



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0500983-9 B1

(22) Data do Depósito: 22/03/2005

(45) Data de Concessão: 03/05/2016

(RPI 2365)



* B R F I 0 5 0 0 9 8 3 B 1 *

(54) Título: INSTRUMENTO CIRÚRGICO PARA CRICOTIREOIDOSTOMIA

(51) Int.Cl.: A61B 17/24

(73) Titular(es): UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - USP

(72) Inventor(es): RUI CELSO MARTINS MAMEDE, GUIDO ANTONIO MARQUES BIGHETTI

INSTRUMENTO CIRÚRGICO PARA CRICOTIREOIDOSTOMIA

Campo de Invenção

A presente invenção refere-se a um instrumento cirúrgico para realizar a cricotireoidostomia, procedimento cirúrgico para acessar as vias aéreas. O instrumento
5 consiste em um tubo metálico, cilíndrico e curvo, com uma haste horizontal e um mandril de ponta cortante, a ser utilizado na área médica.

Antecedentes Da Invenção

10 A cricotireoidostomia tem se mostrado um método cirúrgico eficiente nas emergências médicas, quando o suporte ventilatório se impõe como medida extrema para preservar a vida.

A falta de um instrumento adequado ao procedimento
15 pode provocar, nos pacientes a ela submetidos, complicações imediatas ou tardias.

Um instrumento adequado pode diminuir significativamente as complicações imediatas da cricotireoidostomia (sangramento, falso trajeto, lesão das
20 paredes laringeas), tão comuns quando se usa bisturi ou faca.

Cricotireoidostomia: Segundo DINGMAN & NATVIG (1983), a cricotireoidostomia (laringotomia intercricotireoidiana ou coniotomia) foi descrita inicialmente pelo cirurgião
25 francês VICQ d'AZYR no século XVII. Posteriormente, foi detalhada por TANDLER em 1916 e popularizada nos Estados Unidos por SICHER (1949). A cricotireoidostomia é um procedimento cirúrgico para acessar as vias aéreas. Permite a aspiração de material obstrutivo da árvore respiratória,
30 restabelecendo a ventilação de pacientes que tendem a

evoluir rapidamente para hipóxia. Nesses casos, a desobstrução das vias aéreas deve ser feita preferencialmente pela intubação orotraqueal ou nasotraqueal, porém, quando não se puder executá-la ou
5 existir contra-indicação, a cricotireoidostomia deverá ser obrigatoriamente realizada (ATLS, 1997).

Para os profissionais médicos que atendem urgências, como a obstrução das vias aéreas, a cricotireoidostomia é um recurso fundamental para garantir a sobrevivência do
10 paciente, uma vez que fornece rápida liberação dessas vias e não necessita de instrumento grande para realizá-la (EISELE, 2000).

Apesar disso, a literatura mostra que a cricotireoidostomia é acompanhada de complicações que lhe
15 são inerentes. Assim, ISAACS & PEDERSEN (1997) citaram o sangramento e a dificuldade de encontrar as vias aéreas como complicações imediatas e, como complicações tardias, a paralisia das cordas vocais, a rouquidão e a presença de tecido de granulação no orifício da cricotireoidostomia.
20 Outras complicações tardias devidas ao orifício, citadas por LIM et alli (1997), referem-se à limitação da elevação da laringe e da abertura do esfíncter esofágico, o que dificulta a deglutição e facilita a aspiração de saliva e alimentos.

No entanto, a cricotireoidostomia tem sido realizada
25 com instrumentos nem sempre adequados, como bisturi a frio, faca ou canivete, que causam complicações (JACKSON, 1921; DAVIES, 1999; EISELE, 2000); além disso, o orifício não permanece aberto, pois suas paredes tendem a colabar,
30 dificultando a ventilação e a aspiração (LIM et alli, 1997;

MITCHELL, 1979).

A técnica atual para a realização da cricotireoidostomia inicia-se por incisão transversal na pele com bisturi, faca ou canivete (BRANTIGAN & GROW, 1976; JACKSON, 1921). Depois da incisão do tecido subcutâneo e dos músculos infra-hióideos, expõe-se a membrana cricotireóidea, que deve ser incisada transversalmente, e, pelo pertuito aberto, traspassa-se uma cânula de traqueostomia pequena, de número 3 ou 4.

