

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 649 188**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.03.2014 PCT/US2014/031667**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14160674**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2014 E 14729113 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2017 EP 2978483**

54 Título: **Dispositivo introductor de catéter quirúrgico para vías respiratorias**

30 Prioridad:

**25.03.2013 US 201361804801 P**

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

**10.01.2018**

73 Titular/es:

**LEVITAN, RICHARD M. (100.0%)  
205 Spruce Tree Road  
Radnor, PA 19087, US**

72 Inventor/es:

**LEVITAN, RICHARD M.**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 649 188 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).

**DESCRIPCION**

Dispositivo introductor de catéter quirúrgico para vías respiratorias

5 Antecedentes

Campo de la invención

10 La presente revelación se refiere a dispositivos y técnicas médicos para el uso de dispositivos médicos y, de modo más específico pero no exclusivo, a un dispositivo introductor para catéteres quirúrgicos de vías respiratorias.

Descripción del estado de la técnica relacionado

15 Esta sección introduce unos aspectos que pueden ayudar a facilitar una mejor comprensión de la invención. De acuerdo con ello, las declaraciones de esta sección deben ser leídas en este sentido y no deben entenderse como admisiones sobre lo que es el estado de la técnica y lo que no lo es.

20 La cricotirotomía o traqueotomía de emergencia puede ser realizada utilizando una técnica abierta tradicional (bisturí y gancho traqueal), dispositivos de tipo trócar, o con un acceso percutáneo guiado por alambre, utilizando dilatadores (también conocida como técnica de Seldinger). El documento WO 2006/087512 A1 revela un aparato medico-quirúrgico que puede deslizarse a lo largo del alambre introducido de acuerdo con la técnica de Seldinger con el fin de ampliar la abertura. El dispositivo medico-quirúrgico curvado comprende un tubo y un dilatador. El extremo delantero estrecho del dilatador sobresale del extremo de paciente del tubo y su extremo posterior sobresale del extremo posterior del tubo, formando un mango. El lugar preferente para la inserción quirúrgica de vías respiratorias de emergencia es la membrana cricotiroides porque es un espacio relativamente amplio, no presenta grandes vasos sanguíneos y por lo general es accesible, con independencia de la constitución física.

30 Las técnicas abiertas comprenden una incisión cutánea, estabilización de la traquea, o con un gancho de traquea o con otro instrumento, y la colocación posterior de un tubo traqueal o un tubo quirúrgico de vías respiratorias (tubo de traqueotomía u otro catéter corto para vías respiratorias) directamente dentro de la abertura. Estas técnicas son intimidatorias para los proveedores sin formación quirúrgica formal. Las técnicas abiertas requieren un buen control motriz en situaciones de coacción notable para los operadores y limitaciones de tiempo extremas para los pacientes.

35 Unos ejemplos de estas situaciones incluyen situaciones adversas y tácticas de campo de batalla, adicionalmente a las presentaciones traumáticas a servicios de urgencia. Los riesgos incluyen lesiones vasculares de estructuras lateralmente adyacentes, perforación de la traquea posterior, creación de falsas vías subcutáneas y fracturas de los cartílagos tiroides o cricoides, causadas por el gancho de traquea. Las técnicas de cirugía abierta también presentan desafíos técnicos, debido a variaciones en el espesor de tejidos del cuello anterior y hemorragias que oscurecen los puntos de referencia. Si se pierde el control de la traquea por el gancho de la traquea durante el proceso, la abertura puede retraerse y ser difícil a ser identificada de nuevo.

40 Los dispositivos del tipo trócar utilizan unas puntas afiladas romas o huecas para entrar en la piel y perforar la traquea, después de lo cual se inserta un tubo de vías respiratorias (por encima o a través del trócar afilado).

