizar si:

25 (m) se usa un elemento de estabilizador en la etapa (f) para sostener el elemento de dilatador y el elemento de retractor juntos durante la dilatación.

El conjunto de dilatador, el dispositivo para facilitar la traqueotomía y el método no reivindicado para realizar un traqueostoma percutáneo se explicarán en detalles adicionales a continuación con referencias a los dibujos adjuntos en los que:

30 la figura 1 muestra, observados en perspectiva, los componentes para una realización preferida de un conjunto de dilatador según la presente invención,

35 la figura 2 muestra el elemento de dilatador de la figura 2 observado en perspectiva oblicua desde la abertura de dilatador longitudinal,

la figura 2A es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea II-II en la figura 2,

40 la figura 3 es una vista desde arriba del elemento de dilatador de la figura 2 observado a lo largo de un eje que se extiende a través de la parte de punta distal,

la figura 4 es el elemento de dilatador de la figura 2 observado dentro de la abertura de dilatador,

45 la figura 5 es una vista lateral del elemento de dilatador de la figura 2 tomada en la posición de la figura 4,

la figura 6 muestra, observado en perspectiva, un elemento de retractor según la presente invención,

la figura 7 es el elemento de retractor de la figura 4 observado dentro de la abertura de retractor,

50 la figura 8 es el elemento de retractor de la figura 4 observado desde la segunda parte de extremo y dentro de la primera parte de extremo,

la figura 9 es el elemento de retractor de la figura 4 observado desde el lateral,

55 la figura 9a es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea II-II en la figura 9,

la figura 10 muestra el elemento de estabilizador observado en perspectiva oblicua desde una parte de punta hacia el extremo libre opuesto,

60 la figura 10a es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea X-X en la figura 10,

la figura 11 muestra el elemento de estabilizador de la figura 10 dentro de su cavidad longitudinal y modificado para incluir un orificio en la parte central,

65 la figura 12 es el elemento de estabilizador de la figura 10 observado desde el lado opuesto de la abertura de estabilizador,

la figura 13 ilustra en perspectiva el conjunto de dilatador en el estado ensamblado,

la figura 14 muestra lo mismo observado desde el lateral,

5

la figura 15 muestra los componentes de un dispositivo para facilitar la traqueotomía,

la figura 15a muestra en una escala ampliada un detalle de la primera ramificación de un dispositivo para facilitar la traqueotomía, y

10

la figura 16 - figura 29 muestra una serie de etapas para realizar la traqueotomía percutánea usando el conjunto de dilatador y el dispositivo según la presente invención.

15

La figura 1 muestra los componentes para una realización preferida de un conjunto 1 de dilatador. El conjunto de dilatador incluye un elemento 2 de dilatador, un elemento 3 de retractor y un elemento 4 de estabilizador, cuyos detalles se explicarán en más detalle con referencia a las siguientes figuras 1-15 en las que los componentes se ilustran desde diversos ángulos.

20

En la figura 2, el elemento 2 de dilatador tiene una parte 5 de extremo proximal, una parte 6 de punta distal y una parte 7 intermedia. La parte 5 de extremo proximal tiene un primer medio 8 de acoplamiento, en forma de un fleje 8 que sobresale. El fleje 8 sobresale hacia un extremo 9 libre que tiene un saliente 10.

25

Tal como queda claro a partir de la vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea II-II en la figura 2, la pared 11 del elemento 2 de dilatador tiene una sección transversal en forma de U, que delimita una cavidad o surco 12 de dilatador en la parte 5 de extremo proximal y la parte 7 intermedia, cavidad 12 de dilatador que tiene una sección transversal en forma de U. La cavidad 12 de dilatador en forma de U tiene una cara 13 inferior interior y paredes 14, 15 laterales enfrentadas opuestas definidas por las patas 14, 15 de la U. Los bordes 16, 17 longitudinales libres de las paredes 14, 15 laterales están dotados de pestañas 18, 19 redondeadas de las que sin embargo puede prescindirse. Los bordes 16, 17 longitudinales libres de las paredes 14, 15 laterales delimitan una abertura 20 de dilatador longitudinal a lo largo de la parte 5 de extremo proximal y la parte 7 intermedia para alojar un tubo endotraqueal, tal como se describirá posteriormente.

30

35

En la realización para un elemento 2 de dilatador mostrada en la figura 2, la parte 6 de punta distal tiene una pared 21 anular que define un agujero u orificio 22 para sujetar una línea de tracción (no mostrada).

40

La figura 3 muestra que en la parte 5 de extremo proximal, la cara 13 inferior de la cavidad 12 de dilatador en forma de U tiene un hombro 23 que sobresale hacia la abertura 20 de dilatador. El hombro 23 sirve como tope para el elemento 3 de retractor cuando el elemento 2 de dilatador y el elemento 3 de retractor están unidos.

45

En la figura 4, el elemento de dilatador se observa a lo largo de su longitud y dentro de la abertura 20 de dilatador para ilustrar que el elemento 2 de dilatador presenta una sección decreciente hacia la parte 6 de punta distal. Especialmente, la parte 5 de extremo proximal y la parte 7 intermedia presentan una sección decreciente gradualmente hacia la parte 6 de punta distal. Por tanto, la sección transversal en forma de U se hace más y más pequeña. Por consiguiente, la anchura W entre las paredes 14, 15 laterales en la parte 5 de extremo proximal es mayor que la anchura w entre las paredes 14, 15 laterales en la parte 7 intermedia.

50

En la figura 5, el elemento 2 de dilatador se observa desde el lateral para ilustrar el radio de curvatura a lo largo de la longitud del elemento 2 de dilatador. En la parte 5 de extremo proximal, el radio de curvatura es R_{prox} , en la parte 7 intermedia el radio de curvatura es R_{inter} y en la parte 6 de punta distal el radio de curvatura es R_{distal} . Tal como se indica mediante el círculo C en su mitad discontinuo, en la realización de un elemento 2 de dilatador mostrado en las figuras 1 - 5 el radio de curvatura R_{prox} de la parte 5 de extremo proximal es sustancialmente igual que el radio de curvatura R_{inter} de la parte 7 intermedia. El radio de curvatura R_{prox} de la parte 6 de punta distal es sin embargo mayor que tanto R_{prox} como R_{inter} . Los radios de curvatura se indican como ejemplos y dentro del alcance de la presente invención están previstas otras relaciones entre radios de curvatura. Por ejemplo, R_{inter} puede ser mayor que R_{prox} , y R_{distal} puede ser casi cero. El radio del elemento 2 de dilatador en la abertura 20 de dilatador es mayor que en la cara 13 inferior.

55

60

La figura 6 muestra el elemento 3 de retractor también mostrado en la figura 1. El elemento 3 de retractor tiene una pared 24 al menos una longitud de la cual tiene una sección transversal en forma de U. El elemento 3 de retractor tiene una primera parte 25 de extremo, que está dispuesta para aplicarse a la parte 5 de extremo proximal del elemento 2 de dilatador, y una segunda parte 26 de extremo opuesta que sobresale hacia un extremo 27 libre. La pared 24 de la segunda parte 26 de extremo tiene un segundo medio de acoplamiento en forma de un orificio 37a en el extremo 27 libre para el paso del extremo libre 9 del fleje 8 del elemento 2 de dilatador. Las patas 28, 29 de la U definen las paredes 30, 31 laterales del elemento 3 de retractor. Los bordes 32, 33 libres de las patas 28, 29 delimitan una abertura 34 de retractor opuesta a la cara 35 inferior de la U. Por tanto, la U del elemento 3 de retractor constituye una cavidad 36 de retractor longitudinal que va a disponerse en prolongación de la cavidad 12 de

65

dilatador longitudinal cuando se une a dicho elemento 2 de dilatador. Un orificio 37b adicional a través de la pared 24 de la cara inferior de la primera parte de extremo 26 en la transición 43 entre la primera parte de extremo y la segunda parte 26 de extremo sirve para el paso inicial del extremo 9 libre del fleje 8 del elemento 2 de dilatador, extremo 9 libre que sale de nuevo a través del orificio 37a en la pared 24 de la segunda parte 26 de extremo hasta
 5 que el saliente 10 está fuera de la cavidad 36 de retractor y hace tope con la cara exterior de la pared 24 de la cara inferior. Un elemento 38 de puente entre las paredes 30, 31 laterales se extiende por encima del orificio 37a. El elemento 38 de puente forma parte del segundo medio de aplicación y sirve para aplicarse de manera desmontable a y bloquear el saliente 10 del elemento 2 de dilatador dentro del orificio 37a, para mantener el elemento 2 de dilatador y el elemento 3 de retractor estrechamente unidos durante la traqueotomía. El orificio 37b en la transición
 10 43 puede proporcionarse opcionalmente en la primera parte 25 de extremo del elemento 2 de retractor.