Na cricotireoidostomia realizada com bisturi, faca ou canivete, geralmente a incisão acaba alcançando toda a membrana cricotireóidea, ou seja, destrói a membrana, o músculo cricotireóideo, as artérias e os nervos laríngeos (EISELE, 2000; DAVIES, 1999; JACKSON, 1921). Essa incisão exagerada é decorrente do uso de força necessária para vencer a resistência da pele, que é transferida para a membrana cricotireóidea.

WEISS (1973) construiu um instrumento específico, que era oco e reto, com mandril cortante, mas, segundo o próprio autor, lesava a parede posterior da laringe. Perfurava a membrana cricotireóidea depois de incisão cutânea com bisturi.

EISELE (2000), que usava bisturi para realizar a cricotireoidostomia, lembrou que se encontram, na região, as artérias cricotireóideas (ramo da artéria laríngea ântero-inferior), as veias jugulares anteriores e lobo piramidal da tireóide, acrescentando que poderia ocorrer hemorragia, infecção (celulite, pericondrite), lesões das estruturas (cordas vocais, cartilagens tireóide e cricóide, traquéia, esôfago, nervo recorrente), e que o procedimento

propiciava o aparecimento de disfonia, estenose subglótica e enfisema subcutâneo.

Outra opção para permear as vias aéreas, a cricotireoidostomia percutânea, foi apresentada por STEWART (1989) e por DAVIES (1999), que usaram agulhas acopladas ao sistema de jato de ventilação, mas essa técnica é geralmente adotada em ambiente hospitalar.

Atualmente para a técnica percutânea há "kits" específicos com fios guias e dilatadores, como "Nutrake" ou "Gentrite System". Porém, em nossa realidade assistencial, a dificuldade é que tais "kits" são caros e difíceis de serem obtidos.

A patente US 4,677,978 refere-se a uma "agulha" oca, por dentro da qual passa um mandril-guia para permitir a introdução de uma cânula. Inicialmente, é feita com bisturi uma incisão através da pele e da membrana cricotireóidea para a introdução de um dilatador oco no interior do qual é introduzido o cateter para passagem do ar. Este dispositivo é um pouco complexo, pois necessita de montagem prévia do aparelho, o que dificulta e pode "atrasar" os primeiros socorros ao paciente. Além disso, a introdução da agulha, que é reta, pode provocar ferimentos ao paciente, tanto na parede anterior como posterior da traquéia, já que não possui curvatura.

Outro instrumento, apresentado por Louis Abelson na patente US 3,182,663, também refere-se a uma agulha, porém, curva que penetra na sub-glote e na traquéia. A esta agulha é aplicado tubo de maior diâmetro, o que não ocorre no invento ora proposto. Além disso, como ocorre também na invenção citada anteriormente, há necessidade de encaixes

de várias peças para utilização de tal dispositivo.

Carl Lindholm na patente EP 0490851 A1 apresenta um tubo com parte cilíndrica que permanece fora do paciente e outra parte ovóide e encurvada que penetra na laringe e na traquéia. Acoplado à parte ovóide existe um balão que é insuflado por um catéter externo.

John Saxby Pridmore na patente AU-A 1-53,882/79 apresenta uma cânula fenestrada com 8 buracos, os quais destinam-se à ventilação, caso o orifício terminal se obstrua. Tem ponta bivelada de 60° e haste horizontal que se acopla à cânula. A haste e a cânula se acoplam em um cabo metálico. Este cabo facilita a perfuração, segundo os autores.

A patente US 5,997,566, apresenta um fórceps para colocar um tubo endotraqueal no interior da traquéia pelo orifício da cricotireoidostomia.

Os documentos US 4,331,138 e US 4,291,690, ambos de John Jessen, propõe uma cânula, que permanece posicionada no nível sub-glótico, sem alcançar a traquéia e neste local injeta gases para a ventilação, sendo que no invento aqui proposto, a cânula chega à traquéia.

O documento 6,402,770 B1 apresenta um dispositivo com lâminas retráteis acionadas por mola, para realizar incisão na garganta e inserção de cânula afim de promover a entrada de ar.