45 Después de la inserción, la dirección de la fuerza es en un sentido anterior hacia posterior. Ello puede provocar una compresión de la traquea (reduciendo la dimensión anterior posterior) causada por una entrada súbita y contundente en la traquea. En este caso, la punta afilada de este dispositivo puede perforar la pared delgada de la traquea posterior. Ello puede dar como resultado un fracaso del procedimiento, una vía falsa, lesión mediastínica, enfisema subcutánea y tensión del neumotórax. En caso de que el punto de inserción se encuentra fuera de la línea media, los grandes vasos del cuello (arteria carótida y vena yugular) pueden ser lesionados, causando una mayor hemorragia. En muchas situaciones clínicas que requieren un acceso quirúrgico a las vías respiratorias, existen lesiones del cuello que pueden distorsionar los puntos de referencia y la identificación correcta de la línea media puede ser difícil.

55 Los dispositivos percutáneos guiados por cable son menos intimidantes para los proveedores ya que se utiliza una aguja para colocar el cable en la traquea y no se requieren incisiones directas en la piel o la traquea. Un tapón de piel o de tejido en la aguja puede hacer la identificación de la traquea con una aguja difícil o imposible. También es posible crear una vía falsa con el cable. Después de la colocación del cable, se utiliza un dilatador que sirve como estent para un tubo corto doblado para vías respiratorias. Para dar paso al dilatador, la incisión de la piel debe ser ampliada. El paso del dilatador y del tubo implica un giro relativamente brusco hacia dentro de la traquea. La expansión de la incisión de piel requiere unos cortes bajando por el cable, utilizando un buen control motriz del bisturí mientras que se retiene el cable en su sitio. Una incisión inadecuada de la piel o un ángulo inapropiado de inserción del dilatador y del tubo pueden hacer el paso hacia la traquea mecánicamente difícil. Puede resultar difícil controlar tanto el dilatador como el tubo durante la inserción contundente a través del cable. El método percutáneo requiere un promedio de 100 segundos antes de que el paciente pueda ser ventilado. Puesto que existe una gran

reticencia para que los operadores inicien la cirugía de las vías respiratorias, un retraso adicional de 100 segundos para la ventilación puede causar lesiones hipóxicas o la muerte.

Breve descripción de los dibujos

Otras formas de realizar la invención se harán más enteramente aparentes a partir de la descripción detallada siguiente, las reivindicaciones anexas, y los dibujos acompañantes en los cuales los mismos números de referencia identifican unos elementos similares o idénticos.

FIGs. 1(A)-1(D) muestran cuatro vistas diferentes de un dispositivo introductor de acuerdo con una forma de realización de la presente divulgación;

FIG. 2 muestra una vista en perspectiva de una porción de un dispositivo introductor de acuerdo con otra forma de realización de la presente divulgación;

FIG. 3 muestra una vista en perspectiva del dispositivo introductor de la FIG. 2 equipado de un tubo corto, doblado de silicona suprayacente; y

FIG. 4 muestra unas vistas en perspectiva separadas del dispositivo introductor y del tubo de la FIG. 3.

Descripción detallada

Un artículo publicado por Paladino, DuCanto, y Manoach describe el uso de un estilete óptico rígido para estabilizar la tráquea después de una incisión de cuello, seguido por una visualización directa de la tráquea a través del instrumento de fibra óptica. Véase "Development of a rapid, safe, fiber-optic guided, single-incision cricothyrotomy using a large ovine model: a pilot study," Paladino L., DuCanto J., y Manoach S., *Resuscitation*, 2009 Sep; 80 (9):1066-9 (Epub 2009 Jul 15). Después de expandir la abertura con otra incisión de bisturí, los autores introdujeron un corto tubo bien ajustado para las vías respiratorias a través del estilete dentro de la tráquea.

Los problemas del estado de la técnica son abordados de acuerdo con los principios de la presente divulgación proporcionando una técnica para insertar un catéter quirúrgico para vías respiratorias, utilizando un dispositivo introductor que es más sencillo que el dispositivo descrito por Paladino et al., y sin requerir una guía de fibra óptica.