La sección de los bordes 32, 33 libres incluidos en la primera parte 25 de extremo y una sección 40 adyacente de la segunda parte 26 de extremo tienen nervaduras 41, 42 que sobresalen giradas una hacia la otra para reducir la anchura o diámetro exterior de la abertura 34 de retractor y dotar a la primera parte 25 de extremo y la sección 40 adyacente de la segunda parte 26 de extremo de una sección transversal sustancialmente circunferencial más conveniente que va a usarse cuando el elemento 3 de retractor se deja en la incisión dilatada para soportar la inserción de un tubo de traqueotomía.
 15

Tal como puede observarse mejor en la vista frontal de la figura 7, la primera parte 25 de extremo tiene una anchura exterior x que es más pequeña que la anchura exterior y de la segunda parte de extremo para definir un reborde 39 adecuado para reposar sobre la parte 5 de extremo proximal del elemento 2 de dilatador cuando la primera parte 25 de extremo del elemento 3 de retractor se inserta en la parte 5 de extremo proximal del elemento 2 de dilatador. El reborde 39 define además un punto o eje de pivotación para pivotar en relación con el elemento 2 de dilatador.
 20

En la figura 8, el elemento de retractor se observa desde la segunda parte 26 de extremo y dentro de la primera parte 25 de extremo para ilustrar la sección transversal en forma de U. Se proporciona un entrante 44 longitudinalmente en la cara interior de la cara 35 inferior entre los orificios 37a, 37b para proporcionar un espacio de alojamiento para el fleje 8 del elemento 2 de dilatador.
 25

En la figura 9, el elemento 3 de retractor se observa desde el lateral para ilustrar mejor su curvatura. El radio de curvatura puede ser igual o diferente a lo largo de la longitud curvada del elemento de retractor. Preferiblemente, el radio de curvatura de la segunda parte 26 de extremo es sustancialmente igual que el radio de curvatura R_{prox} de la parte 5 de extremo proximal del elemento 2 de dilatador para exponer la abertura de retractor y disponer dicha abertura 34 de retractor en continuidad arqueada o doblada de la abertura 12 de dilatador para definir un surco continuo de sección transversal en forma de U, tal como se observa en la vista en sección transversal de la figura 9A.
 30
 35

El elemento 4 de estabilizador, mostrado desde diversos ángulos en las figuras 10, 11 y 12, puede usarse para mantener el elemento 2 de dilatador y el elemento 3 de retractor juntos de manera rígida durante las fases iniciales de la dilatación.
 40

El estabilizador 4 tiene una parte 45 de punta y un extremo 46 libre opuesto. El cuerpo 47 curvado longitudinal del estabilizador 4 está diseñado y tiene forma de U como un calzador curvado que se ajusta dentro de las cavidades 12, 36 continuas del elemento 2 de dilatador y el elemento 3 de retractor unidos, para reforzar dichos elementos, en particular en la junta pivotante en el reborde 39 del elemento 3 de retractor durante la dilatación e introducción a través de la incisión en el cuello prevista para el traqueostoma. Con el fin de que el cuerpo 47 del elemento 4 de estabilizador se ajuste dentro de las cavidades 12, 36, se prefiere que el estabilizador 4 tenga sustancialmente la misma curvatura que el elemento 2 de dilatador y el elemento 3 de retractor unidos, respectivamente, y una sección transversal que permita que el estabilizador se ajuste entre las paredes laterales de tanto el elemento de dilatador como el elemento de retractor. El uso de un estabilizador es opcional, pero se prefiere para impedir la pivotación prematura del elemento de retractor en relación con el elemento de dilatador. Por tanto, el estabilizador garantiza que el elemento de dilatador y el elemento de retractor permanezcan unidos hasta que la primera parte de extremo del elemento de retractor esté ubicada dentro de la incisión dilatada.
 45
 50

El extremo libre 46 del estabilizador 4 está dividido en tres aletas separadas, una primera aleta 48, una segunda aleta 49 y una aleta 50 central que sobresale entre la primera aleta y la segunda aleta y diseñada para disponerse a través del orificio 37a del segundo extremo 26 del elemento de retractor para sostener y bloquear adicionalmente el fleje 8 en la cavidad 36 del elemento de retractor, de modo que el elemento de dilatador y el elemento de retractor se aprietan entre sí hasta la liberación. La aleta 50 central puede insertarse por debajo del elemento 38 de puente para contener el elemento de estabilizador en las cavidades 12, 36.
 55
 60

La figura 10a muestra una sección transversal tomada a lo largo de la línea X-X en la figura 10 e ilustra la sección transversal en forma de U del elemento de estabilizador. Dentro del alcance de la invención, el término en forma de U se usa para describir una conformación en forma de la letra U. Debe entenderse que, la distancia entre las patas puede ser diferente, por ejemplo ensanchándose o estrechándose hacia los extremos libres de la U. La altura de las patas puede variar y puede estar sustancialmente ausente, en cuyo caso el término "en forma de U" se usa para la
 65

sección del círculo que forma la parte inferior de la U.

Tal como se indica sólo en la figura 11, el elemento de estabilizador puede tener opcionalmente un orificio 51, que va a alinearse con el segundo orificio 37b del elemento de retractor para la salida del fleje 8 del elemento 2 de dilatador a través de la abertura de dilatador y la abertura de retractor, en cuyo caso el fleje puede sostenerse entre los dedos del operario para servir como agarre extra. El extremo libre 10 del fleje 8, si es adecuado y la longitud del estabilizador lo permite, puede disponerse a través del orificio 37a en la segunda parte 26 de extremo del elemento de retractor, en cuyo caso el fleje 8 reposa sobre la cara interior del elemento de estabilizador.

Si el estabilizador se fabrica sin un orificio 51, el fleje se extiende entre la cara inferior exterior del estabilizador, la cara convexa, y la cara inferior interior del elemento de retractor, la cara cóncava.

La figura 13 ilustra en perspectiva el conjunto 1 de dilatador en el estado ensamblado en el que el elemento 2 de dilatador está unido al elemento 3 de retractor por medio del fleje 8. La curvatura de dichos elementos 2,3 unidos se mantiene debido al refuerzo por el elemento 4 de estabilizador, que se inserta parcialmente en la cavidad 12 del elemento 2 de dilatador y parcialmente en la cavidad 36 del elemento 3 de retractor. La parte 25 de extremo frontal del elemento 3 de retractor se inserta en la parte 5 de extremo proximal del elemento 2 de dilatador de modo que el reborde 39 del elemento 3 de retractor hace tope con el borde del extremo libre de la parte 5 de extremo proximal del elemento 2 de dilatador.

El extremo libre 9 del fleje 8 se inserta en el orificio 37a en la primera parte 25 de extremo del elemento 3 de retractor. La aleta central del elemento 4 de estabilizador se hace pasar por debajo del elemento 38 de puente en el segundo extremo 26 del elemento de retractor para presionar la punta 45 del elemento 4 de dilatador hacia la parte 6 de punta distal del elemento 2 de dilatador y atrapar el fleje entre el elemento de estabilizador y el elemento de retractor.

En la figura 14, se muestra una vista lateral de un conjunto 1 de dilatador ensamblado. El fleje 8 se hace pasar a través del orificio 37a en el segundo extremo del elemento 3 de retractor, tal como se describió anteriormente. La figura 14 también muestra la curvatura del conjunto de dilatador cuando el elemento 2 de dilatador, el elemento 3 de retractor y el elemento 4 de estabilizador están firmemente unidos.

El dispositivo para facilitar la traqueotomía mostrado en la figura 5 tiene una primera ramificación 52 curvada para disponer dentro de la tráquea, una segunda ramificación 53 curvada que actúa conjuntamente con la primera ramificación 52 para crear un traqueostoma. La primera ramificación 52 tiene un primer extremo 54 que va a introducirse en la tráquea, primer extremo 54 que tiene un medio 55 de recepción, y un segundo extremo 56 opuesto dotado de una primera parte 57 de acoplamiento hembra. La segunda ramificación 53 tiene un primer extremo 58 con un medio 59 de guía para un medio 60 de penetración en el cuello y un segundo extremo 61 opuesto con una segunda parte 62 de acoplamiento macho para acoplarse de manera desmontable con la primera parte de acoplamiento 57 de la primera ramificación 52.

El conjunto 1 de dilatador comprende el elemento 2 de dilatador, el elemento 3 de retractor, el elemento 4 de estabilizador y una línea 63 que tiene un extremo 64 de elemento de dilatador y un extremo 65 de penetración.

Cuando el conjunto 1 de dilatador se une a la línea 63, un elemento 66 de tapón tiene un primer extremo 67 sujetado dentro del agujero 22 de la parte 6 de punta distal del elemento 2 de dilatador y un segundo extremo 68 sujetado al extremo 64 de dilatador de la línea 63. Un primer medio 69 de aplicación que tiene una espiga 70 para aplicarse al medio 55 de recepción se sujeta al extremo 65 de penetración de la línea 63. Alternativamente, el elemento 66 de tapón, la línea 63, el elemento 2 de dilatador y el primer medio 69 de aplicación se moldean juntos como una única unidad.

El primer extremo 54 de la primera ramificación 52 tiene además un anillo 70 de deslizamiento de tubo de traqueotomía u otro medio de deslizamiento adecuado que está configurado para aplicarse de manera deslizante a un tubo endotraqueal ya presente en la tráquea. El principio del medio de deslizamiento se describe en la solicitud de patente sueca en tramitación junto con la presente n.º 0802321-0.

El primer extremo 58 de la segunda ramificación 53 tiene un medio 59 de guía en forma de tubo para guiar un medio 60 de penetración hacia el medio 54 de recepción. El medio de penetración tiene un árbol 82 con una punta 80 puntiaguda y una cabeza opuesta con una placa 83 de presión. El árbol 82 se extiende dentro de un tubo 81 de guía de penetración tubular.

La primera ramificación y la segunda ramificación están ambas curvadas. La primera ramificación 52 tiene una curvatura que se corresponde con la curvatura de las vías respiratorias desde la boca hasta la tráquea en un paciente que tiene su cabeza doblada hacia atrás para exponer los anillos traqueales y una longitud adecuada para situar el medio de recepción entre los anillos traqueales en la ubicación prevista para el traqueostoma. La curvatura de la segunda ramificación 53 se selecciona para que pase libremente por la cara del paciente. Cuando las partes 57, 62 de acoplamiento se acoplan entre sí, el medio 59 de guía hueco sustancialmente tubular se ubica por encima

del medio 55 de recepción. El medio 60 de penetración se coloca en el medio 59 de guía y se fuerza a través de la pared del cuello para realizar la punción o incisión inicial para la traqueotomía tal como se describirá con referencia a las figuras posteriores que ilustran esquemáticamente una serie de etapas para realizar la traqueotomía percutánea usando el conjunto de dilatador y dispositivo según la presente invención.

5 El primer extremo 54 de la primera ramificación 52 se observa desde la parte frontal y en la vista a escala ampliada de la figura 15A. El medio 55 de recepción está diseñado como un canal o ranura 55 que sirve como tope de retención para el medio de penetración. El canal o ranura también puede constituir por sí mismo el segundo medio 10 55 de aplicación, segundo medio de aplicación que como alternativa puede ser un componente separado (no mostrado). El segundo medio 55 de aplicación está dimensionado para aplicarse de manera no desmontable al primer medio 69 de aplicación en el extremo 65 de penetración de la línea 63, en este caso una espiga 71.

