(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 570 595**

(51) Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)
A61M 29/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2003** **E 03256373 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016** **EP 1415679**

(54) Título: **Dilatador**

(30) Prioridad:

31.10.2002 US 422480 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.05.2016

(73) Titular/es:

SMITHS GROUP PLC (100.0%)
2nd Floor Cardinal Place 80 Victoria Street
London SW1E 5JL, GB

(72) Inventor/es:

WOO, LOUIS

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 570 595 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

Dilatador

Esta invención se refiere a dilatadores del tipo de los que comprenden una región curvada del extremo del paciente, que se estrecha gradualmente, adaptada para la inserción a través de una traqueostomía al ser insertada, una región del mango en un extremo del dilatador y una región del extremo del paciente en un extremo opuesto del dilatador.

La invención se refiere más particularmente a dilatadores usados en la formación de una traqueostomía percutánea.

Las traqueostomías percutáneas se pueden formar de varias maneras. Una técnica implica los pasos de insertar una aguja hueca a través de la piel hacia la tráquea, insertar una alambre de guía a lo largo de la aguja, extraer la aguja de sobre el alambre de guía y después usar uno o más dilatadores deslizando a lo largo del alambre de guía para dilatar la abertura lo suficiente para hacer posible insertar un tubo de traqueostomía. Cuando se utiliza una serie de varios dilatadores, estos tienen un diámetro creciente para que la abertura sea expandida de manera gradual. Alternativamente, se puede utilizar un dilatador único que se estreche de forma más pronunciada, como se describe, por ejemplo, en los documentos US 4364391, DE 10065604, US 4898163 y US 2002/0066453. El documento WO 92/14396 describe un conjunto de dilatadores cervicales, cada uno de los cuales es de doble extremo, de manera que cualquier extremo puede ser usado para la dilatación. Cada dilatador es esencialmente recto, con parte en ángulo en extremos opuestos. Estos dilatadores son para uso cervical y sería difícil insertarlos sin traumatismo a través de una traqueostomía, en la que se necesita una fuerza relativamente grande para penetrar los rígidos anillos del cartílago traqueal. Tales primeros dilatadores tendrían el problema de que su forma haría difícil insertarlos de una manera controlada, aumentando el riesgo de contactar y dañar la pared posterior de la tráquea.

Es un objeto de la presente invención proporcionar un dilatador alternativo.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dilatador de traqueostomía del tipo anteriormente especificado, caracterizado porque el dilatador está suavemente curvado a lo largo de prácticamente toda su longitud, entre sus extremos opuestos, con una forma de S, de tal manera que la región del mango está curvada en sentido opuesto de la región del extremo del paciente, y porque la región del mango forma una curva continua suave con la región del extremo del paciente.

La región del extremo del paciente es preferiblemente flexible. El dilatador incluye preferiblemente un miembro de guía, extendiéndose el miembro de guía a lo largo de un paso o conducto que se extiende a lo largo del dilatador. La punta de la región del extremo del paciente proporciona preferiblemente una transición esencialmente gradual con la superficie del miembro de guía. De preferencia, la región del mango tiene un diámetro esencialmente constante a lo largo de su longitud y puede tener formaciones superficiales destinadas a mejorar el asido. El dilatador está preferiblemente moldeado de un material plástico que tiene una dureza Shore de esencialmente 90A. El radio de curvatura de la región del mango puede ser prácticamente la misma que la de la región del extremo del paciente. El radio de curvatura del extremo del paciente puede ser de aproximadamente 90 mm. El dilatador tiene preferiblemente un revestimiento de un material hidrófilo a lo largo de su región del extremo del paciente.

Un dilatador de acuerdo con la presente invención se describirá ahora, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La figura 1 es una vista en alzado lateral del dilatador;

La figura 2 es una vista en sección transversal del dilatador a lo largo de la línea II-II de la figura 1;

La figura 3 es una vista en planta del dilatador; y

La figura 4 ilustra cómo se puede asir el dilatador con la mano.

En referencia a las figuras 1 a 3, el dilatador es una pieza única, moldeada de manera enteriza de un material plástico rígido, pero flexible, tal como poliuretano con una dureza Shore de 90A. La longitud total del dilatador es de 193 mm y tiene una sección circular a lo largo de su longitud, con un diámetro de 13,65 mm en su extremo trasero 1 y un diámetro de 4,0 mm en la punta 2 del extremo delantero o del paciente.