As complicações imediatas da cricotireoidostomia citadas na literatura (sangramento, falso trajeto, não-identificação das vias aéreas, lesão das paredes da laringe), que ocorrem durante o acesso às vias aéreas com outros instrumentos (EISELE, 2000), não foram verificadas

com o uso do instrumento ora proposto.

Descrição Das Figuras

A Figura 1A ilustra uma vista lateral do mandril do instrumento cirúrgico da presente invenção;

5 A Figura 1B ilustra uma vista frontal do mandril do instrumento cirúrgico da presente invenção;

A Figura 2A ilustra uma vista lateral do tubo encurvado do instrumento cirúrgico da presente invenção;

10 A Figura 2B ilustra uma vista frontal do tubo encurvado do instrumento cirúrgico da presente invenção;

A Figura 3 ilustra uma vista em perspectiva do mandril do instrumento cirúrgico da presente invenção;

15 A Figuras 4 ilustra uma vista em perspectiva do tubo encurvado com a haste horizontal do instrumento cirúrgico da presente invenção;

A Figura 5 é uma vista ilustrativa do instrumento cirúrgico da presente invenção aplicado.

Descrição Detalhada Da Presente Invenção

20 O instrumento cirúrgico para cricotireoidostomia é constituído por: um tubo encurvado (1), metálico, de aproximadamente 6,5 mm de diâmetro, oco (5); uma haste horizontal (6) com orifícios (2) em cada extremidade, para fixar o instrumento com cadarço no pescoço; no interior do tubo encurvado (1) contém um mandril (3) com ponta cortante
25 de aproximadamente 4,5 mm de diâmetro; e ainda opcionalmente uma sonda de Foley e balão de ventilação (não mostrado).

30 O mandril (3) irá perfurar a pele e a membrana cricotireóidea enquanto o tubo cilíndrico (1) avança até o interior da laringe, mantendo a fístula aberta. A retirada

do mandril (3) fornecerá uma via para a ventilação e aspiração.

O cricotireóstomo, esterilizado, por exemplo, por óxido de etileno, será mantido em invólucro hermeticamente
5 fechado.

O tubo encurvado tem que ser mais estreito que a haste.

A técnica padronizada para a cricotireoidostomia com o instrumento aqui apresentado compreende as seguintes
10 etapas:

- Romper o lacre do invólucro do instrumento cirúrgico apenas no momento do uso.
- Pegar o instrumento com as duas mãos, uma de cada lado, pela haste horizontal (6), onde se insere o
15 cadarço nos orifícios (2), apontando sua extremidade distal para o chão.
- Posicionar-se ao lado do tórax do paciente, para aplicar ao instrumento o movimento no sentido crânio-caudal.
- 20 • Promover a hiperextensão da cabeça do paciente, sempre que possível, projetando a laringe para a frente.
- Palpar as cartilagens tireóide e cricóide.
- Posicionar o instrumento no espaço entre as duas
25 cartilagens (membrana cricotireóidea), paralelamente ao maior eixo da traquéia, executando o movimento de rotação no sentido crânio-caudal, para introduzi-lo no conduto laringotraqueal; e
- 30 • Penetrar com o instrumento no conduto

laringotraqueal até completar sua introdução, retirando em seguida, o mandril (3).

- Fixar o instrumento com cadarço em volta do pescoço.

5

A membrana cricotireóidea possui área de 70 a 90 mm², tendo na linha mediana a extensão de 7,0 mm no sentido crânio-caudal, permitindo que o instrumento da presente invenção, com diâmetro de aproximadamente 6,5 mm, a perfure 10 sem lesar as cartilagens vizinhas. Considerando-se que as estruturas nobres (músculo cricotireóideo, artéria laringea ântero-inferior, artéria laringea pósteroinferior, artéria cricotireóidea, nervos laringeos superior e inferior) passam mais lateralmente a essa área central, o risco de 15 hemorragia e de lesões neurológicas da laringe é diminuído, com essa dimensão.