15 La primera ramificación 52 y la segunda ramificación 53 tienen una estructura en celosía para presentar la estabilidad dimensional durante la manipulación y hacer que las ramificaciones sean livianas. No debe interpretarse que este diseño limita la invención, ya que las ramificaciones también pueden ser tubulares, tener lados exteriores lisos, etc.

20 El método para realizar la traqueotomía percutánea usando el conjunto de dilatador y el dispositivo según la presente invención quedará más claro a partir de la descripción de las siguientes figuras 16 - 29.

25 En figura 16, el paciente 75 se ha anestesiado y sus músculos se han relajado. Se estira el cuello ligeramente y se inserta un tubo 72 endotraqueal que tiene un manguito 73 inflable en la tráquea 74 a través de la boca 76 del paciente 75, tal como indica la flecha A1, de modo que la punta 77 del tubo 72 endotraqueal y el manguito 73 inflado se ubica de modo que la incisión o penetración puede realizarse entre los anillos de cartílago traqueales primero y segundo o segundo y tercero (no mostrado), dependiendo de dónde va a crearse el traqueostoma. El manguito 73 se infla suficientemente como para garantizar la dislocación cuando se realiza el procedimiento de traqueotomía. La posición del tubo 72 endotraqueal se controla mediante un laringoscopio de modo que una marca en el tubo se corresponde con el nivel de las cuerdas vocales.

30 Entonces se palpa el cuello y se evalúa anatómicamente, y se indica el sitio de cirugía con un indicador 78 tal como se muestra en la figura 17.

35 A continuación, se une el anillo 70 de deslizamiento del primer medio de aplicación de la ramificación 52 interna al tubo 72 endotraqueal tal como se muestra en la figura 18. Tal como se indica con la flecha A2, el anillo 70 de deslizamiento se desplaza de manera deslizante hasta alcanzar la posición mostrada en la figura 19 pasadas las cuerdas vocales, es decir, tan lejos que la transición en el segundo extremo de la primera ramificación 52 dentro de la primera parte de acoplamiento 57 alcanza un indicador en el tubo de por ejemplo, 28 cm para un paciente adulto, o choca contra el manguito 73 inflado, ubicando de ese modo el medio 55 de recepción del primer extremo 54 de la primera ramificación 52 distanciado de las cuerdas vocales y entre los anillos de cartílago traqueales. La primera 40 parte 57 de acoplamiento de la primera ramificación 52 sobresale ahora de la boca 76 del paciente 75 lista para acoplarse con el segundo medio de acoplamiento 62 de la segunda ramificación 53. El medio 60 de penetración se coloca en el medio 59 de guía de la segunda ramificación 53, que entonces se mueve en la dirección de la flecha A3 mostrada en la figura 19 hasta alcanzar la posición unida de las partes 57, 62 de acoplamiento primera y segunda tal como se muestra en la figura 20.

45 La punta 80 del medio 60 de penetración apunta hacia el medio 55 de recepción de la primera ramificación 52 dentro de la tráquea 74. De este modo, se obtienen referencias internas y externas para la ubicación de la traqueotomía. En el caso de condiciones anatómicas desfavorables, tales como cuello grueso, hinchado, la posición del medio 55 de recepción puede comprobarse usando un laringoscopio.

50 Se lleva a cabo anestesia por infiltración de la piel con una aguja intramuscular y se coloca una incisión transversal de aprox. 20 mm a través de la piel y la dermis. Se realiza ahora la punción siguiendo las etapas mostradas esquemáticamente en las vistas a escala ampliada detalladas de las figuras 21a-21e.

55 En figura 21a, se puncionan la pared del cuello y la pared traqueal moviendo la punta 80 afilada puntiaguda del medio 60 de penetración dentro del medio 57 de guía en la dirección de la flecha A4 a través de las capas de tejido hasta que se impide el avance adicional de la punta 80 del medio 60 de penetración debido al choque con el primer medio 55 de aplicación de la primera ramificación 52 o hasta que el borde 84 inferior de la placa 83 de presión choca con el medio 59 de guía. Se retira el árbol 82 del medio de penetración del medio 57 de guía en la dirección de la flecha A5 observada en la figura 21b dejando atrás el tubo 81 de guía de penetración tubular para la inserción del 60 segundo medio 69 de aplicación tal como se indica con la flecha A6 en la figura 21c.

65 El segundo medio 69 de aplicación incluye una espiga 71 para acoplarse junto con el primer medio 55 de aplicación, por ejemplo un canal o ranura en la primera ramificación 52 tal como se muestra en la figura 21d y 21e. La aplicación de los medios primero 55 y segundo 69 de aplicación puede producir un ruido de "clic" que informa de la aplicación al operario.

ES 2 386 515 T3

La segunda ramificación 53 se desmonta entonces del tubo 81 de guía de penetración tubular y se retira en la dirección de la flecha A7 en la figura 21e.

- 5 Tal como se muestra en la figura 22, el conjunto 1 de dilatador se sujeta a la línea 63 y el conjunto 1 de dilatador se retrae ahora dentro de la tráquea, tal como se indica mediante la flecha A8 en la figura 21d, junto con el tubo 81 de guía de penetración tubular a través del cual pasa la línea 63 tirando suavemente de la primera ramificación 52 fuera de la boca, de nuevo mediante deslizamiento a lo largo del tubo 72 endotraqueal.
- 10 El elemento 2 de dilatador en forma de U con su elemento 4 de estabilizador y elemento 3 de retractor conectado dilata de ese modo el traqueostoma 84 hasta la dimensión deseada tal como se muestra en la figura 23 cuando dichos componentes del conjunto de dilatador se mueven dentro de la tráquea tal como se indica mediante la flecha doblada A9 en la figura 23.
- 15 Cuando el reborde 30 de la segunda parte 26 de extremo del elemento 3 de retractor alcanza o pasa el nivel de la piel del cuello, el elemento 4 de estabilizador se retira en la dirección de la flecha A10 tal como se muestra en la figura 24.

Tal como se muestra en la figura 25, el elemento 3 de retractor se pivota entonces de manera caudal hasta que se bloquea en el traqueostoma 84 y la primera parte 25 de extremo del elemento 3 de retractor se dispone sustancialmente perpendicular al cuello. De este modo, puede inspeccionarse el tubo 72 endotraqueal o alternativamente palpase con un dedo.
- 20 Se quita el manguito del tubo 72 endotraqueal y se saca suavemente hasta que su punta se sitúa justo por encima de la primera parte 25 de extremo del retractor, que está por debajo de la abertura de retractor y tal como se ilustra en la figura 26 se introduce un tubo 85 de traqueotomía adecuado en el traqueostoma 84, tal como se indica mediante la flecha A11.
- 25 Se establece la ventilación a través del tubo 85 de traqueotomía y se desconecta el elemento 3 de retractor del elemento 2 de dilatador, que se retira completamente a través de la boca tal como se indica con la flecha A112 en la figura 27.
- 30 Finalmente, se quita el elemento 3 de retractor del traqueostoma 84 tal como se indica mediante la flecha A12 en la figura 28 para dejar el tubo 85 de traqueotomía en su sitio en la abertura 84 de ventilación artificial en el cuello, el traqueostoma 84, tal como se observa en la figura 29.
- 35 El procedimiento también puede realizarse en el orden inverso, en cuyo caso se retira en primer lugar el elemento de retractor y el elemento de dilatador y el tubo endotraqueal se retiran en una segunda etapa.
- 40 Aún en un uso alternativo del dispositivo para facilitar la traqueotomía percutánea, se introduce el conjunto de dilatador en la tráquea a través de la boca y se saca a través de la incisión en la pared anterior del cuello para dilatar de ese modo la pared del cuello penetrada y crear un traqueostoma.
- 45 La parte de extremo proximal sirve en esta realización como retractor, en cuyo caso la parte de extremo proximal puede estar configurada como una guía de inserción temporal para el tubo de traqueotomía. Sujetando el primer medio de aplicación en el extremo libre de la línea del conjunto de dilatador al primer extremo de la primera ramificación del dispositivo para facilitar la traqueotomía percutánea, la primera ramificación puede servir convenientemente para situar el primer medio de aplicación dentro de la tráquea en la ubicación prevista para el estoma. El medio de penetración puede incluir un tercer medio de aplicación para aplicarse al primer medio de aplicación en el extremo de la línea de modo que cuando se extrae el medio de penetración del medio de guía la línea se apretará mediante los medios de aplicación primero y tercero aplicados. Como resultado, el elemento de dilatador puede retraerse dentro de la boca a lo largo del tubo endotraqueal y fuera a través de la incisión para dilatar dicha incisión y la instalación posterior del tubo de traqueotomía.
- 50