El dilatador tiene tres regiones a lo largo de su longitud, una región 3 del extremo del paciente o delantera, una región intermedia 4 y una región 5 del mango o trasera.

La región 3 del extremo del paciente se extiende en 80 mm y se ensancha a lo lago de toda su longitud desde un diámetro de 4 mm en la punta 2 hasta un diámetro de 12,85 mm en el extremo trasero de la región. En el extremo trasero de la región 3 del extremo del paciente hay una marca 6 en el dilatador para indicar que el diámetro exterior es 38FR.

La región intermedia 4 se extiende en 40 mm y tiene un estrechamiento mucho menos pronunciado a lo largo de su longitud, siendo el diámetro de su extremo trasero de 13,85 mm. Adyacente al extremo trasero de esta región 4 hay

una marca gruesa 7 para indicar la extensión máxima de inserción del dilatador.

La región 5 del mango se extiende en 80 mm y es de un diámetro constante a lo largo de su longitud. La región 5 del mango está moldeada con nervios someros 9 en forma de uve para mejorar el agarre.

El dilatador está curvado prácticamente a lo largo de toda su longitud. Aproximadamente en los primeros 25 mm la región 3 del extremo del paciente es recta, pero el resto de la región del extremo del paciente y la región intermedia 4 son curvadas con un radio de aproximadamente 90 mm. La región 5 del mango está curvada con un radio similar de curvatura, pero en sentido opuesto. Las dos curvas proporcionan al dilatador una forma general de S.

Un paso o conducto 10 se extiende a lo largo de toda la longitud del dilatador, que se abre tanto al extremo trasero 1 como al extremo 2 del paciente. El diámetro del paso 10 varía con el estrechamiento del dilatador, siendo de 9 mm en el extremo trasero 1 y de 2 mm en la punta 2 del extremo del paciente. El espesor de pared del dilatador se reduce a lo largo de la región 3 del extremo del paciente a medida que el dilatador se estrecha hasta un diámetro reducido.

Exteriormente, el dilatador está revestido por inmersión a lo largo de sus regiones del extremo del paciente e intermedia, 3 y 4, con un revestimiento hidrófilo, para ayudar a la inserción.

El dilatador es preferiblemente moldeado en forma recta o lineal y a continuación doblado y retenido en la forma deseada. Se somete a tratamiento por calor seguido por enfriamiento para consolidarlo en esta forma.

El dilatador se utiliza en la operación usual de traqueostomía percutánea. En esta, una aguja es primeramente insertada en la tráquea a través de la piel y se inserta un alambre de guía a través del ánima de la aguja. Se retira la aguja, dejado el alambre de guía en posición. Se introduce un catéter de guía de pequeño diámetro sobre el alambre de guía y se enhebra a continuación el dilatador a lo largo del catéter de guía y se empuja a través de la abertura hacia dentro de la tráquea, dilatándola a medida que es insertado hasta aproximadamente 38FR. El catéter de guía tiene un diámetro esencialmente igual al diámetro del paso 10 en la punta 2. Esta, y el delgado espesor de pared del dilatador en este punto, aseguran una transición esencialmente gradual entre el alambre de guía y el dilatador, facilitando con ello la inserción y reduciendo el trauma del tejido.

El dilatador es a continuación retirado y se hace deslizar al interior de la tráquea un tubo de traqueostomía montado sobre un introductor, a través de la abertura dilatada.

Se ha encontrado que la forma curvada del mango 5 del dilatador le proporciona sus ventajas ergonómicas y supera con ello el problema de cómo permitir que el usuario aplique una fuerza de inserción relativamente grande, pero de una manera controlada. El dilatador puede ser asido de diferentes maneras. Normalmente puede ser cogido como una cuchara, entre los dedos pulgar e índice, para el deslizamiento inicial a lo largo del alambre de guía y la penetración de la superficie de la piel. A continuación, cuando se requiere una fuerza adicional, el usuario puede desplazar fácilmente su agarre, como se muestra en la figura 4, para sujetar el dilatador como una paleta, en la que la región 5 del mango se sitúa a través de la palma y es retenido contra ella por los dedos meñique, anular e índice. La región 3 del extremo del paciente del dilatador emerge de la mano entre el pulgar y la segunda articulación del índice y se curva en la dirección del pulgar. El pulgar y el índice proporcionan el guiado y los otros tres dedos proporcionan la fuerza. En este agarre, la curva de la región 5 del mango sigue a la forma del asido con la palma, permitiendo un agarre seguro, que hace posible aplicar una fuerza bien controlada.

