

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 622 848**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

A61M 29/02 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.05.2012 PCT/EP2012/058308**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.11.2012 WO12152725**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2012 E 12723845 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.01.2017 EP 2704782**

54 Título: **Sistema de dilatación para un dispositivo médico**

30 Prioridad:

06.05.2011 IT GO20110004

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

07.07.2017

73 Titular/es:

**GUERRA, ROMANO (100.0%)
Viale San Marco 60
34074 Monfalcone (GO), IT**

72 Inventor/es:

**GUERRA, ROMANO y
ALBALAT, ALBERTO MARTINEZ**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 622 848 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

Sistema de dilatación para un dispositivo médico

5 La presente invención se refiere a un sistema de dilatación para un dispositivo médico, en particular, cuando se requiere la inserción de una estructura tubular (por ejemplo, cánula, catéter o tubo de drenaje). El sistema de dilatación se utiliza idealmente para los procedimientos de traqueotomía, tales como Traqueotomía de Dilatación Percutánea (PDT). Este dispositivo quirúrgico mínimamente invasivo permite abrir una incisión entre los primeros anillos traqueales e introducir un tubo de traqueotomía en la tráquea de un paciente.

Antecedentes

10 La traqueotomía quirúrgica clásica sigue siendo el procedimiento más antiguo y más frecuentemente utilizado. El procedimiento consiste en hacer una incisión quirúrgica entre los anillos de la tráquea mediante el uso de instrumentos quirúrgicos traumáticos como bisturís, lancetas y pinzas dilatadoras. Todo esto requiere la participación de un equipo de cirujanos, un ambiente esterilizado y disposiciones complicadas que no siempre son fáciles de obtener en situaciones de emergencia. Para evitar estas desventajas, en los últimos años nuevas técnicas e instrumentos quirúrgicos micro-invasivos se han desarrollado para la Traqueotomía de Dilatación Percutánea (PDT).

15 Una de estas técnicas requiere el uso de instrumentos de dilatación fabricados de material plástico repelente al agua. Estos dilatadores de dimensiones crecientes se introducen entre los primeros anillos traqueales través de una pequeña abertura realizada con una aguja gruesa o con un bisturí. Luego se inserta un hilo de guía para proporcionar orientación para la inserción del dilatador y para obtener una separación de tubo de suficiente tamaño para permitir la colocación del tubo traqueal. Esta técnica requiere la aplicación de una fuerza significativa a lo largo del eje longitudinal y hacia la pared posterior de la tráquea. Las desventajas de esta técnica son la larga secuencia de manipulaciones, un esfuerzo manual considerable, y el daño potencial a la pared posterior de la tráquea debido a la fricción con dilatadores durante la fase de inserción.

20 Una forma modificada de esta técnica utiliza un dilatador en forma de cono curvo, similar a un cuerno de rinoceronte, y ha demostrado ser un avance con respecto a la técnica anterior mediante la reducción del tiempo requerido para el procedimiento, pero no por la disminución de los riesgos de complicaciones, incluyendo la ruptura de los anillos traqueales.

25 Otro procedimiento utiliza un instrumento de plástico en forma de cono roscado. Este dispositivo, como los descritos anteriormente, se inserta a lo largo de un hilo de guía y, se hace girar en sentido horario, permite abrir una incisión entre los anillos traqueales. Este procedimiento es más traumático que los anteriores, con una mayor incidencia de complicaciones, incluyendo la rotura frecuente de los anillos traqueales. Estas técnicas requieren la inserción de un instrumento para situar el tubo de traqueotomía después de la dilatación y la abertura de un paso entre los anillos traqueales.

30 Recientemente se han propuesto dos sistemas adicionales para PDT que utilizan un balón de dilatación de materiales de poliamida (PET o nylon) capaz de soportar las altas presiones necesarias para abrir una incisión durante el hinchamiento entre los anillos traqueales.

35 El dispositivo descrito en el documento US2004/0255954 utiliza un balón cilíndrico situado delante, a unos 10 - 15 mm del tubo de traqueotomía, y soportado por un catéter alineado con el tubo. En este caso el balón actúa solo como un dilatador y el tubo se sitúa después de que el balón se ha deshinchado, con el tubo de traqueotomía introduciéndose por medio del dispositivo de inserción equipado con un cono que sale de la abertura del tubo. Los límites de este sistema son más evidentes entre el dilatador y las etapas de inserción, cuando se crea una abertura de incisión, lo que supone posible sangrado de tejidos o dificultad con la introducción del tubo debido a retroceso del tejido.

40 Un segundo dispositivo descrito en el documento WO 2008/034872 utiliza un balón de dilatación que tiene una forma especial inversa de cono truncado, es decir, con el extremo distal del balón siendo más grande que su extremo proximal. El balón está contenido parcialmente dentro del tubo que se convierte en una parte integral del sistema, estando firmemente anclado entre el balón y el mango. En este caso, el balón actúa tanto como un dilatador como un introductor, puesto que el balón se introduce junto con el tubo inmediatamente después de la dilatación. La forma especial del balón y el hecho de que su hinchamiento comienza en la pared distal facilita la introducción del tubo de traqueotomía en la tráquea.

45 El documento US 6. 953. 431 describe un balón de dilatación utilizado en la endoscopia para dilatar la estenosis. El extremo proximal del balón tiene una forma cóncava para aumentar el área de contacto entre la cara endoscopia y el balón y facilita el acoplamiento en alineación con el extremo distal del endoscopio. El balón comprende también una estructura similar a una aleta para proporcionar una protección contra el tejido o material que migra en el espacio entre el endoscopio y el balón.

50 Sin embargo, se ha observado que durante la etapa de hinchamiento, la piel y los tejidos paratraqueales tenían una tendencia a quedar atrapados entre el extremo proximal del balón parcialmente hinchado y el extremo distal del tubo

traqueal, evitando con ello el movimiento adicional hacia delante del tubo en la tráquea. Por consiguiente, el riesgo es que se debe aplicar fuerza para forzar el tubo hacia delante, provocando de este modo el trauma y el daño tisular en el punto de inserción.

Breve descripción de la invención

5 El alcance de la invención es como se define por las reivindicaciones adjuntas.

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un sistema de dilatación para un dispositivo médico que comprende una porción tubular y un balón de dilatación en el extremo distal de la porción tubular. El sistema de dilatación de acuerdo con la presente invención comprende un elemento de inserción para evitar que la piel o el tejido queden atrapados entre el extremo distal de la porción tubular y el extremo proximal del balón hinchado.

El medio de inserción comprende un elemento de inserción para facilitar la transición del balón a la estructura tubular a insertarse evitando que la piel o el tejido queden atrapados entre el extremo distal de la porción tubular intermedia y el extremo proximal del balón cuando este se hincha.

El inventor ha desarrollado un nuevo dispositivo de traqueotomía y un sistema de dilatación que son muy eficaces para la dilatación de los anillos traqueales y son mejoras de los sistemas anteriores. Este nuevo sistema facilita la introducción del tubo de traqueotomía, evitando problemas con la piel del paciente y el balón mientras está siendo hinchado.

En su estado deshinchado, el perfil de extremo proximal del balón es por lo general más pequeño que el diámetro del extremo distal de la porción tubular intermedia. Durante el procedimiento de traqueotomía, la piel del paciente se perfora y la abertura se dilata para permitir el paso, en primer lugar del balón deshinchado y después, una vez hinchado, de la parte de la porción tubular intermedia que lleva el tubo de traqueotomía. La piel y el tejido estirados tienen una tendencia a contraerse a sí mismos de nuevo a su posición original después del paso del balón deshinchado y quedar atrapados entre el extremo proximal del balón hinchado y el extremo distal de la porción tubular intermedia. En consecuencia, se evita que el dispositivo de traqueotomía se inserte más, a menos que se aplique una fuerza considerable para empujar más allá del extremo distal de la porción tubular intermedia. La presente invención evita este bloqueo y permite una inserción suave y gradual del tubo traqueal.

En una primera realización, el medio de inserción comprende un elemento de inserción situado en el extremo distal de la porción tubular a insertar. Preferentemente, el elemento de inserción se sitúa en una relación coaxial con la porción tubular interior del balón de dilatación. El elemento de inserción tiene un diámetro que aumenta desde su extremo distal hasta su extremo proximal, y tiene preferentemente forma de cono. Una vez que está siendo hinchado el balón, la piel y el tejido estirados se cierran sobre el balón deshinchado, a continuación, cuando el balón se empuja hacia adelante, sobre los medios de inserción. El diámetro gradualmente creciente del elemento de inserción permite que la piel y el tejido se estiren suavemente de modo que la abertura perforada alcanza el diámetro distal de la porción tubular intermedia.

En una segunda realización, el medio de inserción comprende un elemento de inserción que comprende dos brazos para su fijación entre el extremo distal de la estructura tubular y el extremo proximal del balón deshinchado, como un separador y una porción elásticamente deformable entre los dos brazos, de tal manera que los dos brazos pueden moverse gradualmente de una primera posición cerrada cuando el balón se deshincha a una segunda posición abierta cuando el balón se hincha. El elemento separador se coloca en el extremo proximal del balón deshinchado preferentemente antes de la inserción del dispositivo en el paciente de modo que aprieta el extremo proximal del balón. El balón deshinchado se inserta a través de la abertura perforada. Cuando la piel y el tejido alcanzan el elemento separador, el balón se hincha, por ejemplo, por medio de un tubo de hinchado. Los dos brazos del elemento separador se empujan poco a poco hacia el exterior cuando el balón se hincha hasta que el diámetro proximal del balón hinchado alcanza el diámetro distal de la porción tubular intermedia. El elemento separador se puede retirar para permitir la inserción adicional del dispositivo, sin que la piel y el tejido queden atrapados.