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (1) de dilatador adaptado para traqueotomía percutánea por dilatación en un paciente que ya tiene un tubo (72) endotraqueal insertado para ventilación, comprendiendo el conjunto de dilatador un elemento (2) de dilatador que tiene una pared (11) y una parte (5) de extremo proximal que se extiende en una parte (6) de punta distal mediante una parte (7) intermedia, caracterizado porque al menos la pared (11) de la parte (5) de extremo proximal del elemento (2) de dilatador tiene una sección transversal sustancialmente en forma de U que define una abertura (20) de dilatador a lo largo de al menos la longitud de la parte (5) de extremo proximal, abertura (20) de dilatador que se aplica a y aloja el tubo endotraqueal ya insertado.
2. Un conjunto (1) de dilatador según la reivindicación 1, caracterizado porque la pared (11) de la parte (7) intermedia del elemento (2) de dilatador tiene una sección transversal sustancialmente en forma de U.
3. Un conjunto (1) de dilatador según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizado porque al menos la parte (5) de extremo proximal y/o la parte (7) intermedia del elemento (2) de dilatador está curvada a lo largo de su longitud al mismo o diferente radio de curvatura.
4. Un conjunto (1) de dilatador según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 ó 3 anteriores, caracterizado porque al menos una parte de la longitud del elemento (2) de dilatador presenta una sección decreciente desde la parte (5) de extremo proximal hacia la parte (6) de punta distal.
5. Un conjunto (1) de dilatador según cualquiera de las reivindicaciones 1-4 anteriores, caracterizado porque el conjunto (1) de dilatador comprende además un elemento (3) de retractor que actúa conjuntamente con el elemento (2) de dilatador.
6. Un conjunto (1) de dilatador según la reivindicación 5, caracterizado porque la parte (5) de extremo proximal del elemento (1) de dilatador tiene un primer medio (8) de acoplamiento para acoplarse junto con un segundo medio (37a, 37b, 38) de acoplamiento en el elemento (3) de retractor.
7. Un conjunto (1) de dilatador según cualquiera de las reivindicaciones 5 ó 6, caracterizado porque:
- una primera parte (25) de extremo del elemento (3) de retractor está dispuesta para aplicarse a la parte (5) de extremo proximal del elemento (2) de dilatador,
 - una segunda parte (26) de extremo opuesta del elemento (3) de retractor sobresale hacia un extremo 27 libre, y
 - el segundo medio (37a, 37b, 38) de acoplamiento del elemento (3) de retractor para acoplarse con el primer medio (8) de acoplamiento del elemento (2) de dilatador se proporciona en la primera parte (25) de extremo y/o la segunda parte (26) de extremo del elemento (3) de retractor.
8. Un conjunto (1) de dilatador según cualquiera de las reivindicaciones 5, 6 ó 7 anteriores, caracterizado porque al menos una parte longitudinal de la pared (24) del elemento (3) de retractor tiene una sección transversal sustancialmente en forma de U que define una abertura (34) de retractor a lo largo de al menos una parte de la longitud del elemento (3) de retractor.
9. Un conjunto (1) de dilatador según cualquiera de las reivindicaciones 5 – 8 anteriores, caracterizado porque al menos una parte de la longitud del elemento (3) de retractor está curvada.
10. Un conjunto (1) de dilatador según cualquiera de las reivindicaciones 5 – 9 anteriores, caracterizado porque el conjunto (1) de dilatador comprende además un elemento (4) de estabilizador para estabilizar el elemento (2) de dilatador y el elemento (3) de retractor cuando dicho elemento (2) de dilatador y elemento (3) de retractor están acoplados entre sí.
11. Un dispositivo para facilitar la traqueotomía de la clase que comprende:
- una primera ramificación (52) para su disposición en el interior de la tráquea (74),
 - una segunda ramificación (53) que actúa conjuntamente con la primera ramificación (52) para crear un traqueostoma (84),
 - la primera ramificación (52) tiene un primer extremo (54) que va a introducirse en la tráquea (74), primer extremo (54) que tiene un medio (55) de recepción, y un segundo extremo (56) opuesto dotado de una primera parte (57) de acoplamiento,
 - la segunda ramificación (53) tiene un primer extremo (58) con un medio (59) de guía para un medio (60) de penetración en el cuello y un segundo extremo (61) opuesto con una segunda parte (62) de acoplamiento para

acoplarse con la primera parte (57) de acoplamiento de la primera ramificación (52), y

- la primera ramificación (52) y la segunda ramificación (53) están acopladas de manera desmontable entre sí en segundos extremos (56,61) respectivos;

5
caracterizado porque:

- el dispositivo comprende además el conjunto (1) de dilatador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 - 10.

10
12. Un dispositivo según la reivindicación 11, caracterizado porque el conjunto (1) de dilatador que comprende además la parte (6) de punta distal del elemento (1) de dilatador está dotado de una línea (63), línea (63) que tiene un extremo (64) libre con un primer medio (69) de aplicación, y el primer extremo (58) de la primera ramificación (52) tiene un segundo medio (55) de aplicación para aplicarse al primer medio (69) de aplicación que se ha insertado en la tráquea (74) a través del medio (59) de guía de la segunda ramificación (53).

15
13. Un dispositivo según la reivindicación 12, caracterizado porque el primer medio (69) de aplicación es una parte macho y el segundo medio (55) de aplicación es una parte hembra, o viceversa, partes macho y hembra que están configuradas para interbloquearse.

20
14. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 11, 12 ó 13, caracterizado porque el elemento (2) de dilatador está dispuesto para desacoplarse del elemento (3) de retractor para dejar el elemento (3) de retractor en su sitio en el traqueostoma (84) en respuesta a la aplicación de una fuerza de tracción en la línea (63).

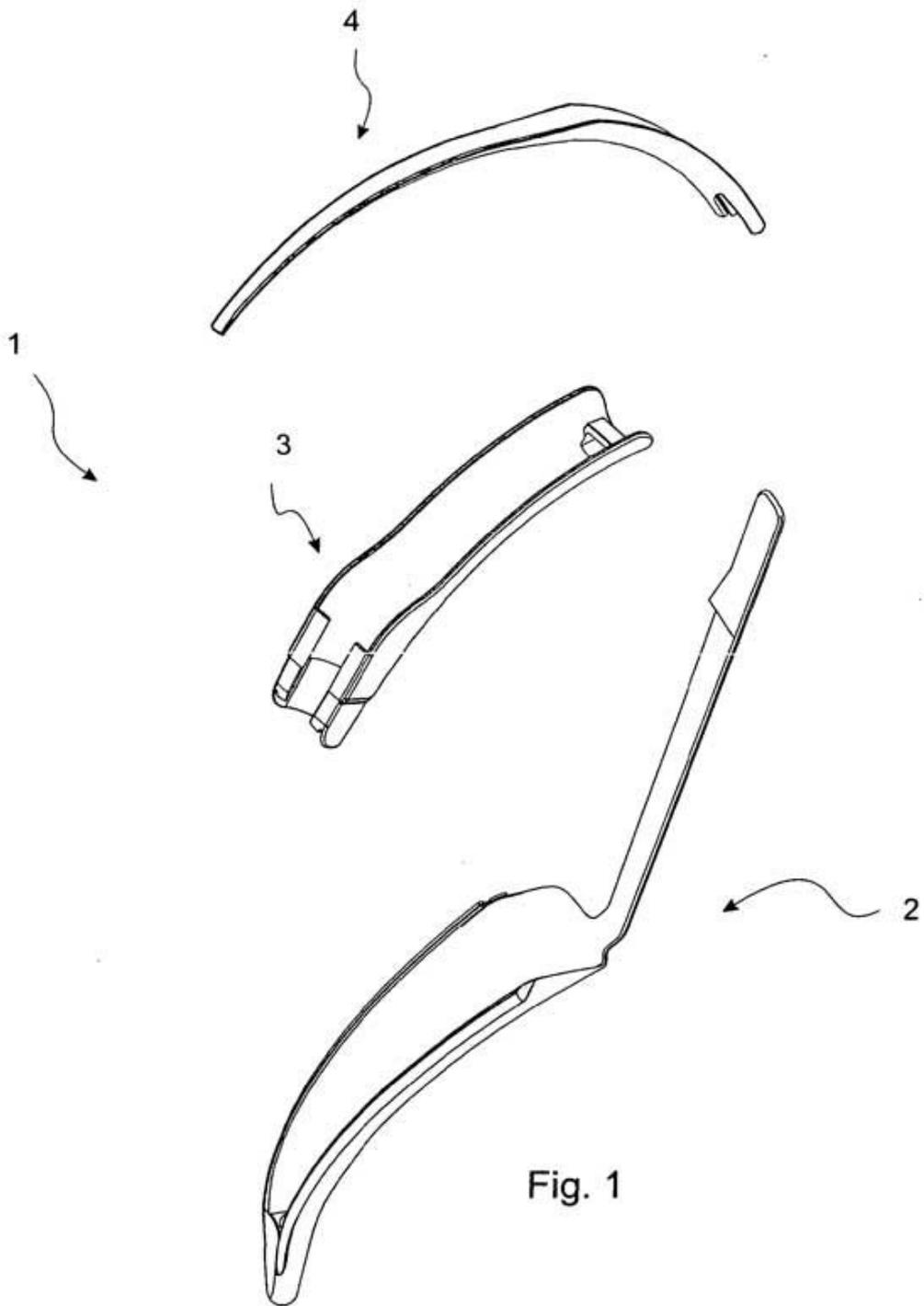
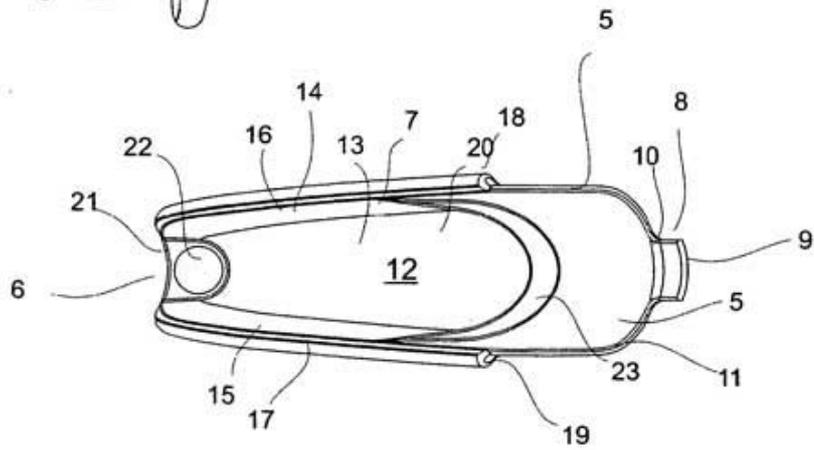
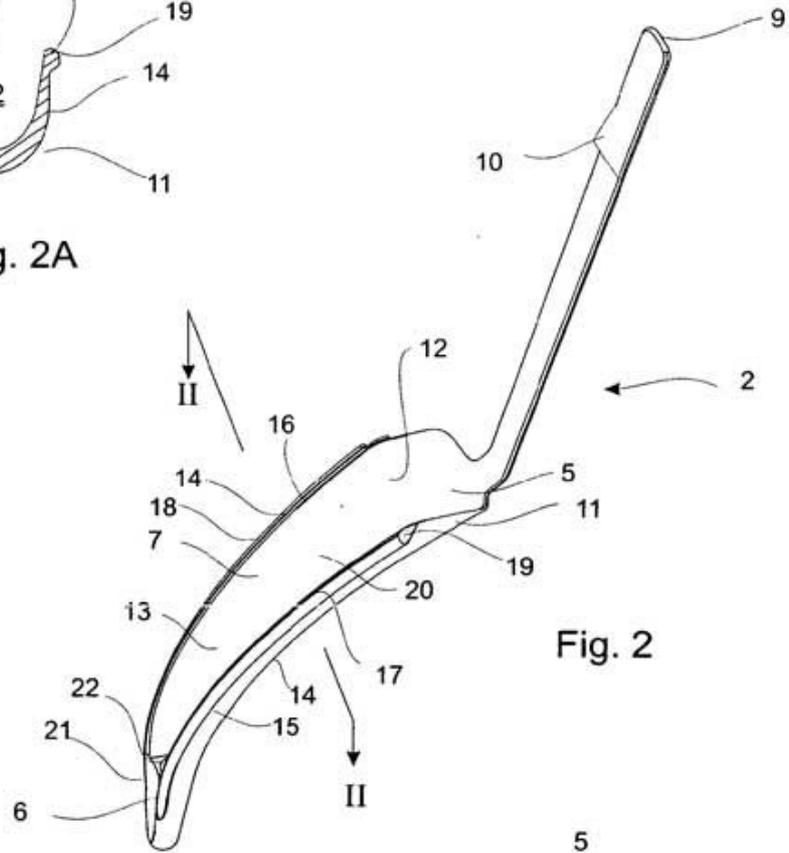
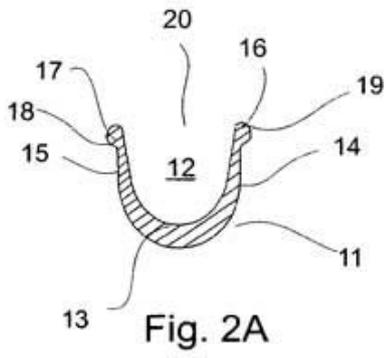