Los dilatadores de acuerdo con la presente invención se pueden utilizar para dilatar una traqueostomía en varios lugares desde la región cricotiroide a lugares caudalmente a lo largo de la tráquea.

REIVINDICACIONES

1. Dilatador de traqueostomía, que comprende una región en estrechamiento (3) del extremo del paciente, adaptada para la inserción a través de una traqueostomía para dilatar la traqueostomía cuando es insertado, una región (5) del mango y un extremo (1) del dilatador y una región (3) del extremo del paciente en el extremo opuesto del dilatador, caracterizado porque el dilatador está suavemente curvado a lo largo de prácticamente su longitud total entre sus extremos opuestos (1 y 3) con una forma de S, de tal manera que la región (5) del mango se curva en sentido opuesto desde la región (3) del extremo del paciente, y porque la región (5) del mango forma una curva continua suave con la región (3) del extremo del paciente.

2. Un dilatador de traqueostomía de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la región (3) del extremo del paciente es flexible.

3. Un dilatador de traqueostomía de acuerdo con la reivindicación 1 ó la 2, caracterizado porque el dilatador incluye un miembro de guía y porque el miembro de guía se extiende a lo largo de un paso o conducto (10) que se extiende a lo largo del dilatador.

4. Un dilatador de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque la punta (2) de la región (3) del extremo del paciente proporciona una transición esencialmente gradual con la superficie exterior del miembro de guía.

5. Un dilatador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la región (5) del mango tiene un diámetro esencialmente constante a lo lago de su longitud.

6. Un dilatador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la región (5) del mango tiene formaciones superficiales (9) para mejorar el asido de la región del mango.

7. Un dilatador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dilatador está moldeado de un material plástico que tiene un dureza Shore de esencialmente 90A.

8. Un dilatador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el radio de curvatura de la región (5) del mango es esencialmente la misma que la de la región (3) del extremo del paciente.

9. Un dilatador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el radio de curvatura del extremo del paciente es de aproximadamente 90 mm.

10. Un dilatador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dilatador tiene un revestimiento de un material hidrófilo a lo largo de su región (3) del extremo del paciente.

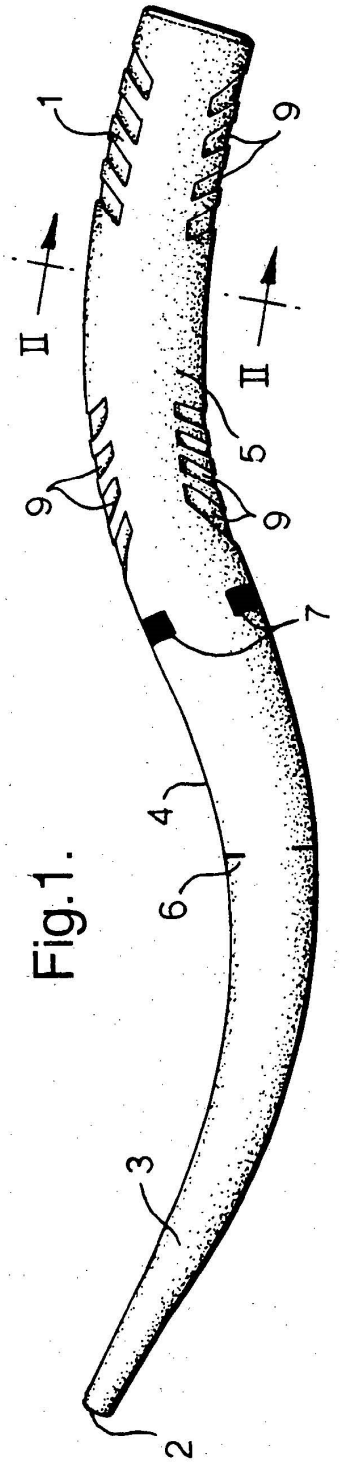

Fig.1.

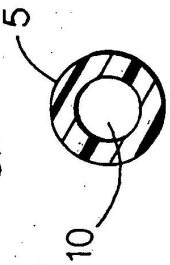

Fig.2.