Preferentemente, el medio de inserción comprende una abertura para el paso del tubo de hinchado en el espacio interior del balón. En el caso del elemento de inserción en forma de cono, la abertura es preferentemente un lumen céntrico y en el caso del elemento separador, la abertura puede estar formada entre los dos brazos del elemento.

En una tercera realización, en la que el elemento de inserción comprende una estructura tubular coaxial con el balón, para cubrir la superficie externa de la superficie del balón a la superficie de estructura intermedia tubular para proteger la progresión del dispositivo sobre el tejido. El elemento de inserción tiene cierta flexibilidad para permitir el hinchado del balón. Una vez que el balón se hincha suficientemente, y la estructura tubular intermedia se hace avanzar sobre el tejido, el elemento de inserción se puede despegar y por consiguiente eliminado.

De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo médico, tal como un dispositivo de traqueotomía, que comprende una porción tubular y un balón de dilatación en el extremo distal de la porción tubular. El dispositivo comprende además un sistema de dilatación como se ha descrito anteriormente.

5 Preferentemente, el balón tiene una forma de cono truncado inverso, en el que el diámetro del extremo distal es mayor que el diámetro del extremo proximal, cuando el balón se hincha para generar un empuje hacia el interior de la tráquea. Más Preferentemente, el balón tiene una porción que es activa durante la fase de dilatación y que tiene una forma de cono truncado inverso, en el que el diámetro de la base de extremo distal es mayor que el diámetro del extremo proximal, de tal manera que cuando dicho balón se hincha un empuje hacia el interior de la tráquea se genera.

10 Preferentemente, la parte proximal del balón se recibe parcialmente en el interior del tubo traqueal. Preferentemente, la pared del balón hinchado se conecta estrechamente con el tubo traqueal ayudando así el movimiento hacia delante del dispositivo en la tráquea y que actúa también como una herramienta de inserción. Preferentemente, el perfil proximal del balón puede envolver, en una corta distancia, el exterior del tubo de traqueotomía, asegurando la continuidad del sistema y proporcionar un empuje extra para la introducción del dispositivo en la tráquea.

En una realización preferida, el tubo de hinchado termina en la parte más distal del balón de manera que el hinchado del balón comienza desde la punta del balón, es decir, desde el interior de la tráquea.

15 Preferentemente, el extremo distal de un mango se asegura al extremo proximal de la porción tubular mediante un conector de cierre por torsión, un conector de deslizamiento y/o dos brazos en forma de gancho que confieren robustez a todo el conjunto y permiten un fácil desprendimiento después de la inserción del tubo traqueal.

En una realización preferida, la empuñadura del mango se coloca a través del dispositivo en forma de "T", es decir, ortogonalmente con respecto al conjunto, para la transmisión mejorada del esfuerzo y control del dispositivo.

20 La porción tubular puede tener una forma curva o recta para soportar y recibir un tubo de traqueotomía recto o curvo, respectivamente. Preferentemente, el tubo de traqueotomía se dispone y construye de modo que sujeta firmemente la porción tubular intermedia y el dispositivo, después de la fase de dilatación, se utiliza también como dispositivo de inserción.

25 De acuerdo con un tercer aspecto de la invención, se proporciona un conjunto para traqueotomía que comprende el dispositivo descrito anteriormente y un dilatador para facilitar la introducción del dispositivo que comprende, en su parte exterior, dos cuchillas de bisturí opuestas. En una realización preferida, las cuchillas están en un ángulo de 180°.

30 De acuerdo con un cuarto aspecto de la divulgación, se proporciona un procedimiento para realizar una traqueotomía, que comprende las etapas de (a) formar una abertura perforada en la pared traqueal del paciente con una aguja; (b) insertar un hilo de guía a través del orificio de aguja y retirar la aguja; (c) opcionalmente, dilatar la abertura utilizando un dilatador; (d) insertar el dispositivo como se ha descrito anteriormente y que comprende un tubo de traqueotomía y el balón en su estado deshinchado a lo largo del hilo de guía; (e) hinchar el balón para obtener la abertura de una incisión entre los anillos traqueales, (f) introducir la cánula de traqueotomía en el interior de la tráquea; y (g) deshinchar el balón, y retirar el dispositivo.

Descripción detallada de la invención

35 La invención se describe adicionalmente con referencia a las siguientes realizaciones no limitantes mostradas en las siguientes figuras:

la Figura 1 muestra una vista longitudinal de un dispositivo de acuerdo con la presente invención;

la Figura 2 muestra una vista en sección longitudinal de un dilatador para su uso con un dispositivo de acuerdo con la presente invención;

40 la Figura 3 muestra una vista en sección longitudinal de una porción intermedia tubular del dispositivo mostrado en la Figura 1;

las Figuras 4A-4F muestra las etapas de un procedimiento de traqueotomía utilizando un dispositivo de acuerdo con la presente invención;

45 la Figura 5 muestra una vista en sección longitudinal de la parte activa del balón de dilatación del dispositivo de la Figura 1, con una forma de cono truncado inversa, hinchado y con el vector Q de fuerza;

la Figura 6 muestra una vista en sección longitudinal de un dispositivo de acuerdo con la presente invención, con un mango en forma de T, y para uso con un tubo traqueal recto;

la Figura 7 muestra una vista longitudinal con el balón de dilatación hinchado, con la sección proximal capaz de envolver y proyectarse más allá del borde distal de la porción tubular intermedia;

50 las Figuras 8A-8B muestran un ejemplo de un primer sistema de dilatación de acuerdo con la presente invención que comprende un elemento de inserción en forma de cono; y

las Figuras 9A-9D muestra ejemplos del segundo sistema de dilatación en posición cerrada y abierta;

las Figuras 10A-10F muestran las etapas de un procedimiento de traqueotomía utilizando un dispositivo de acuerdo con la presente invención, que comprende un elemento separador;

5 las Figuras 11A-11D muestran ejemplos del tercer sistema de dilatación de acuerdo con la presente invención que comprende un elemento de inserción desprendible;

la Figura 12A-12F muestra las etapas de un procedimiento de traqueotomía utilizando un dispositivo de acuerdo con la presente invención, que comprende un elemento de inserción desprendible.

10 Con referencia a la Figura 1, un ejemplo del dispositivo (1) para el posicionamiento percutáneo de un tubo (2) de traqueotomía de acuerdo con la presente invención comprende, desde de su parte proximal, un mango (3), una parte (4) tubular intermedia que recibe un tubo (5) de hinchado para hinchar un balón de dilatación y un hilo (6) de guía, y el balón (7) de dilatación en forma de un cono truncado.

Algunas de las características ventajosas del dispositivo que se muestra en las Figuras son:

- 15 • el balón (7) juega un papel activo durante la fase de dilatación debido a su forma de cono truncado invertido, es decir, con el diámetro distal mayor que el diámetro proximal al lado del tubo (2) de traqueotomía, cuando el balón (7) se hincha;
- el extremo proximal del balón (7) contiene una estructura (14) de punta en forma de cono, cuya función, durante la fase de hinchamiento, es evitar que la piel o los tejidos (29) paratraqueales queden atrapados entre el balón (7) y la parte distal del tubo (2) de traqueotomía, por lo que inhibe su movimiento de avance dentro de la tráquea.
- 20 • la parte proximal del balón (7) está parcialmente en el interior del tubo (2) traqueal y queda así firmemente unida al tubo (2) traqueal cuando se completa el hinchamiento.
- d) la parte proximal del balón (7) de dilatación, además de entrar en el tubo (2) de traqueotomía, puede tener una forma especial que le permite envolver y extenderse más allá de la parte distal del tubo, impartiendo al sistema (balón-tubo) mayor continuidad y evitando que la piel (29) quede atrapada entre el tubo (2) y el balón (7). El balón (7) se diseña para proporcionar empuje adicional para la inserción del tubo (2) en la tráquea.
- 25 • el tubo de hinchado se abre en la parte distal del balón (12), permitiendo que el hinchamiento se inicie en el interior de la tráquea.

30 El mango (3) está equipado con una conexión al tubo traqueal. El mango (3) del dispositivo (1) puede, en su parte distal, asegurarse al extremo proximal del tubo (2) de traqueotomía a través de un conector de cierre por torsión, de deslizamiento y/o bloquearse por dos brazos en forma de gancho (9). El mango se puede orientar longitudinalmente (véase Figura 1) o, preferentemente, en sentido transversal (véase Figura 6) con respecto al dispositivo, formando de este modo un dispositivo (1) en forma de T. El mango (3) permite que el dispositivo (1) se controle fácilmente y con precisión.

35 El mango (3) permite que el dispositivo (1) se manipule y puede estar equipados con adaptadores (10) tipo Luer en conexión de fluido con el tubo de hinchado del balón. Esto significa que se puede utilizar ya sea la mano izquierda o de derecha, lo que permite la conexión de una válvula unidireccional o llave (ENCENDIDO- APAGADO), y asegura versatilidad de uso y la mejor seguridad posible durante el hinchado y deshinchado.