Fig. 1



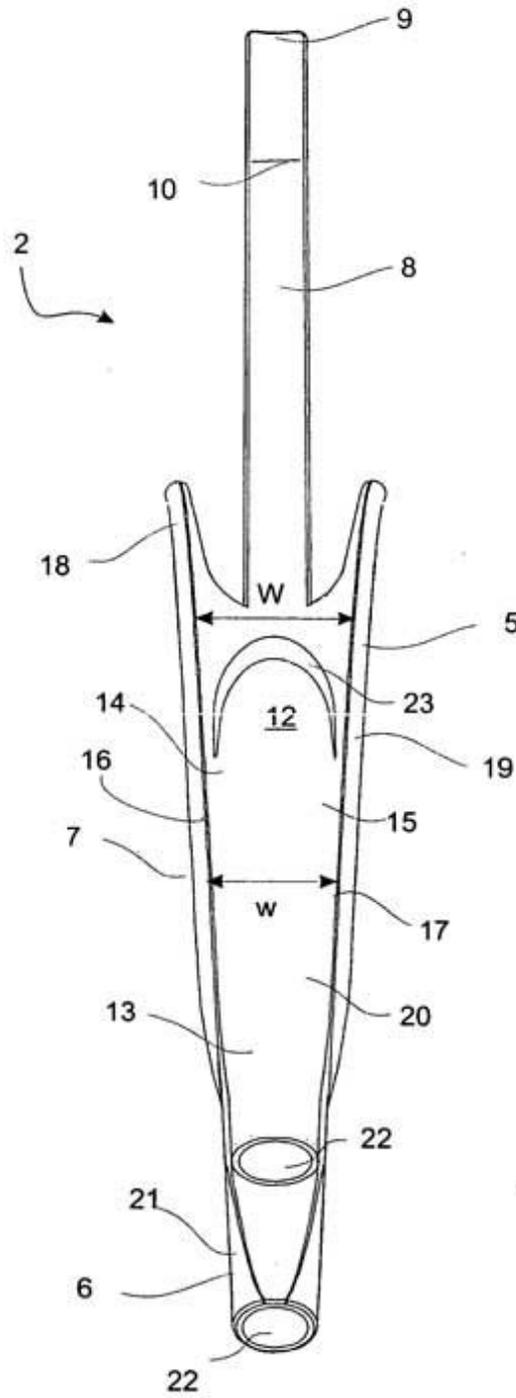
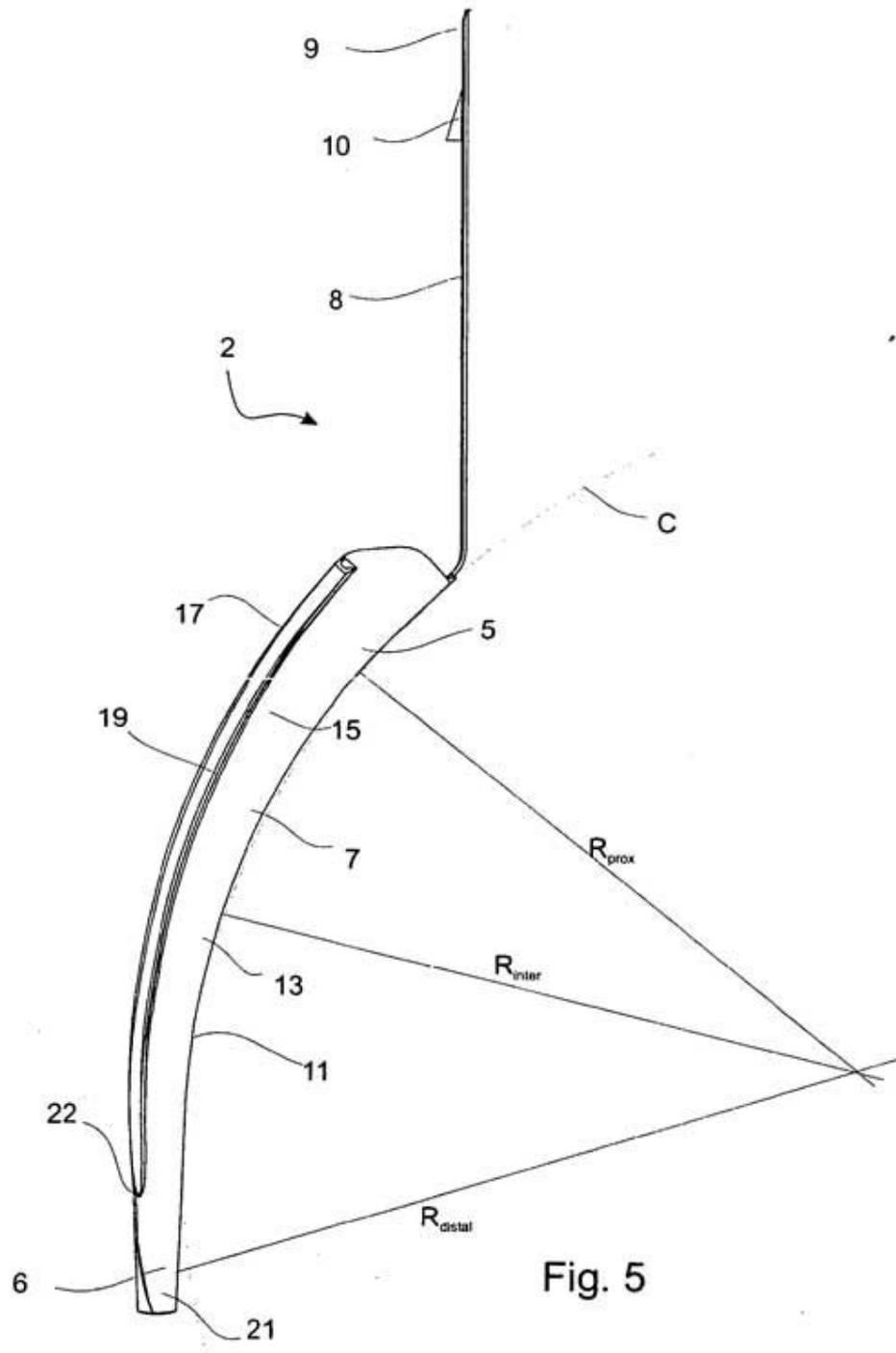