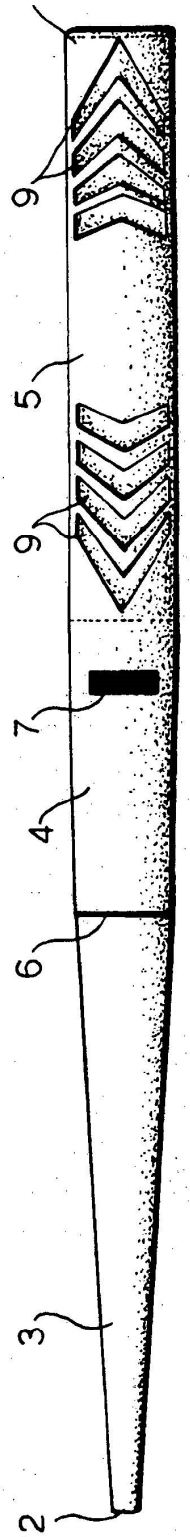

Fig.3.

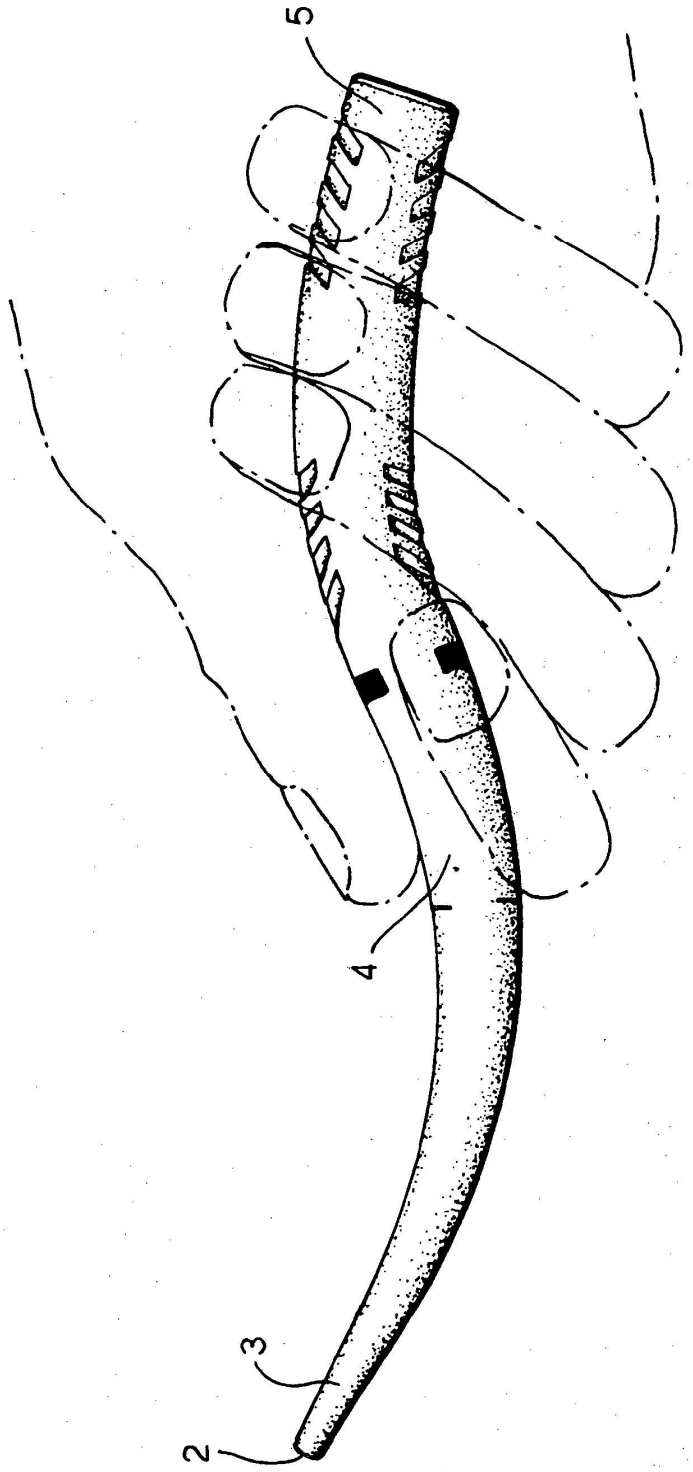

Fig.4.