O instrumento da presente invenção foi avaliado inicialmente em um cadáver e em um cão para estabelecer a curvatura que não traumatizasse as paredes laringo- 20 traqueal. O comprimento do cricotireóstomo foi aumentado de 48,0 para 78,0 mm, a fim de que tivesse maior estabilidade no conduto laringotraqueal. Essa providência serviu para evitar a exteriorização do cricotireóstomo durante a tosse, mas o aumento do comprimento foi feito sem modificar sua 25 curvatura.

O ângulo correto da curvatura é muito importante, pois permite que seja evitado o falso trajeto e a lesão das paredes internas da laringe, principalmente a posterior, visto que seu diâmetro ântero-posterior é o mais estreito 30 do conduto laringotraqueal, variando entre 7,5 a 10,0 mm em

adultos, com variação de 0,5 mm, para menos, em mulheres, o que permite o uso do cricotireóstomo com 6,5 mm de diâmetro. Essa diferença de calibre, associada à curvatura adequada, diminuiria o risco de trauma das paredes internas do conduto laringotraqueal pela cânula, bem como a isquemia da região, por compressão. Essas adequações minimizariam o risco de complicações tardias, como estenose, granuloma e paralisia das cordas vocais.

O aumento do comprimento do instrumento não interfere na ventilação, pois a oximetria média dos pacientes em que o instrumento foi utilizado foi de 90%. Essa alteração foi outra preocupação, pois aumentava, embora em pequena proporção, o espaço morto, o que poderia comprometer a oxigenação do paciente em virtude do reduzido diâmetro de 6,5 mm do instrumento.

Para paciente obeso ou irradiado, com pouca mobilidade do pescoço, fez-se necessária outra adequação, uma vez que nesse caso não se conseguia perfurar a pele. Esse fato limitava a execução da técnica, que exigia bisturi com lâmina de número 15 para cortar a pele, para posterior introdução do cricotireóstomo. O instrumento funcionou com o uso do bisturi, mas esse não era o objetivo, pois era necessário outro instrumento, o bisturi, além do cricotireóstomo.

Para que o instrumento fosse capaz de cortar a pele de qualquer pessoa, magra ou obesa, o que era uma das propriedades previstas na metodologia, a superfície de corte do mandril (3) foi ampliada e o corte também foi colocado na extremidade distal da cânula.

Em situações em que o paciente aspira sangue

proveniente das vias aéreas superiores, o sangue, no conduto laringotraqueal, impede a entrada do O₂. Para resolver essa situação, pode ser introduzida uma sonda de Foley de número 8 pela luz do instrumento e, em seguida, insuflado o balonete.

Quando o atendimento é feito com o instrumento da presente invenção, a perfuração é de apenas aproximadamente 6,5 mm de diâmetro e, se for aplicado na linha mediana, como preconizado, não alcançará as estruturas lesadas pelo 10 histari. Por isso, acreditamos que as complicações, como a paralisia de nervos ou a limitação da tensão das cordas vocais, resultantes de lesão do músculo cricotireóideo, deverão ser reduzidas ou até mesmo abolidas. Outra vantagem com o emprego deste instrumento é que a estenose subglótica 15 não deverá ser tão freqüente, porque o instrumento irá ocupar somente de 33% a 43% do volume da subglote. Assim, o trauma e a compressão das paredes subglóticas praticamente não ocorrerão. Além disso, a curvatura de 53° faz com que o excesso da força aplicada para perfurar a pele promova a 20 rotação crânio-caudal do instrumento, fazendo-o penetrar na laringe e seguir pelo conduto laringotraqueal, sem falso trajeto e superpenetração, graças a barreira da haste metálica horizontal, pelo qual o instrumento é fixado ao pescoço.

Com respeito à cricotireoidostomia, TUCKER (1979) 25 afirmou que ela não deveria ser feita em crianças, pois nelas a membrana cricotireóidea é muito pequena. Acreditamos que com um cricotireóstomo de menor diâmetro, de 2,0 a 3,0 mm, por exemplo, e de menor comprimento, será 30 possível obter o acesso às vias aéreas, manter a ventilação

desejada e também diminuir consideravelmente o risco de estenose subglótica, inclusive em crianças.

Assim construído, pode ser usado em pacientes em iminente risco de morte, quando foram feitas algumas modificações, como o aumento do comprimento e da superfície de corte da extremidade distal do tubo e do mandril e o uso da sonda de Foley como alternativa para impedir, quando necessário, a entrada de sangue no conduto laringotraqueal.