Fig. 4



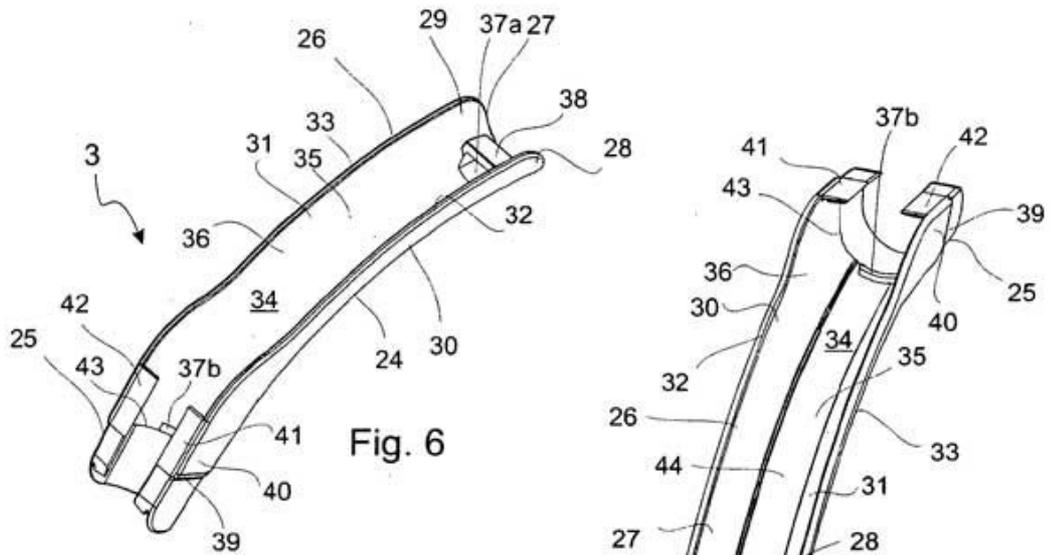


Fig. 6

Fig. 8

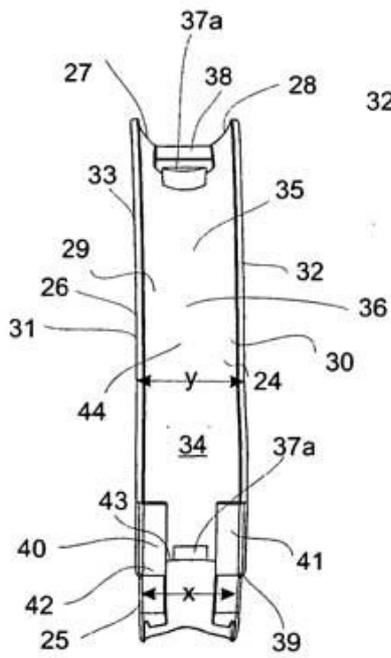


Fig. 7

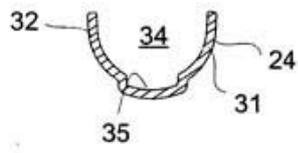


Fig. 9A

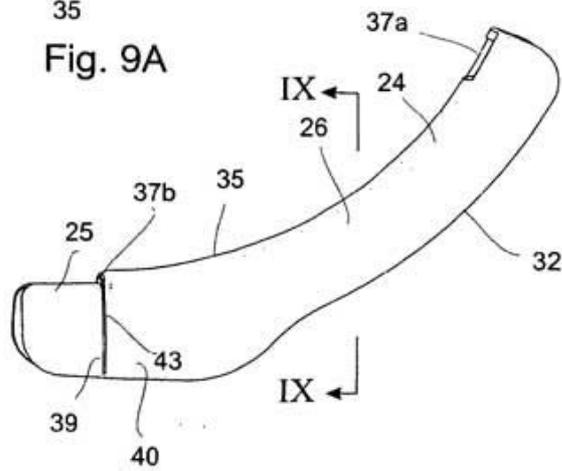
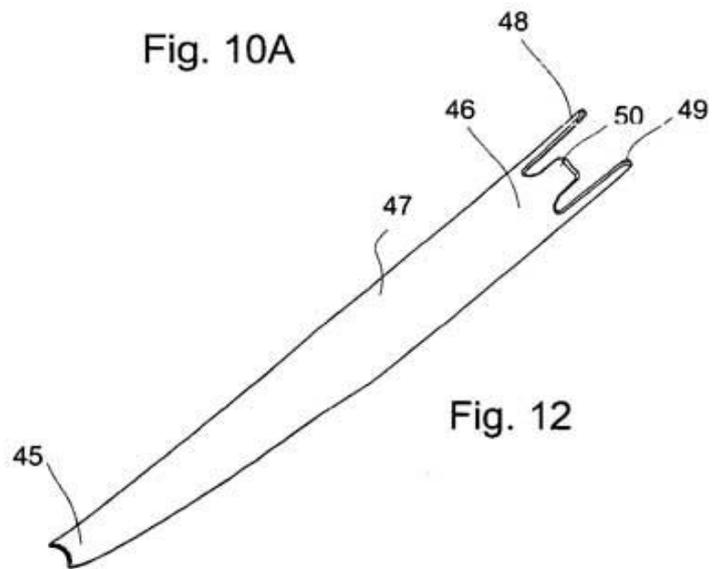
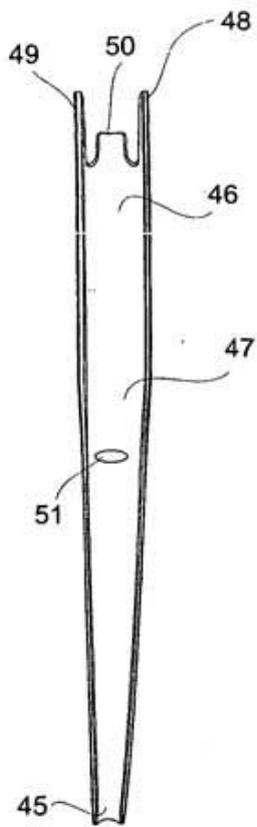
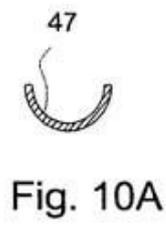
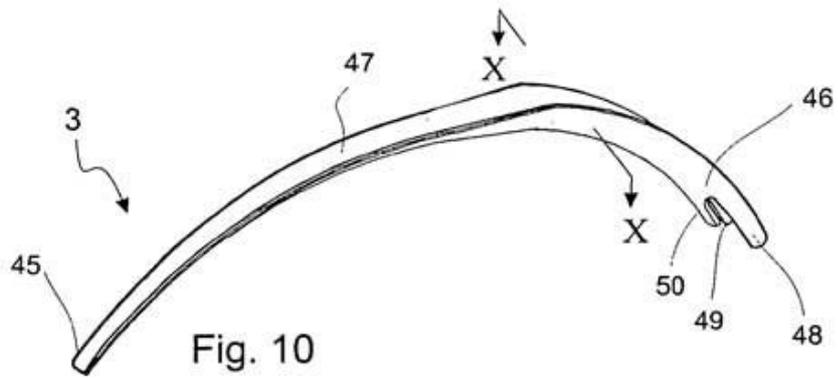