Además, el mango (3) puede estar equipado con una abertura para el tubo de hilo (6) de guía. Esta abertura puede tener un adaptador tipo Luer para suministrar oxígeno al paciente, si es necesario.

40 La forma de la porción (4) tubular intermedia, preferentemente cilíndrica, y el material del que se fabrica deberían proporcionar resistencia, especialmente durante la inserción del tubo (2) de traqueotomía. En una realización preferida, la porción tubular intermedia (tiene una parte central, preferentemente de forma cilíndrica y se fabrica de un plástico resistente. Esta disposición debe ser lo suficientemente grande para permitir un fácil paso en el interior del tubo de traqueotomía. Esta estructura sirve también para contener el tubo de hinchado y el tubo (6) de hilo de guía, y distalmente soporta el balón (7) de dilatación.

45 La parte central dentro de la porción (4) tubular intermedia del dispositivo se puede utilizar para:

- contener el tubo de hinchado y el tubo (6) de hilo de guía;
- soportar el tubo (2) de traqueotomía. Por lo tanto, las dimensiones de esta estructura deben permitir su fácil movimiento dentro del tubo (2);
- soportar y mantener el balón (7) de dilatación en su parte distal.

- La parte central pueden ser curva en su plano longitudinal, si se utiliza un tubo de traqueotomía curvo (véase Figura 1), o recta, si se utiliza un tubo de traqueotomía recto equipado (2) (véase Figura 6). La Figura 6 muestra un dispositivo (1) que permite la inserción de un tubo (2) de traqueotomía recto equipada. El tubo de traqueotomía equipado es flexible y se adapta a la curvatura después de que se ha situado en la tráquea. En este caso, el dispositivo tiene una sección (4) central lineal. Los aspectos generales del dispositivo curvo siguen siendo los mismos, con la única diferencia de la sección central recta.
- La parte distal del dispositivo (1) comprende el balón (7) de dilatación parcialmente (por ejemplo, 10 - 20 mm) en el interior del tubo (2) traqueal. El balón (7) de dilatación se ramifica desde el tubo (2) con un diámetro que es, por ejemplo, 1 - 3 mm mayor que las dimensiones externas del tubo. El balón (7) de dilatación comienza a hincharse en su lado distal, con la salida (12) del tubo de hinchado adyacente a la punta del balón (7). El balón (7) de dilatación está preferentemente en la forma de un cono truncado (véase, por ejemplo, Figura 5), con su base en el extremo distal del balón y su parte superior adyacente al tubo traqueal. Esto, junto con el hinchamiento, permite una brecha que se abre entre los anillos traqueales. La longitud del balón (7) depende del sexo, la edad del paciente y la construcción; por lo general, oscila entre 3 y 6 cm.
- La longitud del balón varía de acuerdo con el tamaño del tubo (2) traqueal. La anchura del balón es preferentemente convenientemente mayor que el diámetro externo del tubo (2) de traqueotomía, es decir, entre 1 y 5 mm.
- El balón (7) de dilatación se fabrica de un material capaz de mantener su forma original (es decir, no se conforma) a una presión de aproximadamente 588.399 a 784.532 Pa (es decir, 6-8 atmósferas) sin deformarse o romperse. Ejemplos son materiales poliméricos como el nylon o PET.
- Una innovación importante en el dispositivo (1) es la forma del balón y, en particular, su parte activa durante la fase de dilatación. De hecho, tiene la forma de un cono truncado inverso, es decir, con su diámetro menor proximal al tubo (2) traqueal y su diámetro mayor situado distalmente. Esta es la mejor forma posible para su entrada en la tráquea, lo que garantiza una menor resistencia y menor trauma a los tejidos traqueales del paciente.
- El concepto de diseño de un balón (7) de dilatación en la forma de un cono truncado obedece también la fórmula $P = 2 q \tan \alpha$, donde α es el ángulo de un triángulo rectángulo de altura 15 - 20 mm y base 2 - 3 mm, al final de la fase de dilatación. Un ángulo α de 4 - 6 grados a cada lado es suficiente para producir una fuerza de empuje dispositivo de 49.033,25 - 98.066,50 Pa (es decir 49.033,25 - 98.066,50 Pa (es decir, 0,5 - 1 atmósferas (o kilo) por centímetro cuadrado, cuando P es igual a 6 atmósferas (Figura 5, cono truncado con un ángulo de 5° - 6° grados, grados del vector Q, hacia el interior). (P = fuerza que abre la pared traqueal, Q = resistencia a la abertura de la pared).
- El balón (7) con una forma cónica truncada es extremadamente eficaz en la dilatación de los anillos traqueales, con el diámetro de su extremo distal siendo mayor que el de su extremo proximal. Esta forma es más evidente en la parte activa del balón (7).
- Para facilitar aún más el paso y la progresión del tubo (2) en el interior de la tráquea, la sección proximal del balón (7) puede envolver (28) y sobresalir más allá del extremo distal del tubo de traqueotomía, impartiendo continuidad al sistema de balón - tubo y evitando que la piel (29) quede atrapada entre las dos estructuras, además de proporcionar una fuerza adicional para la introducción del dispositivo (1) en la tráquea (Figura 7).
- La parte proximal del balón (7) de dilatación entra 1 - 2 centímetros en el tubo (2) de traqueotomía, permitiendo que el balón (7) hinchado se adhiera perfecta y firmemente al tubo (2) de traqueotomía, que queda de este modo asegurado robustamente entre el mango y el balón (7), impartiendo fuerza y soporte a todo el dispositivo (Figura 1).
- El tubo hinchado termina (12) en el extremo distal del balón (7) de manera que, durante el hinchado, el balón (7) se dilata dentro de la tráquea y genera una fuerza que ayuda al tubo (2) de traqueotomía a entrar en la tráquea. El balón de dilatación aplica su fuerza dilatativa desde su extremo distal, dentro de la tráquea, comprimiendo el tubo (2) de traqueotomía contra los tejidos y anillos de cartílago de la tráquea. Puesto que el hinchado del balón comienza en sentido distal, se abrirá una brecha entre los anillos traqueales desde el interior, con el punto de menor resistencia siendo una estructura arqueada.
- Para hinchar el balón (7) con un fluido (fisiológico estéril) un dispositivo, tal como uno que comprende una jeringa de tornillo se utiliza. Para garantizar una mayor seguridad, el dispositivo de hinchado puede estar equipado con un manómetro y una válvula de descarga. A medida que el hinchado del balón (7) comienza, el dispositivo (1) con el tubo (2) traqueal se empuja contra los anillos traqueales, comprimiendo los tejidos traqueales entre el balón y el tubo, y la presión de hinchado genera una brecha en los anillos traqueales. El elemento (14) de inserción situado en el interior del balón o, como alternativa, el separador (15), descritos ambos a continuación, evitarán que la piel (29) quede atrapada entre el balón y el tubo, obstruyendo su progreso. La parte proximal del balón (7) que se proyecta más allá del tubo facilitará el paso del tubo a través de los tejidos traqueales abiertos por el balón (7). Una vez que se ha abierto una brecha de esta manera entre los tejidos traqueales, todo el dispositivo (1) se insertará con el tubo (el balón (7) hinchado actúa también como un elemento de inserción) en la tráquea. Cuando se ha insertado el tubo (2) traqueal, el balón (7) se deshinchó, el tubo se separa del mango (3) y el dispositivo (1) se retira, dejando el tubo (2) de traqueotomía en su lugar (Figuras 4A-4F).

El diámetro de la parte proximal del balón (7) adyacente al tubo (2) traqueal es varios milímetros más grande que el del tubo traqueal (Figura 1). El balón se dispone parcialmente dentro del extremo distal del tubo (2) traqueal de modo que, cuando se hincha, fija rígidamente en su posición: el tubo (2) traqueal y el mango (3), lo que permite un control de precisión del dispositivo (Figura 1).

5 El tubo (2) de traqueotomía se ancla firmemente al dispositivo (1) y se convierte en una parte integral del sistema, lo que permite que sea insertado en la tráquea con el balón (7) hinchado después de la fase de dilatación. En comparación con otros sistemas, a continuación, el dispositivo (1) es a la vez un dilatador y un medio de insertar el tubo (2) de traqueotomía en la tráquea. Esto hace que el procedimiento sea mucho más rápido, con menos tiempo necesario para la inserción que otros sistemas. Debido a su forma de cono truncado (véase, por ejemplo, la Figura 5), el balón (7) hinchado mantiene los tejidos traqueales compactos y produce una fuerza que ayuda a la inserción del tubo (2) traqueal. Gracias al diseño que se estrecha desde la sección central, una vez que el tubo (2) se ha insertado, el balón (7) se ha deshinchado y el mango (3) retirado de los conectores, el dispositivo (1) se puede quitar fácilmente, dejando el tubo (2) de traqueotomía en la tráquea (Figura 4E-4F).

15 Una innovación y mejora importante es la ubicación de un elemento (14) de inserción (véase Figuras 8A-8B), por ejemplo, una estructura (14A) de punta en forma de cono de un material sólido (tal como plástico) en el interior y/o adyacente a la parte proximal del balón (7) de dilatación. Este cono (14) puede tener una longitud variable (por ejemplo, 10 - 15 mm), que se ajusta proporcionalmente a la longitud del balón, permitiendo que el balón (7) se inserte parcialmente en la tráquea antes de su hinchamiento, y un diámetro variable (por ejemplo, 6 mm) de acuerdo con el diámetro del tubo de traqueotomía a fin de garantizar una transición suave durante el procedimiento de inserción. La estructura (14) en forma de cono se sitúa axialmente con respecto al balón (7), y tiene al menos un lumen (14B) interno para contener el tubo (5) de hinchado del balón y el tubo (6) de hilos de guía y se proyecta (14C) más allá de la parte distal del tubo (2) de traqueotomía. La parte proximal del balón (7), una vez hinchado, (28) envuelve la parte distal del tubo (2), contribuyendo así a insertar fácilmente el dispositivo (1) en la tráquea.