Las figuras 1(A)-1(D) muestran cuatro vistas diferentes del dispositivo introductor 100 de acuerdo con una forma de realización de la presente divulgación. En particular, la figura 1 (A) muestra una vista en perspectiva mientras que las figuras 1(B)-(D) muestran tres vistas laterales diferentes a partir de direcciones paralelas a los ejes X, Y, y Z, respectivamente. Tal como se muestra en las figuras, el dispositivo introductor 100 comprende:

- un mango proximal 102 ensanchado o alargado (por ejemplo oval);
- una primera sección curvada 104 que comprende una sección transversal aplanada (por ejemplo oval) y está conectada con el mango a través de una sección de transición 103 (por ejemplo, circular-a-oval);
- una primera sección recta 106 que tiene una sección transversal no aplanada (por ejemplo, circular) y está conectada con la primera sección curvada 104 a través de una sección de transición 105 (por ejemplo, oval-to-circular);
- una segunda sección recta 108 que tiene una sección transversal aplanada (por ejemplo oval) y está conectada con la primera sección recta 106 a través de una sección de transición 107 (por ejemplo, circular-a-oval);
- una segunda sección curvada 110 que tiene una sección transversal aplanada (por ejemplo oval) y está conectada directamente con la segunda sección recta 108;
- una tercera y última sección recta 112 que tiene una sección transversal no aplanada (por ejemplo, circular) y está conectada con la segunda sección curvada 110 a través de una sección de transición 111 (por ejemplo, oval-a-circular), y
- una punta redondeada 114 (por ejemplo, semiesférica) conectada directamente con la última sección recta 112 para formar un extremo distal del dispositivo introductor 100.

Tal como está evidente en las FIGs. 1(C) y 1(D), todas las nueve secciones 103-112 tienen la misma anchura, mientras que las tres secciones aplanadas 104, 108, y 110 son más delgadas que las dos secciones no aplanadas 106 y 112. En una implementación, las dos secciones no aplanadas 106 y 112 tienen secciones transversales circulares, mientras que las tres secciones aplanadas 104, 108, y 110 tienen secciones transversales ovales, donde el eje principal de las secciones transversales ovales de las tres secciones aplanadas es igual al diámetro de las secciones transversales circulares de las dos secciones no aplanadas.

La asimetría de las tres secciones aplanadas tiene como resultado que estas secciones permiten al dispositivo introductor 100 doblarse más fácilmente dentro del plano XZ de la FIG. 1 (C) que en el plano ZY de la FIG. 1 (B) o el plano XY de la FIG. 1 (D). Tal como se describe adicionalmente más abajo, esta flexibilidad asimétrica ayuda en la inserción del dispositivo introductor 100 en la tráquea de un paciente a través de una abertura en el cuello del paciente.

Tal como se vé en la FIG. 1(C), la primera sección curvada 104 se dobla hacia abajo en aproximadamente 80 grados desde el mango 102 hasta la primera sección recta 106, mientras que la segunda sección curvada 110 se dobla en la misma dirección en unos 30 grados adicionales desde la segunda sección recta 108 hasta la última sección recta 112. Tal como se describe adicionalmente más abajo, esta flexión ayuda en la inserción del dispositivo introductor 100 en la traquea de un paciente a través de una abertura en el cuello del paciente.