Fig. 9



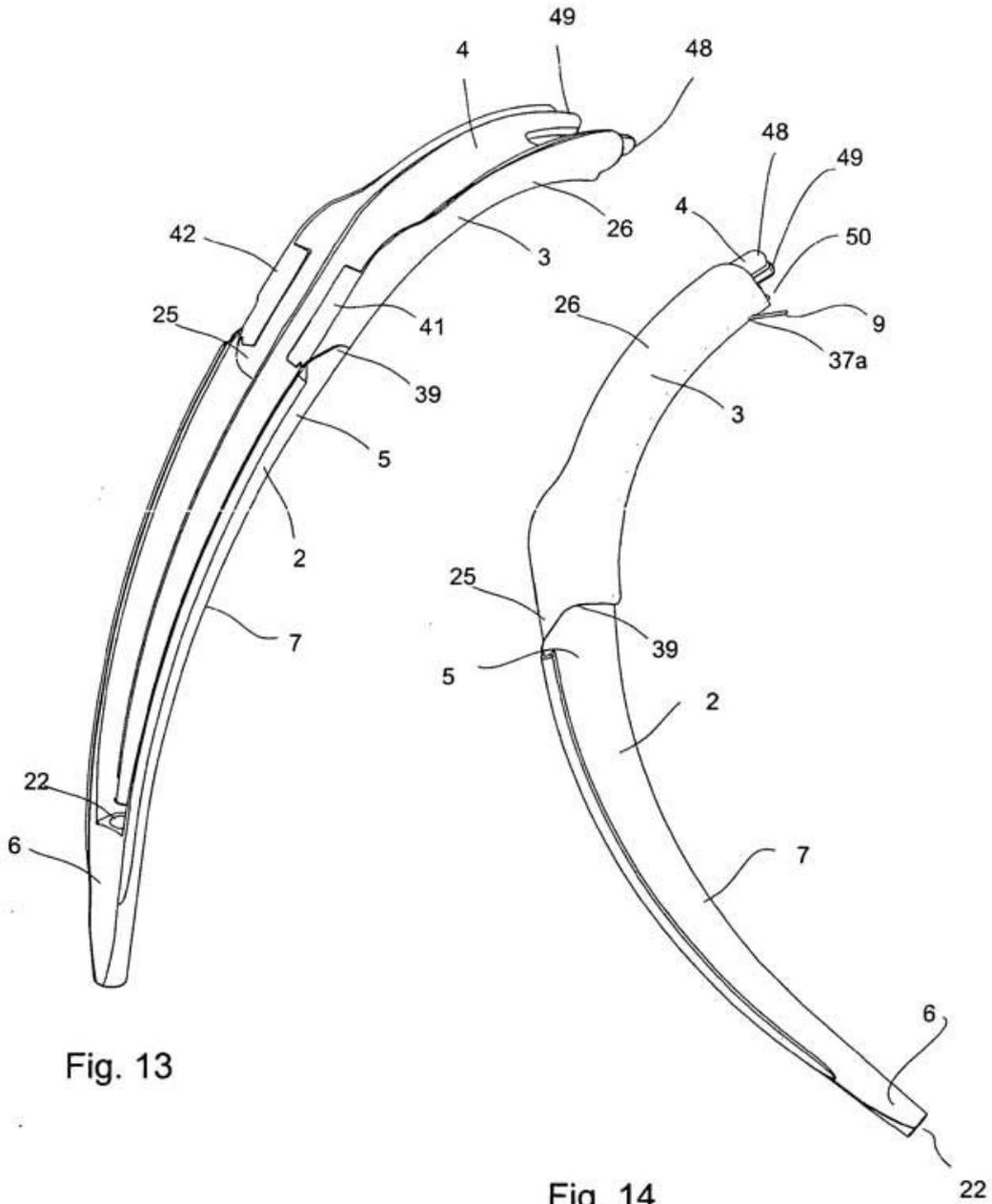


Fig. 13

Fig. 14

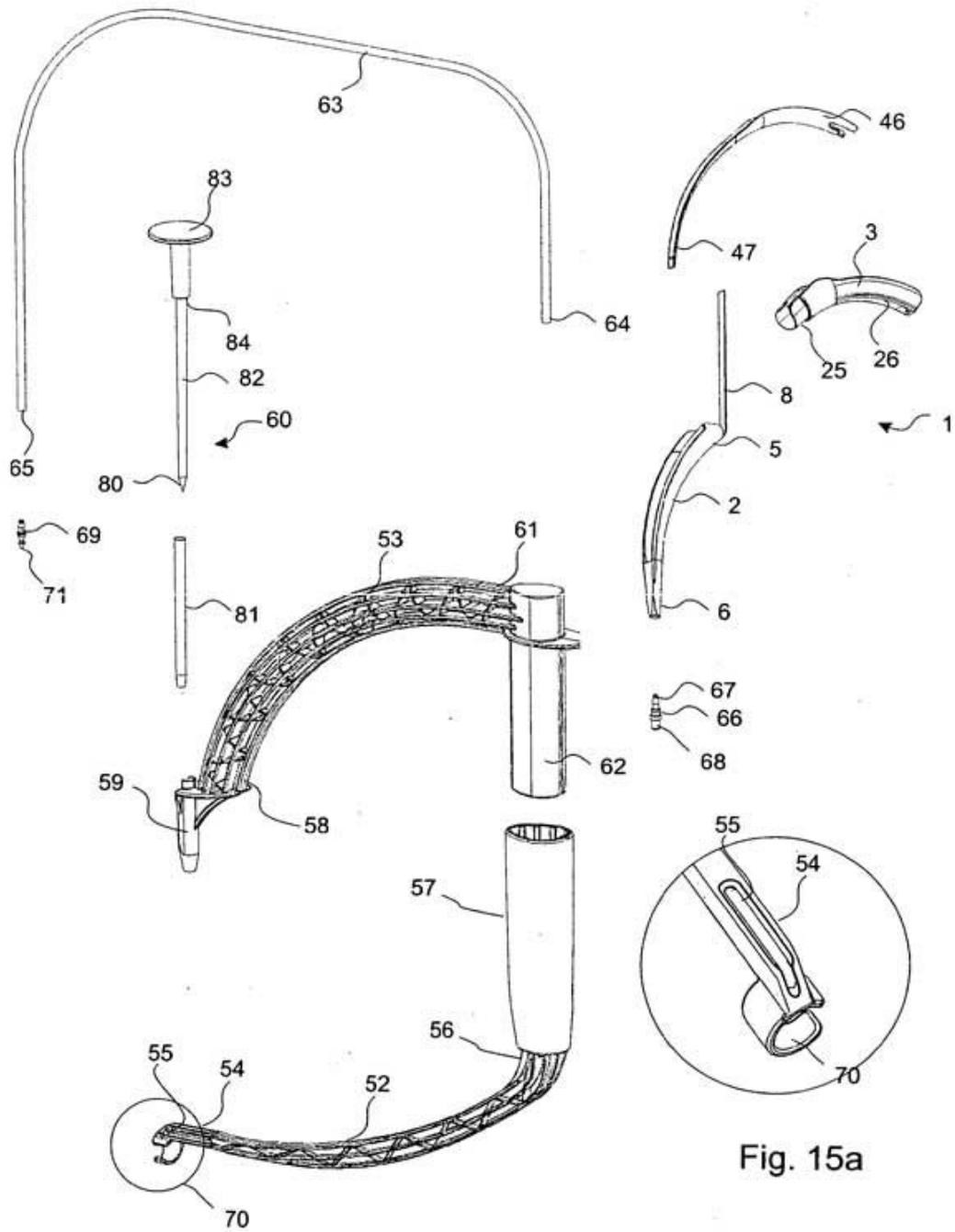


Fig. 15

Fig. 15a

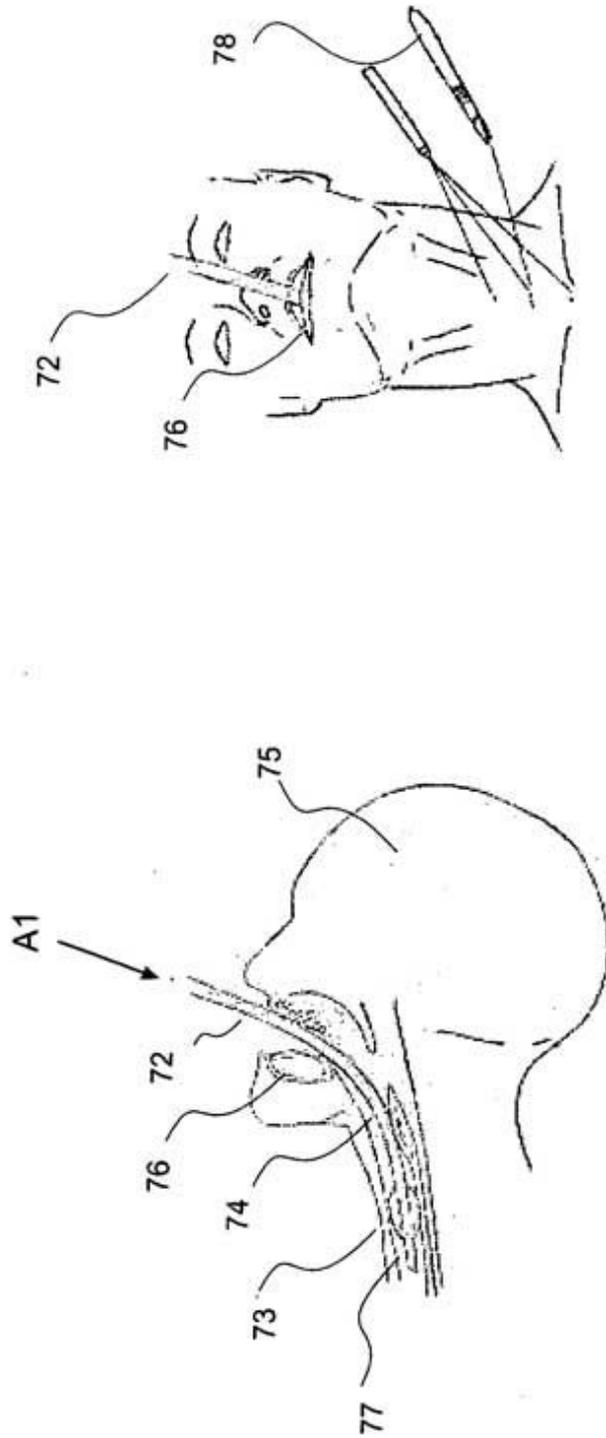


Fig. 17

Fig. 16

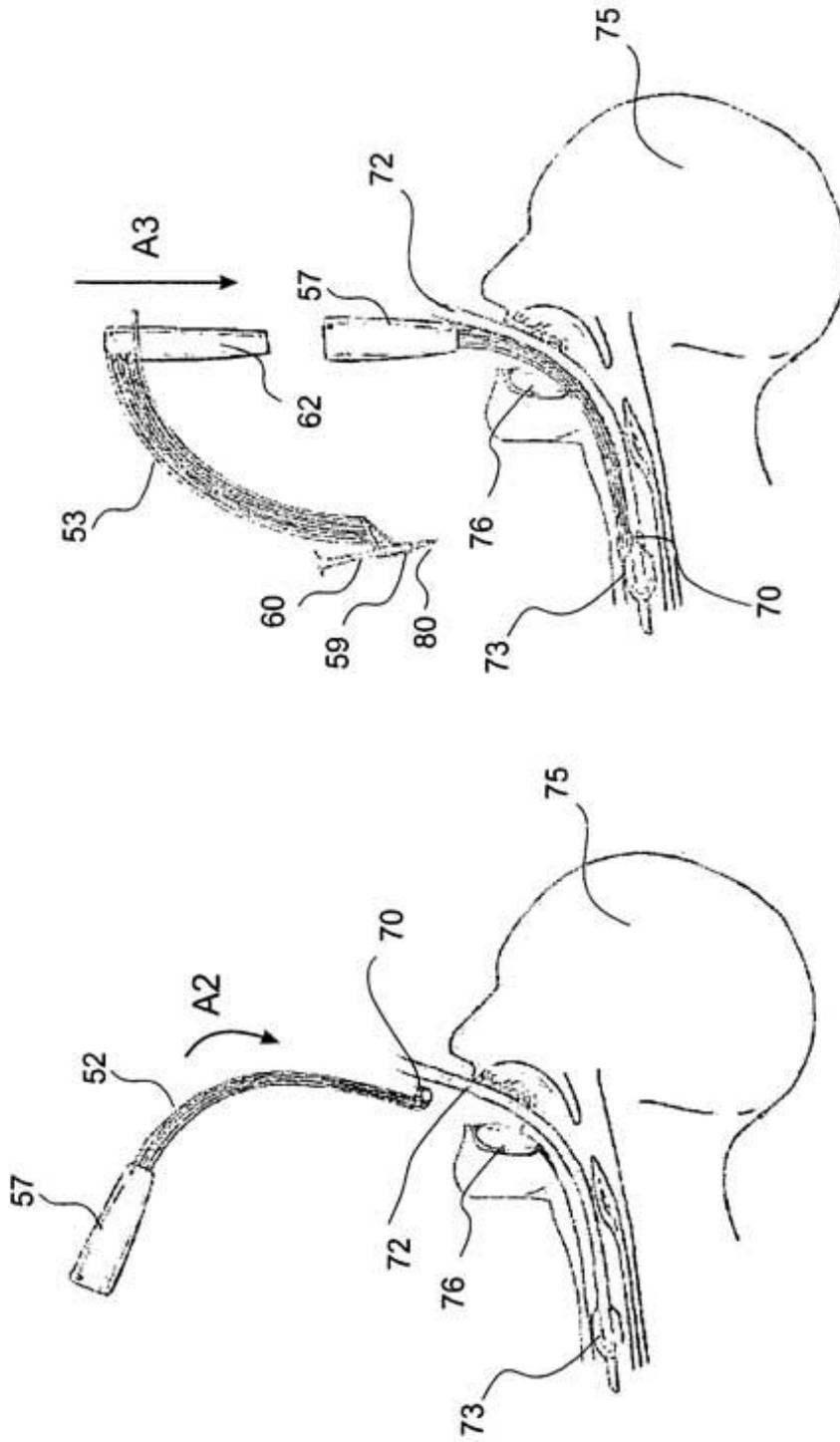


Fig. 19

Fig. 18

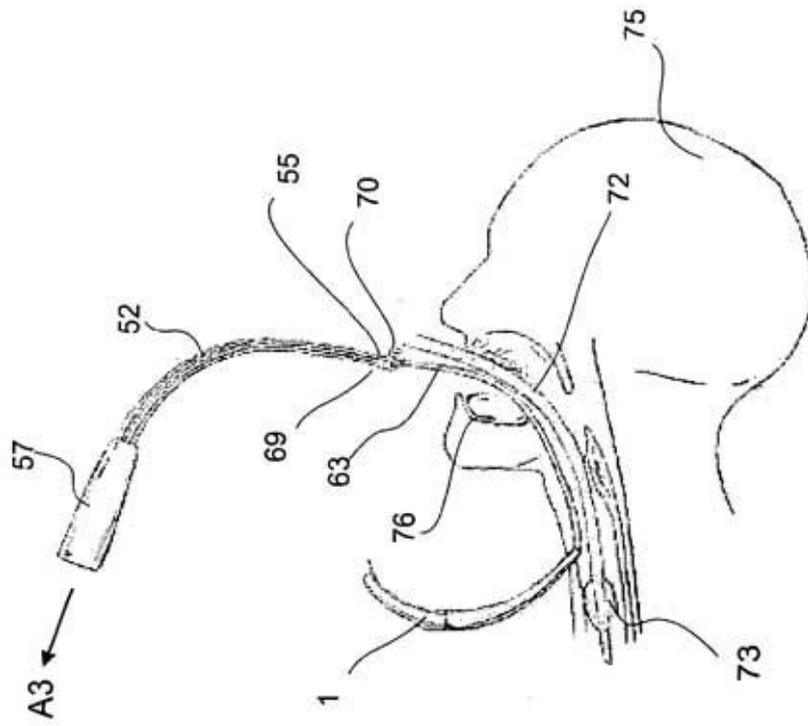


Fig. 22

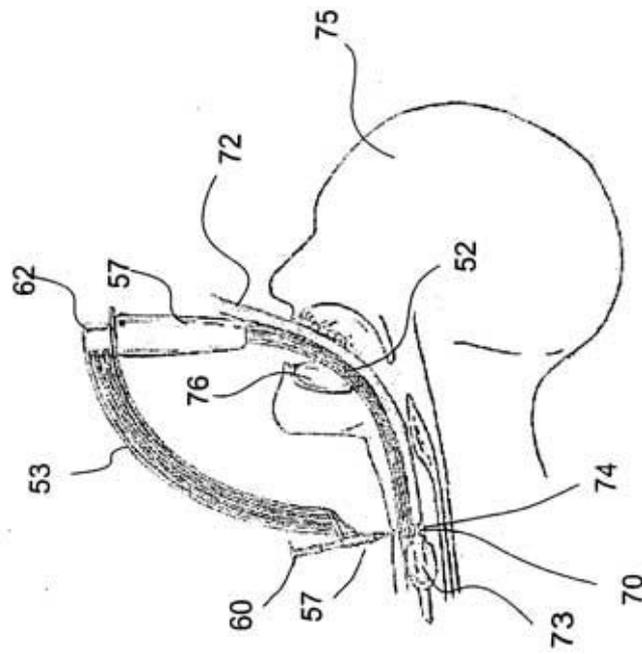


Fig. 20

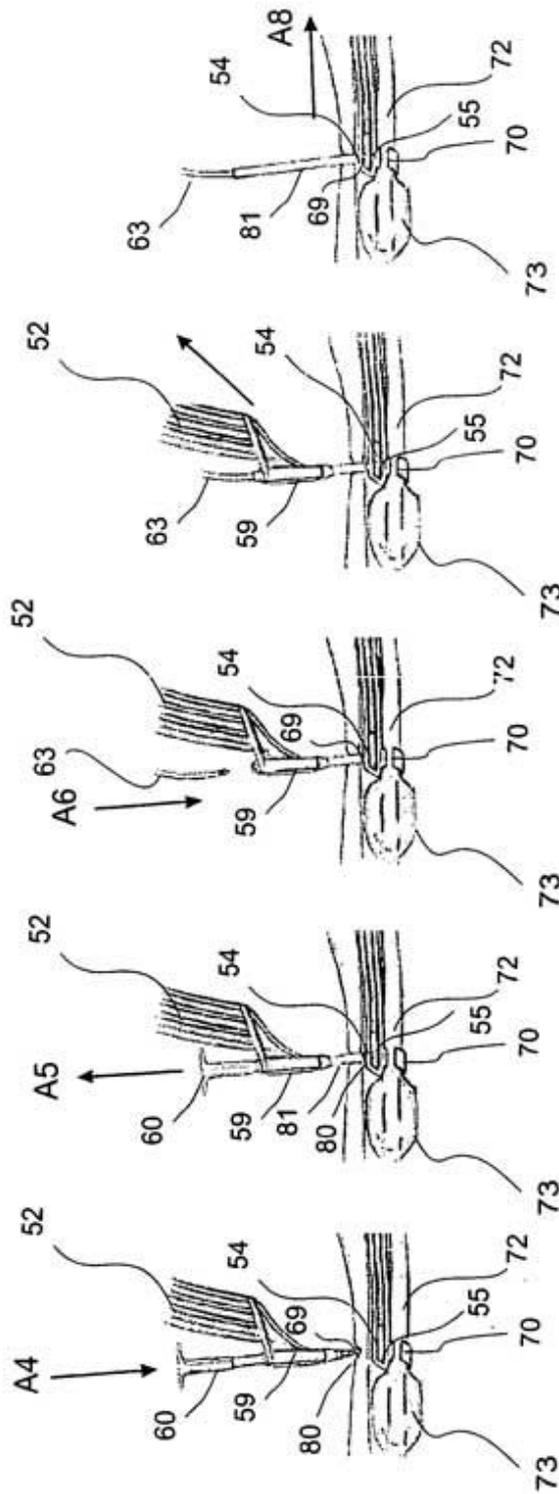