25 La función del elemento (14) de inserción, durante la fase de hinchado, es evitar que la piel o los tejidos (29) paratraqueales queden atrapados entre el balón (7) y la parte distal del tubo (2), inhibiendo de este modo su movimiento hacia delante dentro de la tráquea. El riesgo de que la piel (29) se quede atrapada entre el extremo proximal del balón y el extremo distal del tubo es debido al hecho de que el balón (7) deshinchado tiene un diámetro de 3 - 4 mm mientras que el diámetro exterior del tubo (2) puede oscilar entre 10 y 14 mm. La diferencia de tamaño entre el balón (7) deshinchado y el tubo (2) significa que una incisión de 15 - 20 mm se tiene que realizar en la piel para evitar que la piel (29) quede atrapada entre los dos elementos. La función del elemento (14) de inserción dentro del balón (7) es ensanchar la base del balón (7) cerca de la parte distal del tubo (2), empujando los tejidos hacia el exterior mientras el balón (7) se deshincha o durante la fase de hinchamiento inicial. Esta estructura (14) sólida permite que el tubo (5) de hinchado del balón y el tubo (6) de hilos de guía pasen a través de la misma. El diámetro de esta estructura depende del diámetro interno del tubo y debe ser suficiente para permitir el paso fácil junto con el balón en el interior del tubo (2) de traqueotomía (Figura 1).

35 Como alternativa o en combinación con el elemento (14) de inserción, un elemento (15) separador se ha diseñado (véase realización en la Figura 9A-9D que muestra las posiciones cerrada y abierta), que se pueden dividir longitudinalmente en dos partes, puntas o brazos (16) con un orificio (17) central a través del que se inserta el balón (7) de dilatación deshinchado tan lejos como el tubo. La abertura es lo suficientemente grande para permitir que el balón (7) deshinchado, pero no el tubo (2), pase a su través. Las dos partes (16) del separador (15) se mantienen juntas con un resorte (18), y cuando el balón (7) se hincha tiene fuerza suficiente para permitir que se abra. La función de este separador (15), de pocos mm de espesor, es permitir que el balón (7) se hinche sin que la piel o tejidos paratraqueales queden atrapados entre el tubo (2) y el balón (7) antes de que éste se hinche hasta el tubo (2). Esta idea es fácil de entender si se prevén pinzas de la ropa. El balón (2) deshinchado se inserta en el orificio (17) central del separador (15), que se hace deslizar hasta que toque el tubo (2) de traqueotomía. Se introduce después el balón (7) deshinchado a lo largo del hilo (6) de guía en la tráquea. A medida que el balón (7) se hincha, el dispositivo con el tubo (2) se empuja por la presión del balón (7) hasta que alcanza el separador (15). Además, el hinchamiento expandirá el balón (7) hasta que alcanza las dimensiones externas del tubo (2) antes de superar la resistencia del resorte (18) y abrir el separador (15). Diseñado de esta manera, el mecanismo evita que la piel del paciente quede atrapada entre el balón (7) y el tubo (2), bloqueando el paso de este último. Cada etapa descrita anteriormente se muestra en las Figuras 10A-10F.

55 Un tercer sistema de dilatación de acuerdo con la invención se muestra en las Figuras 11A-11D y las Figuras 12A-12F que comprende un elemento (25) de inserción desprendible. El elemento (25) de inserción desprendible comprende dos brazos (25a, 25b), que son desmontables y se pueden conectar entre sí en su extremo distal. Por ejemplo, cada brazo (25A, 25B) del elemento (25) de inserción tiene la forma de una mitad de un elemento tubular cortado longitudinalmente. El extremo distal de cada brazo (25A, 25B) describe un semi-círculo. Los extremos del semi-círculo definido por el extremo distal del brazo 25a se recortan y/o superponen en los extremos del semi-círculo definido por el extremo distal del brazo 25B, de manera que el extremo distal de los brazos (25A, 25B) descansa alrededor de la periferia del balón deshinchado y el extremo proximal de los brazos descansa en el extremo distal del tubo (2) (Figura 10A). A medida que el balón (7) se hincha, se ejerce presión sobre los extremos distales de los brazos (25a, 25b) (Figura 12C), que finalmente se separarán unos de otros (Figura 12F) cuando el balón (7) esté completamente hinchado, la estructura tubular se hace avanzar, y no hay riesgo de que piel o tejidos queden

atrapados. Los brazos (25a, 25b) separados se pueden desprender y desechar.

El procedimiento de traqueotomía puede implicar el uso del dilatador (19) (Figura 2) equipado con dos cuchillas (20) de bisturí dispuestas una enfrente de la otra preferentemente en un ángulo de 180°. El dilatador (19) se hace pasar a lo largo del hilo (6) de guía. Tiene preferentemente de 4 - 5 mm de diámetro y 10 - 11 centímetros de largo, incluyendo el mango de aproximadamente 6 cm (Figura 2), con dos cuchillas (20) de bisturí opuestas, y se debe realizar preferentemente de un plástico hidrófobo. Esta herramienta se utiliza para facilitar la inserción del balón deshinchado. La finalidad de este dilatador (19) es producir una incisión precisa en la piel a medida que se mueve a lo largo del hilo (6) de guía, antes de que el balón dilatador (7) deshinchado se coloque.

Ejemplo de aplicación

10 Como se ilustra en las Figuras 4A a 4F, un ejemplo de un procedimiento de traqueotomía que utiliza el sistema de dilatación de acuerdo con la invención implica:

a) el posicionamiento de una aguja (21) o cánula de aguja, preferentemente entre el segundo y tercer anillos traqueales, suficientemente grande para permitir que un hilo (6) de guía pase a su través;

15 b) la inserción de un hilo (6) de guía de metal flexible a través de la aguja. A continuación se retira la aguja, dejando el hilo (6) en el lugar para su uso como una guía en las etapas subsiguientes;

c) la inserción del dilatador con cuchillas (20) de bisturí para crear una brecha lo suficientemente grande para la inserción del balón (7) de dilatación deshinchado;

20 d) la inserción a lo largo del hilo (6) de guía del dispositivo quirúrgico (1) equipado con un tubo (2) de traqueotomía fijado al mango (3). El balón (7) de dilatación deshinchado y bien lubricado del dispositivo (1) se empuja hacia la pared traqueal hasta la punta del cono (14) dentro del balón (7);

f) el hinchado del balón (7) de dilatación asegura la dilatación de los anillos traqueales y la abertura de una brecha. La forma del balón especial y su hinchamiento, que comienza dentro de la tráquea, empuja el tubo (2) de traqueotomía hacia la tráquea. La presencia del dispositivo (14) cónico dentro del balón modera el empuje y ayuda a extender los tejidos, evitando así que queden atrapados entre el tubo (2) y el balón (7);

25 g) la obtención de una presión de hinchado de 6 - 10 atmósferas y, cuando la dilatación es completa, el tubo (2) de traqueotomía se empuja en la tráquea junto con el balón;

h) una vez que se coloca el tubo (2) de traqueotomía, el balón (7) de dilatación se deshincha y el dispositivo (1) retira después de que el mango (3) se ha separado del tubo (2).

30 El procedimiento se puede realizar con el paciente intubado o ventilado, con un respirador automático y con acceso seguro a las vías respiratorias, tal como en situaciones de emergencia. Este procedimiento está destinado a médicos que son expertos en técnicas resucitación y de emergencia o de lo contrario se practica en la gestión de vías respiratorias. El paciente debe estar en decúbito supino y, si es posible, preferentemente con el cuello hiperextendido. El área de trabajo se debe haber preparado con paños estériles y la piel desinfectada; los signos vitales deben monitorearse. El procedimiento puede asistirse por medio de un endoscopio a través del tubo orotraqueal, si está presente. La inserción del dispositivo equipado con el tubo traqueal está precedida por una inyección de anestésico local entre los anillos traqueales, por lo general, el segundo y el tercero. Esto se hace con una aguja de cánula conectada a una jeringa tipo Luer de 10 ml; el aire inhalado confirmará el correcto acceso a la tráquea. Cuando se ha insertado la aguja, un hilo de guía con una punta de J se introduce y se retira después la aguja (Figura 4A); el hilo se puede utilizar como una guía en las etapas posteriores (Figuras 4B-4F).