El dispositivo introductor 100 combina un dispositivo introductor corto, curvilíneo, con forma de J, con ciertas propiedades mecánicas que permiten la palpación de los anillos traqueales anteriores, con una facilidad de inserción en la traquea. El dispositivo combina un dispositivo introductor deliberadamente corto que puede ser insertado por debajo de la mandíbula del paciente, en un orificio percutáneo en la vía respiratoria (en la membrana cricotirea o en la traquea). La forma en J permite esto y facilita la tensión hacia arriba en la traquea anterior. Si el dispositivo introductor fuese recto, tendría dificultades para ser insertado por debajo de la mandíbula y contactar con la traquea anterior. En muchas situaciones de emergencia, la cabeza del paciente no puede ser extendida. Enganchando la traquea (tirándola hacia arriba) y moviendo entonces el dispositivo introductor hacia dentro y fuera, los anillos traqueales anteriores son percibidos de modo consistente. Puesto que el dispositivo presenta una cierta flexibilidad – creada por el durómetro del material y una sección parcialmente reducida – los anillos se perciben fácilmente y de modo fiable a través de una respuesta táctil. Ello se realiza sin la aspiración de aire, y de modo independiente de sangre o vómitos. Por lo tanto, se confirma que el dispositivo entra en la traquea en condiciones de urgencia y campo de batalla (donde la sangre y los vómitos son la regla).

Las propiedades mecánicas del dispositivo introductor, que tiene un diámetro anterior-posterior (AP) más delgado y una plena dimensión lateral que se adapta proximalmente y distalmente a las secciones redondeadas, proporciona un toque sensible para los anillos traqueales mientras que es desplazado hacia arriba y abajo (conjuntamente con su curvatura que lleva la punta hacia arriba para facilitar el contacto). En segundo lugar, ya que es más flexible en un movimiento anterior/posterior, también puede enderezarse después de su plena inserción en la traquea. La traquea es un tubo esencialmente recto que baja posteriormente hacia el tórax. Una varilla rígida curvilínea no haría esto y podría lesionar potencialmente la traquea o impedir la plena inserción.

El dispositivo introductor puede estar hecho de un material liso, eventualmente con propiedades lúbricas, y una transición suave entre cada sección más delgada hacia cada sección redonda, con el fin de garantizar un movimiento fácil del tubo previamente cargado para las vías respiratorias fuera del dispositivo introductor. La longitud total del dispositivo introductor (entre unos 12 y unos 16 centímetros) está concebida para permitir la palpación de la traquea entre la incisión en la membrana cricotiroide y antes de la bifurcación traqueal (una distancia de solamente unos 11 centímetros en adultos). El dispositivo introductor sobresale de entre unos 2 y unos 8 centímetros más allá del extremo del tubo de vía respiratoria. Esta longitud permite también la carga previa de un tubo corto de vía respiratoria con suficientemente longitud para palpar la traquea. Una vez que se haya realizado la palpación, el dispositivo introductor y el tubo previamente cargado pueden ser insertados simultáneamente en la traquea. La flexibilidad del dispositivo introductor permite la plena inserción de ambos dispositivos como unidad, y la longitud total no sobresale lo suficiente como para alcanzar las áreas del árbol traqueal que se estrechan.

Las secciones reducidas del dispositivo introductor aun tienen una plena dimensión lateral que provee una rigidez lateral del dispositivo introductor, capaz de permitir una ampliación de la incisión quirúrgica (a través de un movimiento de un lado hacia otro) si se requiere.

FIG. 2 muestra una vista en perspectiva de una porción de un dispositivo introductor 200 de acuerdo con otra forma de realización de la presente divulgación. El dispositivo introductor 200 es idéntico al dispositivo introductor 100 de la FIG. 1, excepto que el dispositivo introductor 200 tiene un mango redondo 202 en comparación con el mango alargado 102 del dispositivo introductor 100.

FIG. 3 muestra una vista en perspectiva del dispositivo introductor 200 de la FIG. 2 equipado de un tubo corto, doblado de silicona suprayacente 300. FIG. 4 muestra unas vistas en perspectiva separadas del dispositivo introductor 200 y del tubo 300.

La rigidez global del dispositivo introductor permite una elevación (después de su inserción) para mantener el contacto con la traquea anterior (es decir, verificación de la colocación traqueal a través de una palpación de los anillos), pero su flexibilidad permite un enderezamiento y una plena inserción. A la inversa, en caso de que el dispositivo es colocado de forma subcutánea, la elevación provoca un estiramiento de la piel (y ninguna sensación táctil de la punta que rebota sobre los anillos).