Fig. 21e

Fig. 21d

Fig. 21c

Fig. 21b

Fig. 21a

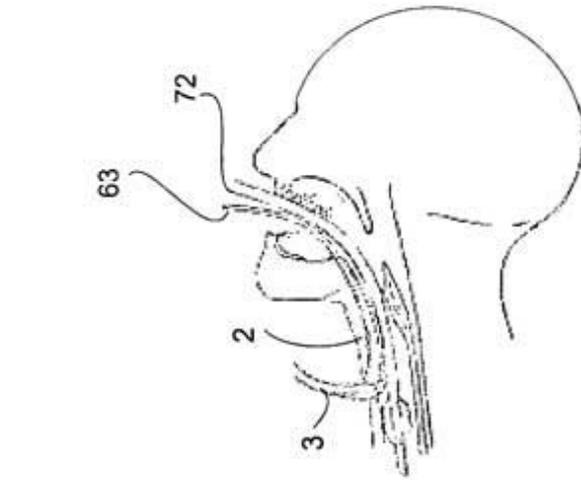


Fig. 23

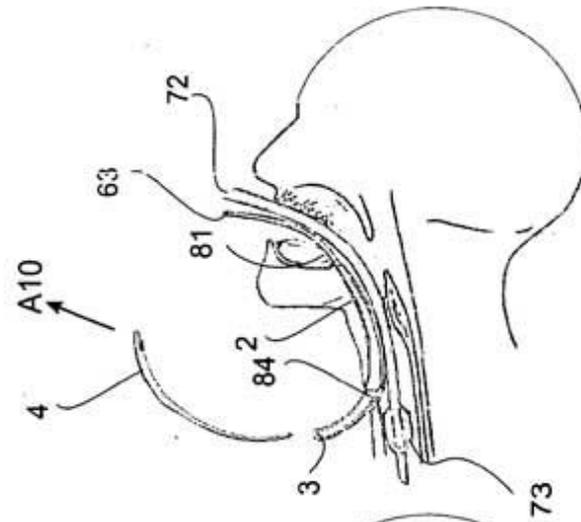


Fig. 24

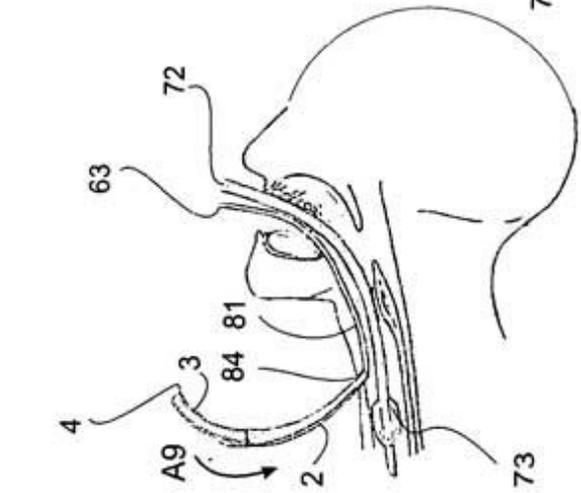


Fig. 25

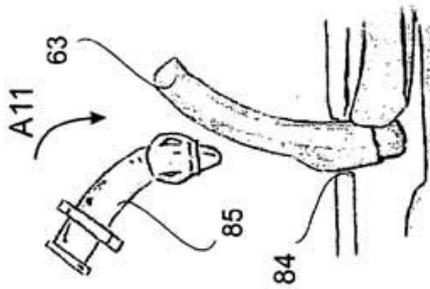


Fig. 26

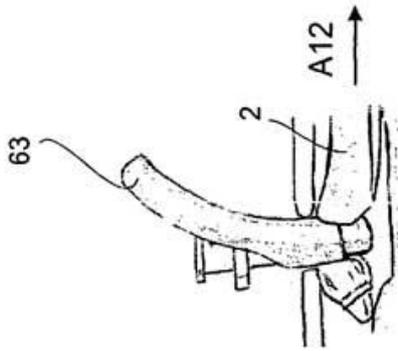


Fig. 27

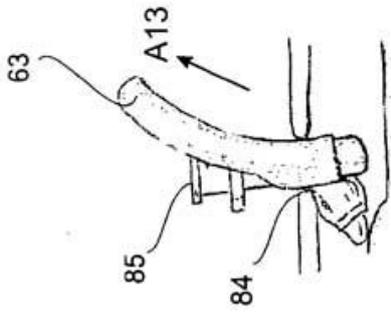


Fig. 28

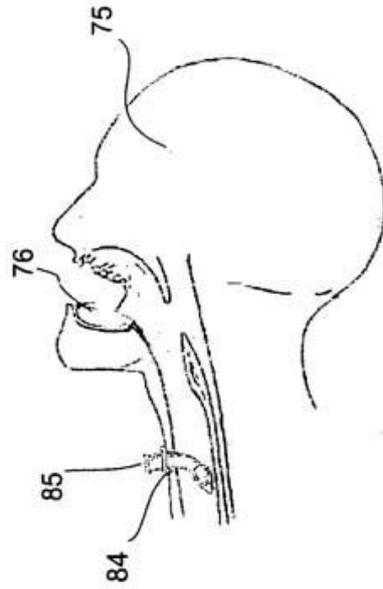


Fig. 29