40 Números de referencia

- | | |
|----|--|
| 1 | Dispositivo de traqueotomía |
| 2 | Tubo de traqueotomía |
| 3 | Mango |
| 4 | Porción tubular intermedia |
| 45 | 5 Tubo de hinchado |
| | 6 Hilo de guía |
| | 7 Balón de dilatación |
| | 8 Elemento de inserción en forma de cono |
| | 9 Brazos en forma de gancho para conectar el mango |
| 50 | 10 Conectores tipo Luer a tubo de hinchado |
| | 11 Abertura de tubo de hilos de guía |
| | 12 Salida del tubo de hinchado |
| | 14 Cono/elemento de Inserción |
| | 14A Punta en forma de cono |
| 55 | 14B Lumen |

- 14C Extensión
- 15 Separador/elemento de inserción
- 16 Brazos del elemento separador
- 17 Abertura a través del elemento separador
- 5 18 Resorte
- 19 Dilatador
- 20 Cuchillas de bisturí
- 22 Segundo balón
- 23 Tubo de hilos de guía
- 10 25 Elemento desprendible/inserción
- 25A/B Brazos del elemento de inserción desprendible
- 28 Parte proximal del balón que envuelve la parte distal del tubo
- 29 piel o tejidos paratraqueales.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema de dilatación para un dispositivo médico que comprende una porción (4) tubular y un balón (7) de dilatación en el extremo distal de la porción (4) tubular, comprendiendo dicho sistema de dilatación un elemento (14) de inserción para evitar que la piel o el tejido queden atrapados entre el extremo distal de la porción (4) tubular y el extremo proximal del balón (7) deshinchado, **caracterizado porque** el elemento (14) de inserción está situado dentro del balón (7) de dilatación y tiene un diámetro que aumenta desde su extremo distal hasta su extremo proximal.
2. El sistema de dilatación de la reivindicación 1, en el que el elemento (14) de inserción está situado en el extremo distal de la porción (4) tubular.
- 10 3. El sistema de dilatación de la reivindicación 1 o 2, en el que el elemento (14) de inserción está situado coaxialmente con respecto a la porción (4) tubular.
4. El sistema de dilatación de la reivindicación 1, en el que el elemento (14) de inserción tiene forma de cono.
- 15 5. El sistema de dilatación de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el elemento (14) de inserción comprende un elemento (15) separador que comprende dos brazos (16) para su fijación al extremo proximal del balón (7) deshinchado y una porción elásticamente deformable entre los dos brazos (16), de manera que los dos brazos pueden moverse gradualmente de una primera posición cerrada cuando el balón (7) se deshincha a una segunda posición abierta cuando el balón (7) se hincha.
6. El sistema de dilatación de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento (14) de inserción comprende una abertura para el paso de dicho tubo (5) de hinchado en el balón (7).
- 20 7. Un dispositivo médico que comprende una porción (4) tubular; y un balón (7) de dilatación en el extremo distal de la porción (4) tubular; dicho dispositivo comprende además un sistema de dilatación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.
- 25 8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el balón (7) comprende una porción activa durante la fase de dilatación que tiene una forma de cono truncado inverso, en el que el diámetro de base de extremo distal es mayor que el diámetro de extremo proximal.
9. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la parte proximal del balón (7) se recibe parcialmente dentro de la porción (4) tubular.
- 30 10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la pared del balón (7) hinchado se conecta firmemente a la porción (4) tubular.
11. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el perfil proximal del balón (7) está construido para envolver parcialmente el extremo distal de la porción (4) tubular o un tubo (2) de traqueotomía.
- 35 12. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende además un tubo (5) de hinchado para hinchar el balón (7); en el que el tubo (5) de hinchado termina en la parte distal del balón (7) de manera que el hinchado del balón (7) se inicia desde el extremo distal del balón (7).
13. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 12, en el que el dispositivo es un dispositivo de traqueotomía.
- 40 14. Un kit de dilatación que comprende el dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 12 y que comprende además un dilatador (19) para facilitar la introducción del dispositivo que comprende, en su parte exterior, de dos cuchillas de bisturí opuestas.

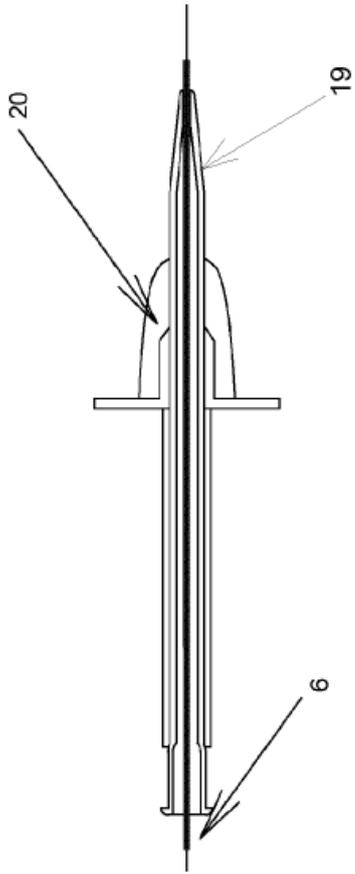


Fig. 2

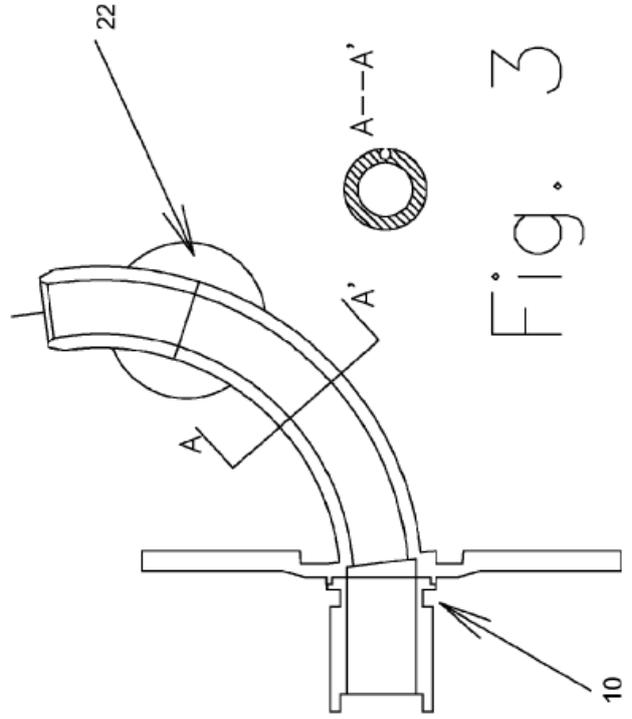


Fig. 3

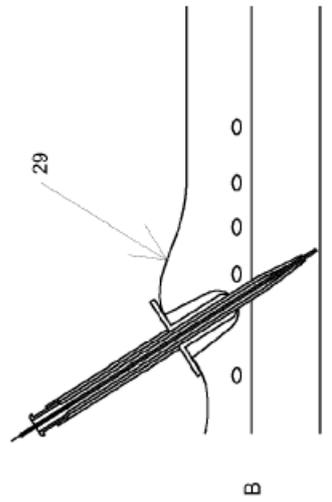
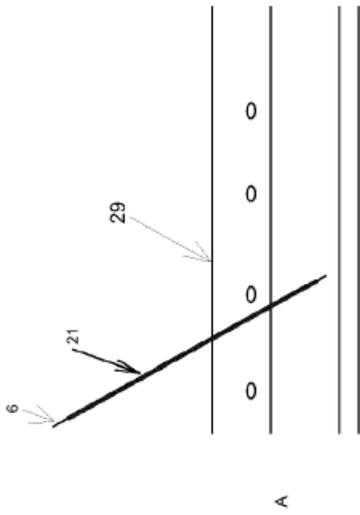
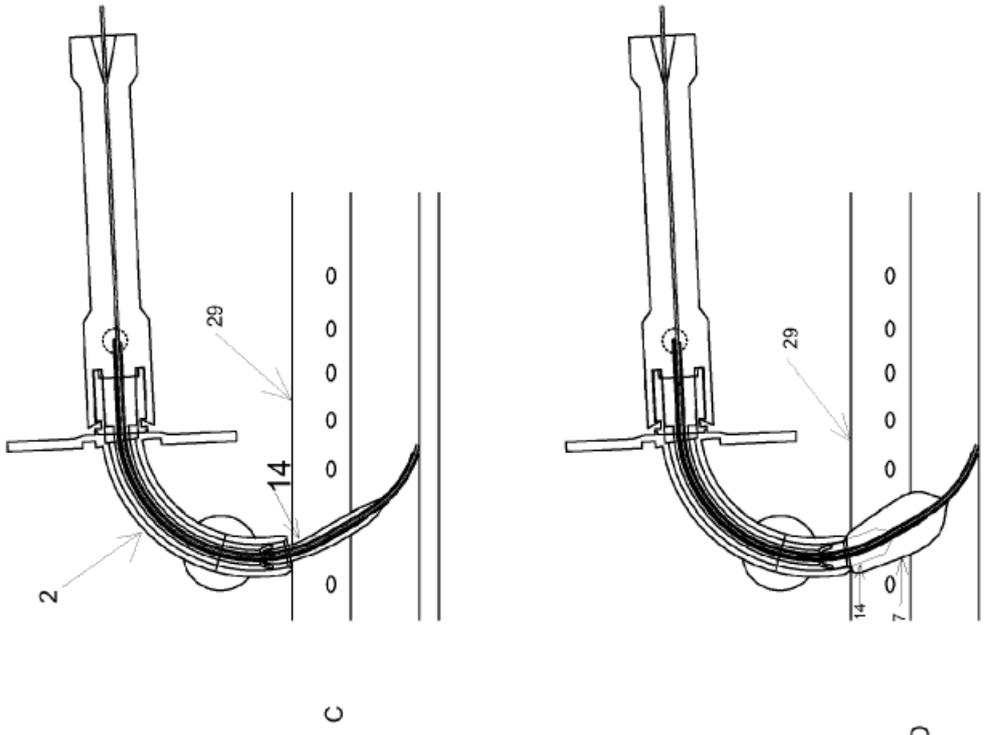
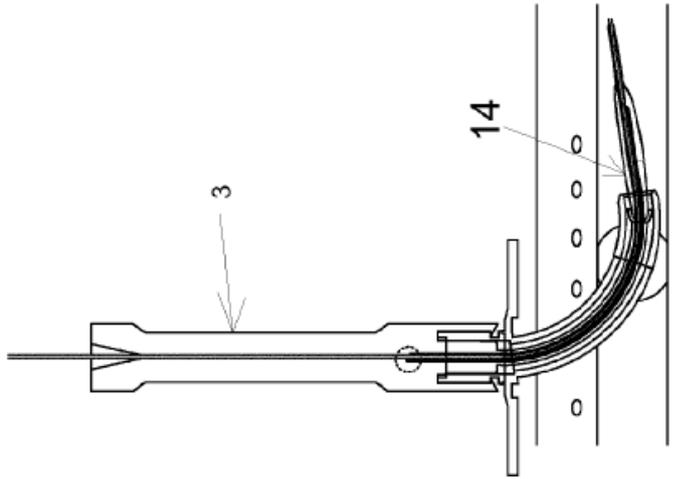
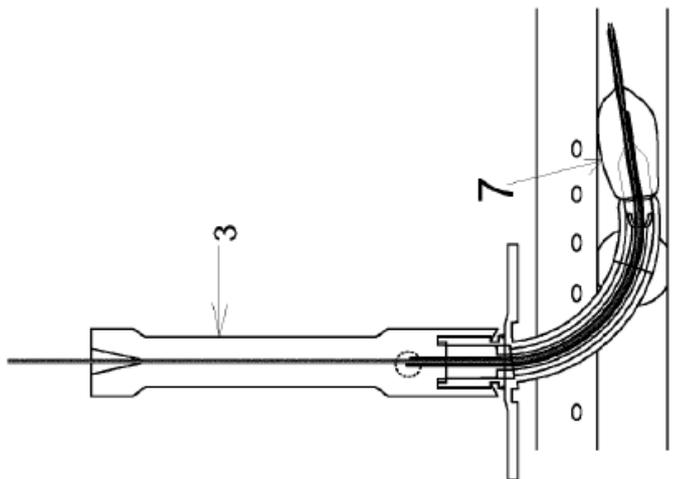