La longitud del dispositivo es suficientemente corta para que no sobrepase la carina en la mayoría de los adultos, pero es suficientemente larga (más allá del tubo suprayacente de vía respiratoria) para permitir la palpación táctil de la traquea (con elevación). El tamaño y el peso global (incluyendo el tubo doblado) hacen que sea un conjunto mucho más pequeño (y más ligero) que un tubo y bougie estándar. Es suficientemente pequeño para que se lleve en un bolsillo o una bolsa de cinturón.

Después de la inserción, el dispositivo introductor 200 es retirado agarrando el mango proximal 202 del dispositivo.

5 El tubo 300 puede ser sujetado a través de dos aletas 302 al lado de su conector proximal de 15 mm (por ejemplo utilizando una cinta umbilical) o con una correa de cuello suministrada (para su uso con guantes, manioplas, etc.). El propio tubo tiene un perfil delgado y un manguito 304 resistente a la rotura y es flexible para facilitar el deslizamiento del dispositivo introductor, pero puede tener un refuerzo con alambre (no representado) para impedir el retorcimiento.

10 Aunque la divulgación haya sido descrita en el contexto de un dispositivo introductor que tiene una última sección recta 112 con una sección transversal no aplanada (por ejemplo, circular), en unas formas de realización alternativas, la última sección recta tiene una sección transversal aplanada (por ejemplo oval).

15 Salvo en caso de se indique explícitamente de otra manera, cada valor y gama numéricos deberían ser interpretados como siendo aproximativos, como si la palabra "unos" o "aproximadamente" iba delante del valor o de la gama.

20 Adicionalmente se entenderá que varios cambios en los detalles, materiales, y disposiciones de las partes que han sido descritos e ilustrados con el fin de explicar unas formas de realización de esta invención pueden ser realizados por los expertos en la materia sin alejarse de las formas de realización de la invención englobadas por las reivindicaciones siguientes.

25 El uso de números de figura y/o etiquetas de referencia a figuras en las reivindicaciones está diseñado para identificar una o varias formas de realizaciones de la materia reivindicada para facilitar la interpretación de las reivindicaciones. Dicho uso no debe ser interpretado como limitando necesariamente el ámbito de aquellas reivindicaciones a las formas de realización representadas en las figuras correspondientes.

30 La referencia en la presente a "una forma de realización" o "cualquier forma de realización" quiere decir que un distintivo, una estructura o una característica descrita en conexión con la forma de realización pueden estar incluidos en por lo menos una forma de realización de la invención. Las apariciones de la frase "en una forma de realización" en varios lugares de la especificación no se refieren todas necesariamente a la misma forma de realización, y unas formas de realización separadas o alternativas no excluyen necesariamente otras formas de realización mutuamente. Lo mismo se aplica al término "implementación."