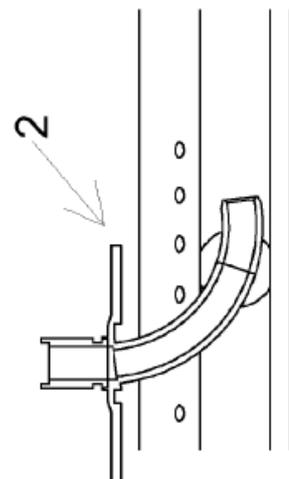
Fig 4



F



E



G

Fig 4

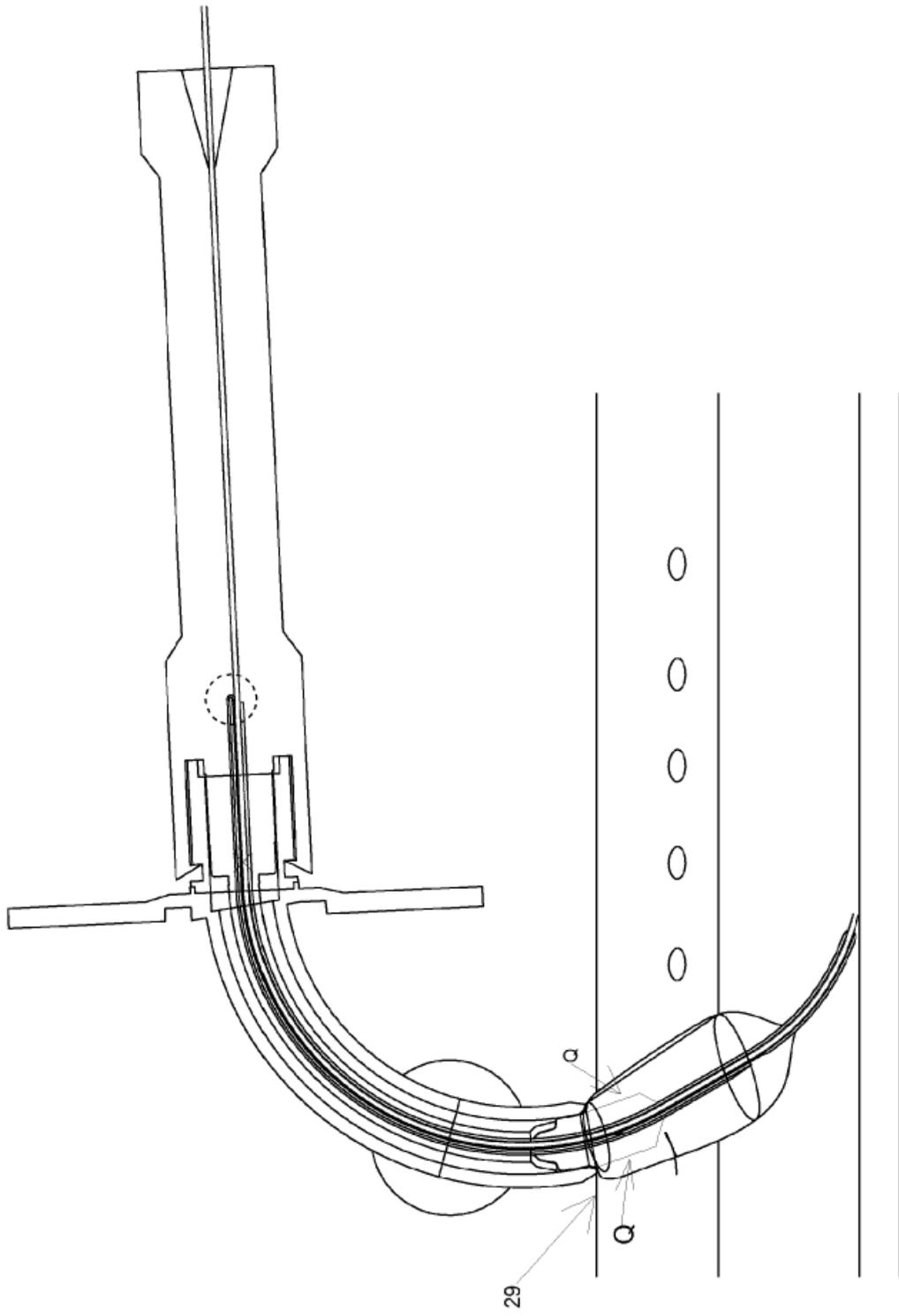


Fig. 5

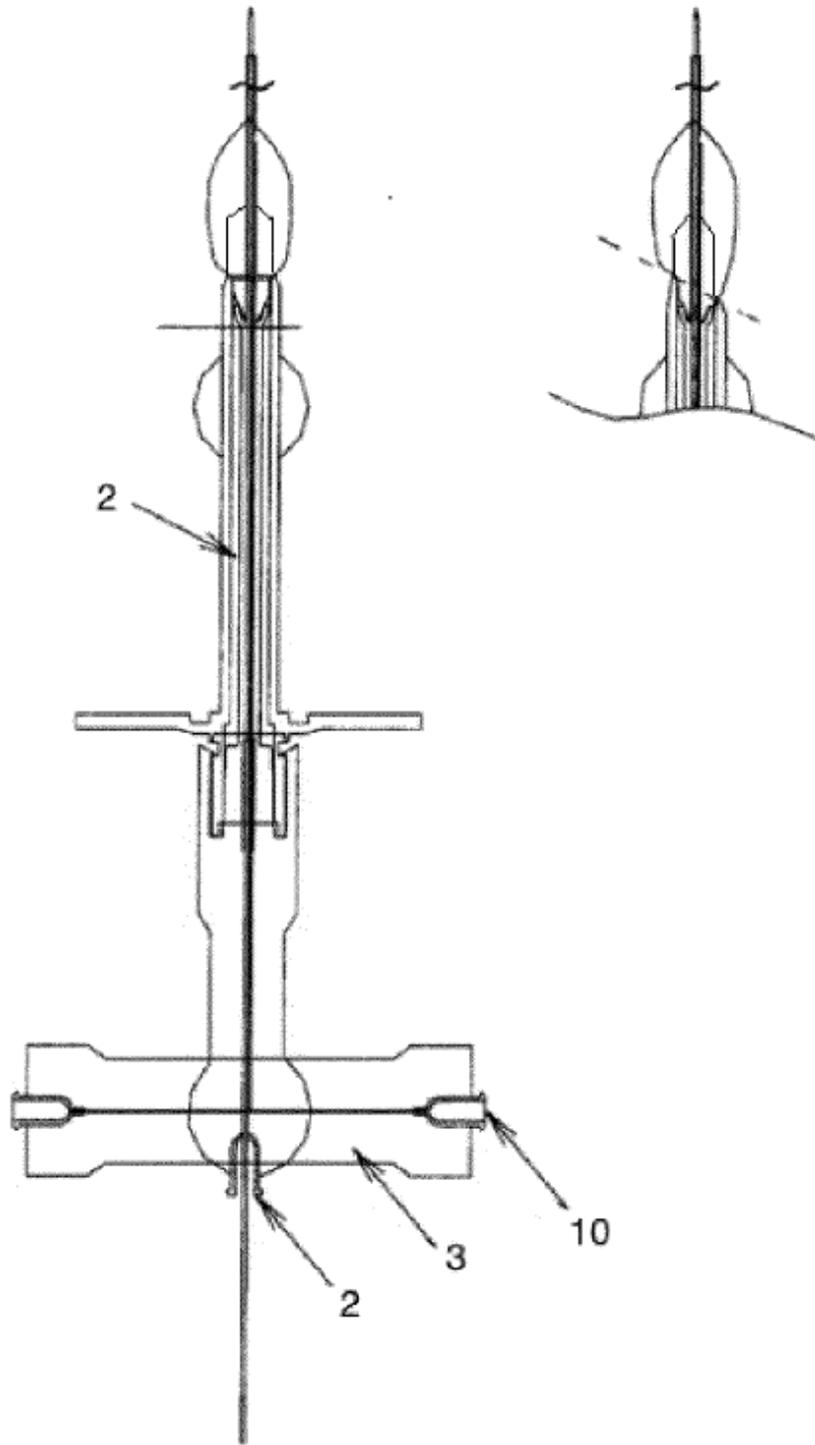
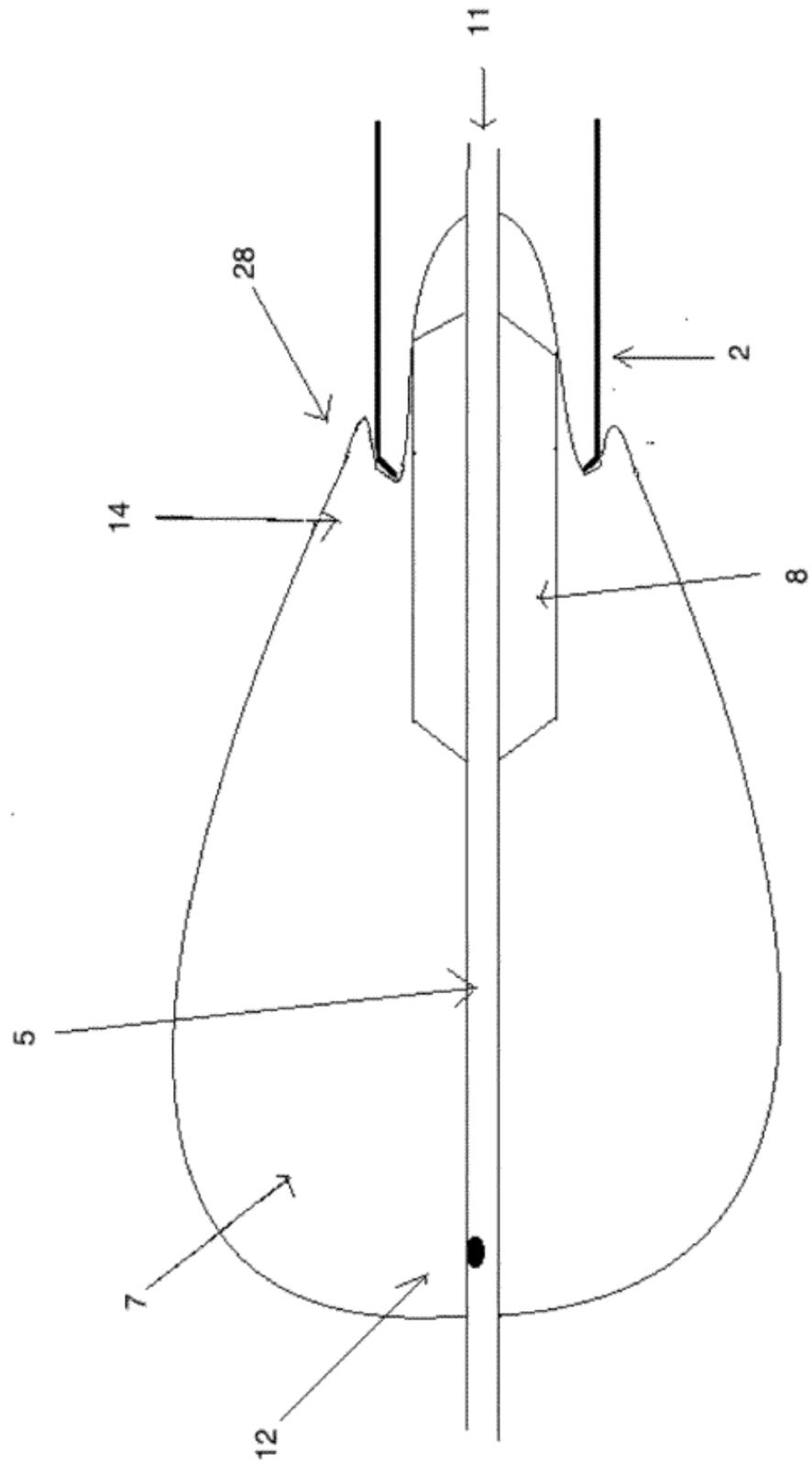


Fig 6

Figura 7



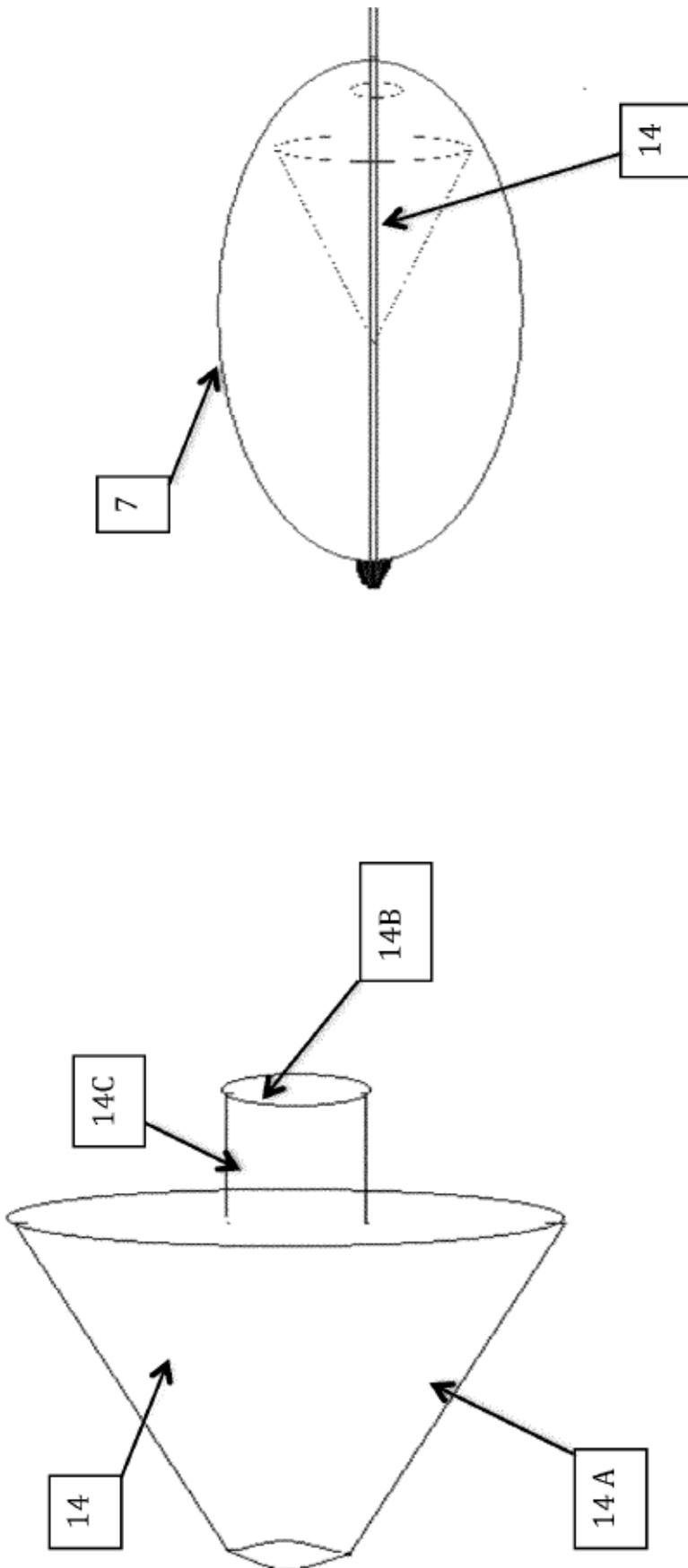


Figura 8B

Figura 8A

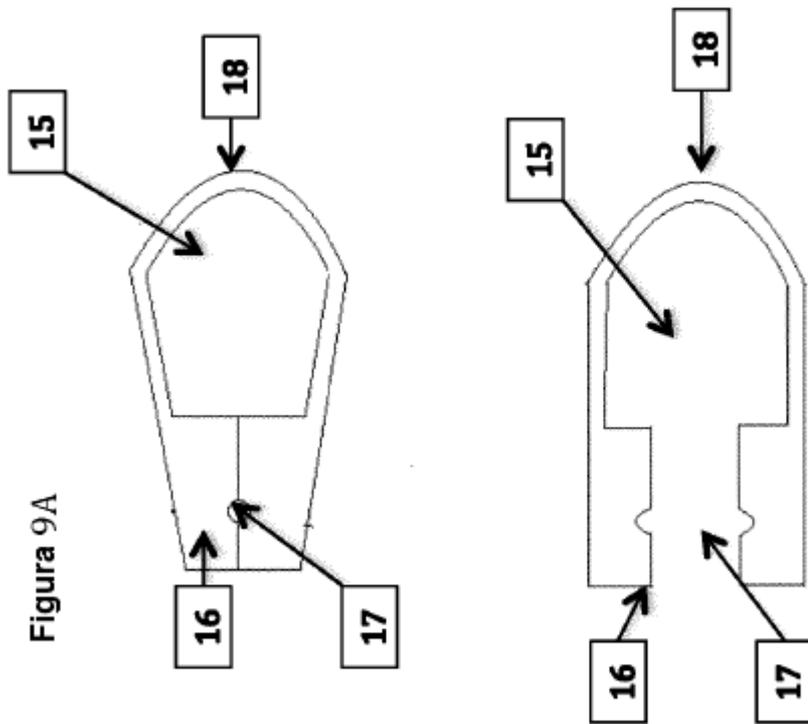


Figure 9B

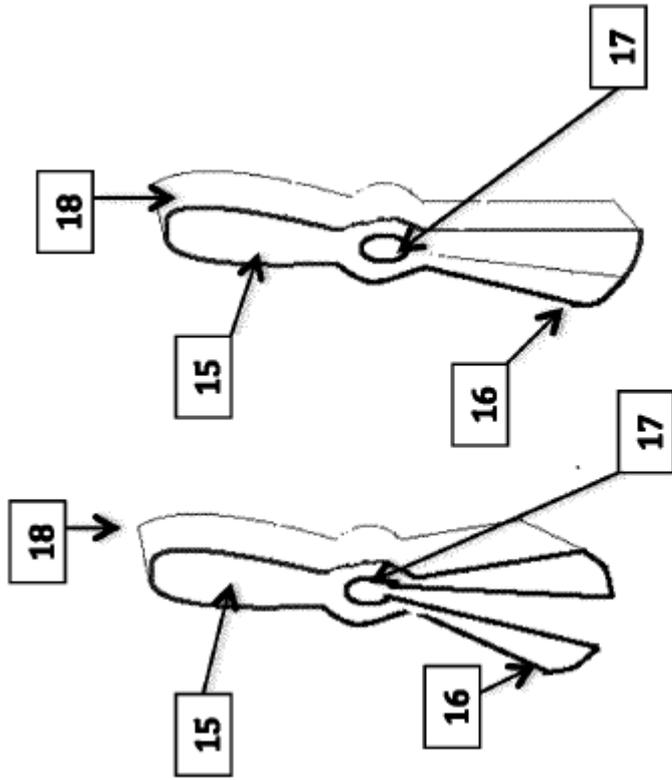


Figure 9C

Figure 9D

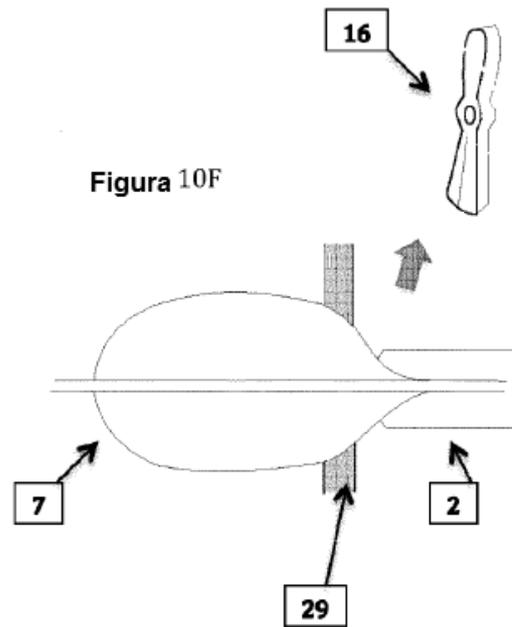
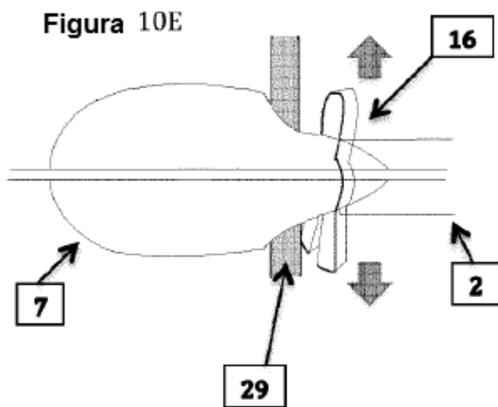
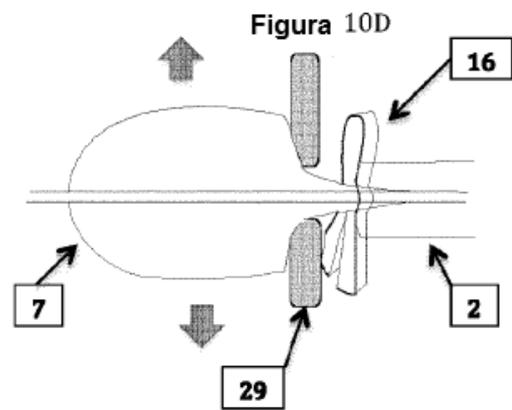