35 Las formas de realización cubiertas por las reivindicaciones en esta solicitud están limitadas a las formas de realización que (1) están habilitadas por esta especificación y (2) corresponden a las materias estatutarias en cuestión. Se renuncia a la reivindicación de las formas de realización no habilitadas y de las formas de realización que corresponden a materias no estatutarias del tema, incluso si se encuentran dentro del ámbito de las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo introductor (100, 200) para unos catéteres quirúrgicos para las vías respiratorias y otros dispositivos similares, comprendiendo el dispositivo introductor:
- un mango (102, 202);  
una primera sección curvada (104, 204) conectada con el mango caracterizado por el hecho de que:
- 10 la primera sección curvada tiene una sección transversal aplanada; y el dispositivo introductor presenta adicionalmente:
- 15 una primera sección recta (106) que tiene una sección transversal no aplanada y que está conectada con la primera sección curvada;  
una segunda sección curvada (110) que tiene una sección transversal aplanada y que está conectada con la primera sección recta;  
una última sección recta (112) que está conectada con la segunda sección curvada y que forma un extremo distal del dispositivo introductor.
- 20 2. Dispositivo introductor de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la última sección recta tiene una sección transversal no aplanada.
- 25 3. Dispositivo introductor de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual:
- la primera sección curvada se curva en aproximadamente 80 grados desde el mango hasta la primera sección recta; y  
la segunda sección curvada se curva en aproximadamente 30 grados desde la primera sección recta hasta la última sección recta.
- 30 4. Dispositivo introductor de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual:
- la primera y la segunda sección curvada tienen unas secciones transversales ovales; y  
la primera y la última sección recta tienen unas secciones transversales circulares.
- 35 5. Dispositivo introductor de acuerdo con la reivindicación 4, en el cual un eje principal de las secciones transversales ovales de la primera y de la segunda sección curvada es igual a un diámetro de las secciones transversales circulares de la primera y de la última sección recta.
- 40 6. Dispositivo introductor de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo además una segunda sección recta (108) que tiene una sección transversal aplanada y que está conectada entre la primera sección recta y la segunda sección curvada.
- 45 7. Dispositivo introductor de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la última sección recta tiene una punta redondeada (114).
8. Dispositivo introductor de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual:
- 50 la primera sección curvada está conectada con el mango a través de una primera sección de transición (103);  
la primera sección recta está conectada con la primera sección curvada a través de una segunda sección de transición (105);  
la segunda sección curvada está conectada con la primera sección recta a través de una tercera sección de transición (107); y  
la última sección recta está conectada con la segunda sección curvada a través de una cuarta sección de transición (111).
- 55 9. Dispositivo introductor de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual:
- 60 la primera y la segunda sección curvada están curvadas en una dirección antero-posterior; y la sección transversal aplanada de la primera y de la segunda sección curvada permite que el dispositivo introductor se curve más fácilmente en la dirección antero-posterior que en una dirección lateral.
- 65 10. Dispositivo introductor de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el dispositivo introductor puede ser equipado de un tubo (300) de manera que el dispositivo introductor equipado puede ser utilizado para introducir el tubo en una vía respiratoria quirúrgica.

11. Dispositivo introductor de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual:

- 5 la primera y la segunda sección curvada tienen unas secciones transversales ovales;
- la primera y la última sección recta tienen unas secciones transversales circulares;
- un eje principal de las secciones transversales ovales de la primera y de la segunda sección curvada es igual a un diámetro de las secciones transversales circulares de la primera y de la última sección recta;
- comprendiendo adicionalmente una segunda sección recta (108) que tiene una sección transversal aplanada y que está conectada entre la primera sección recta y la segunda sección curvada;
- 10 la última sección recta tiene una punta redondeada (114);
- la primera sección curvada está conectada con el mango a través de una primera sección de transición (103);
- la primera sección recta está conectada con la primera sección curvada a través de una segunda sección de transición (105);
- la segunda sección recta está conectada con la primera sección recta a través de una tercera sección de transición (107);
- 15 la segunda sección curvada está conectada directamente con la segunda sección recta;
- la última sección recta está conectada con la segunda sección curvada a través de una cuarta sección de transición (111);
- la primera y la segunda sección curvada están curvadas en una dirección antero-posterior;
- la sección transversal aplanada de la primera y de la segunda sección curvada permite al dispositivo introductor doblarse más fácilmente en la dirección antero-posterior que en una dirección lateral; y
- 20 el dispositivo introductor puede ser equipado de un tubo (300) de tal manera que el dispositivo introductor equipado puede ser utilizado para introducir el tubo en una vía respiratoria quirúrgica.