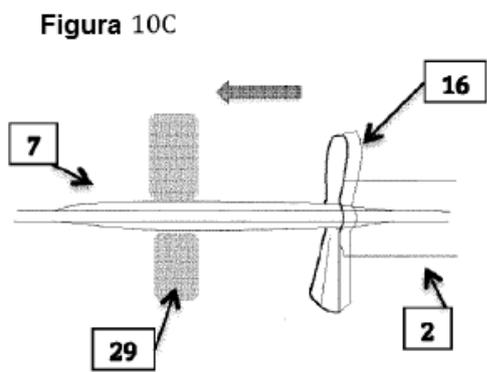
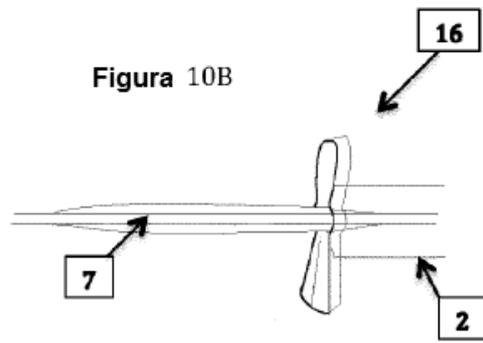
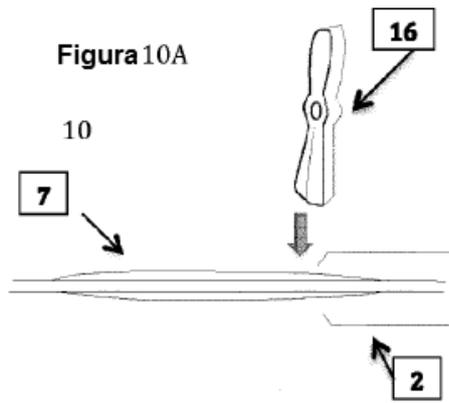


Figura 11A

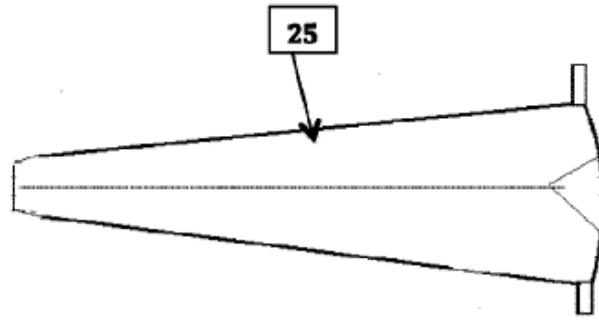


Figura 11B

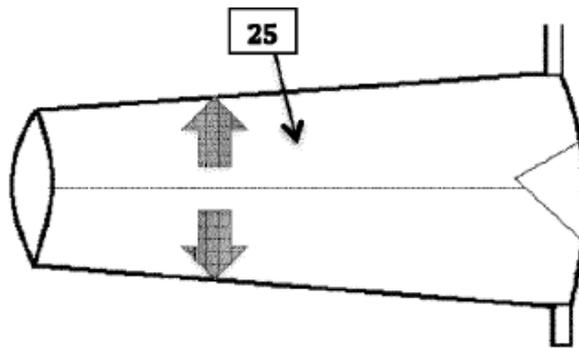


Figura 11C

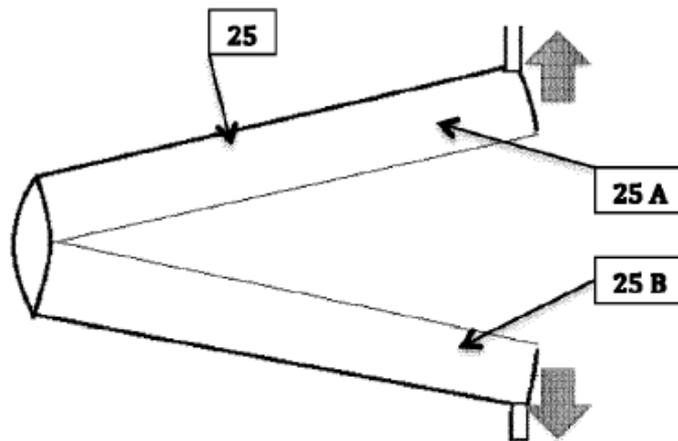


Figura 11D