12. Dispositivo introductor de acuerdo con la reivindicación 11, en el cual:

- 25 la primera sección curvada se curva en aproximadamente 80 grados desde el mango hasta la primera sección recta;
- y
- la segunda sección curvada se curva en unos 30 grados desde la segunda sección recta hasta la última sección recta.
- 30

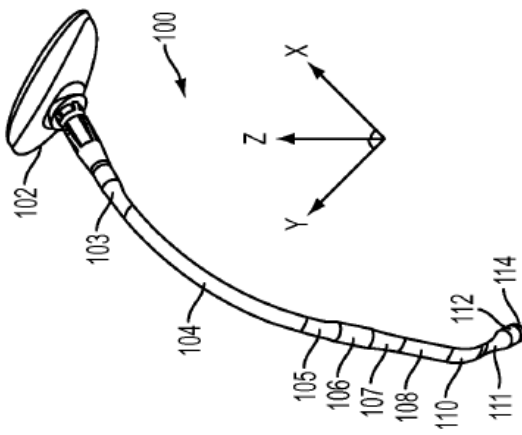


FIG. 1A

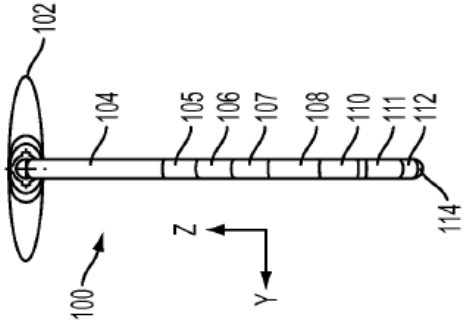


FIG. 1B

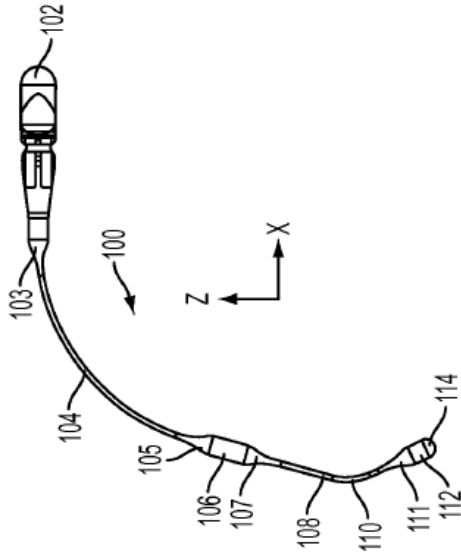


FIG. 1C

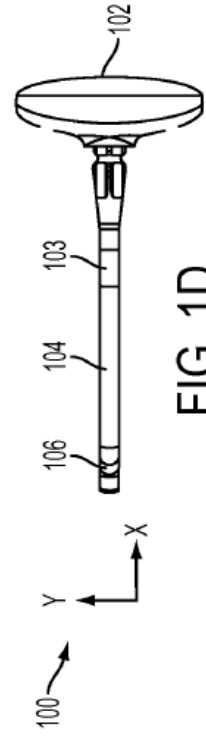


FIG. 1D



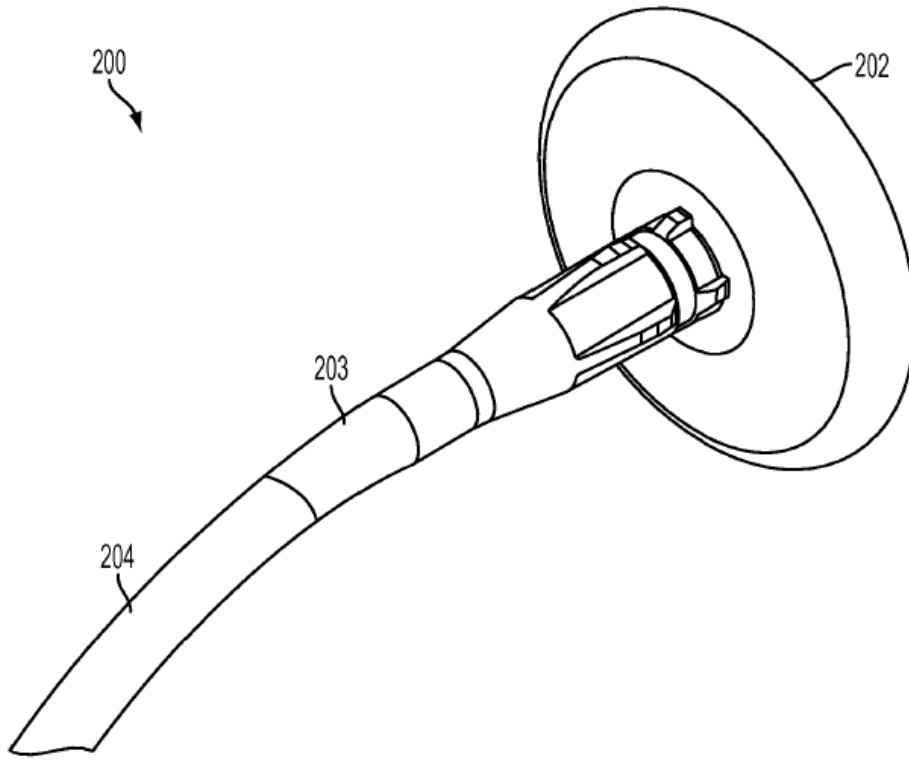


FIG. 2

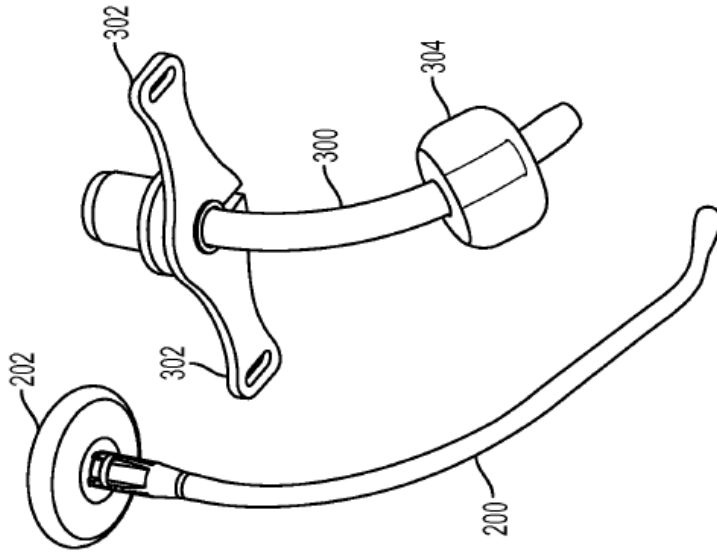


FIG. 4

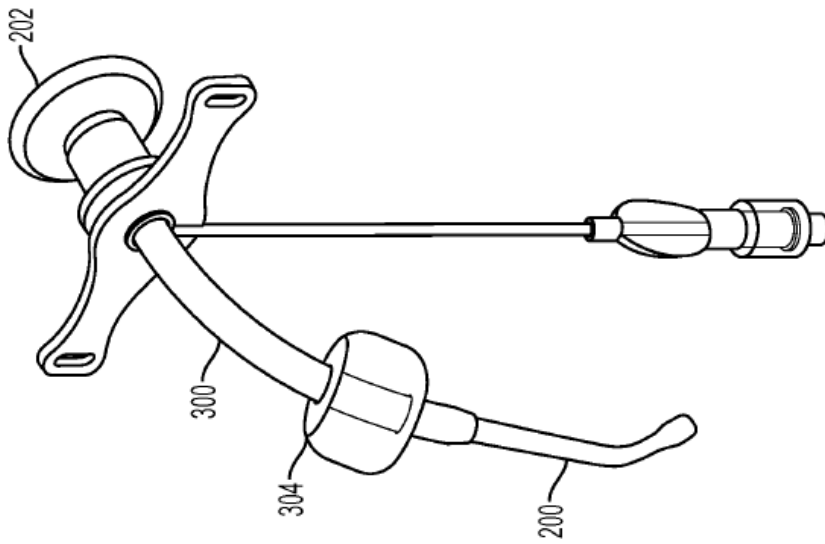


FIG. 3