Embora a invenção aqui descrita seja a presentemente preferida, várias modificações e melhoramentos podem ser feitos sem se afastar do espírito e escopo da invenção que esta é definida pelas reivindicações em anexo.

REIVINDICAÇÕES

1- Instrumento cirúrgico para cricotireoidostomia, que compreende um tubo encurvado (1), metálico contendo em seu interior um mandril (3) caracterizado pelo fato de o tubo encurvado (1) apresentar uma curvatura de 53°, ser oco, com um diâmetro de aproximadamente 6,5 mm, tendo em seu interior um mandril (3) com comprimento de 78 mm, com ponta cortante e diâmetro de aproximadamente 4,5 mm e uma haste horizontal (6) de comprimento de aproximadamente 71 mm, com orifício (2) em cada uma das extremidades.

2- Instrumento cirúrgico para cricotireoidostomia, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende, opcionalmente, uma sonda de Foley e balão de ventilação.

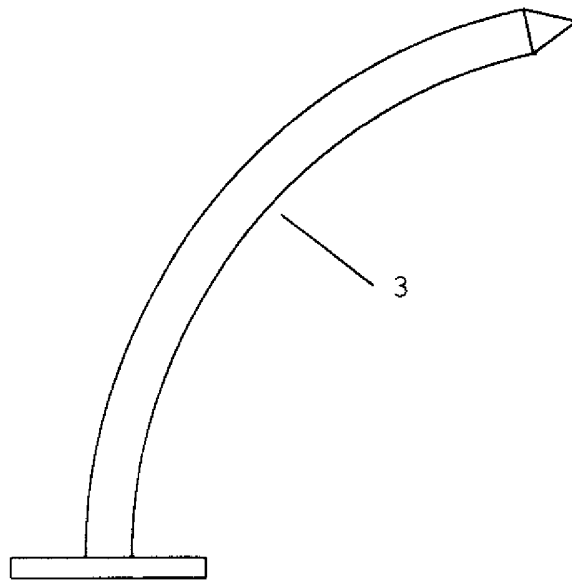


FIGURA 1A

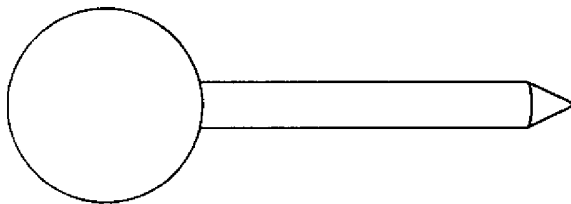


FIGURA 1B

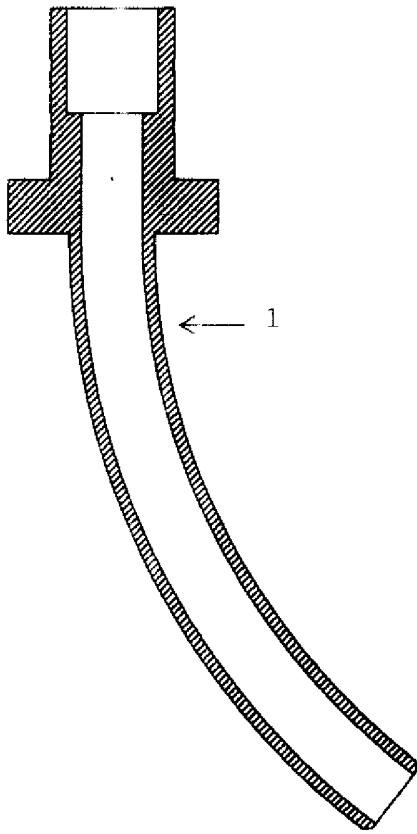


FIGURA 2A

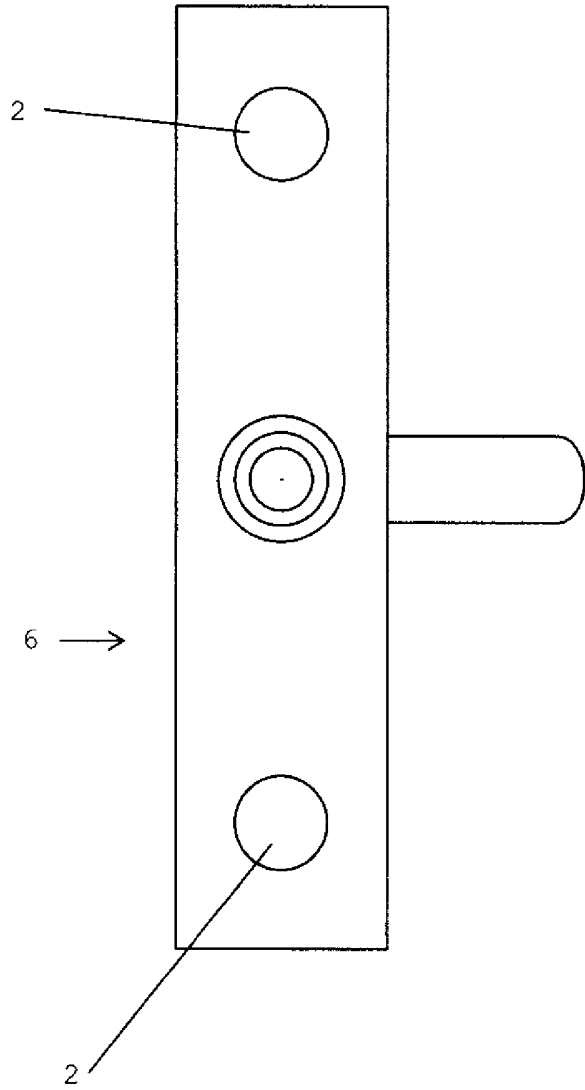


FIGURA 2B

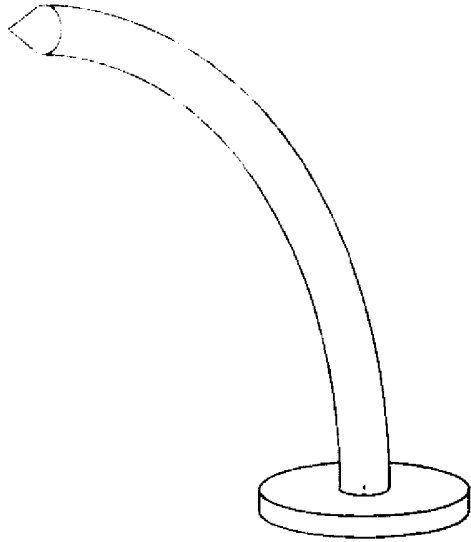


FIGURA 3

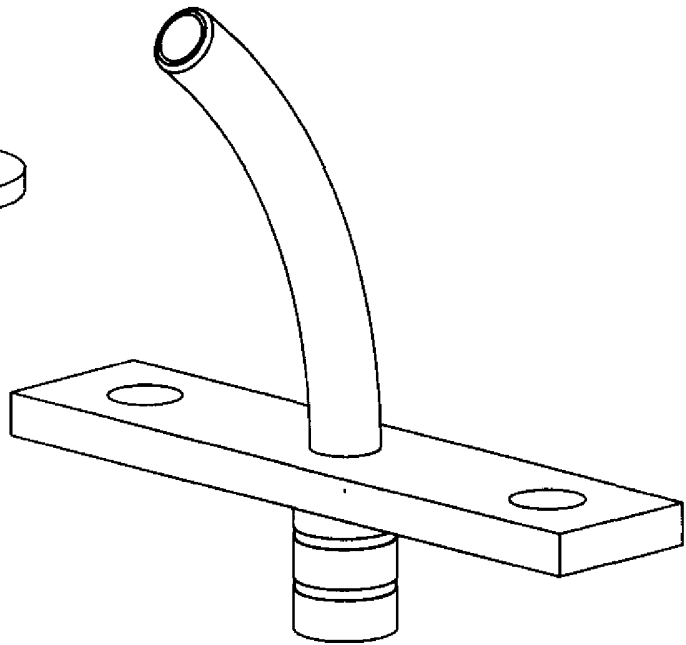


FIGURA 4

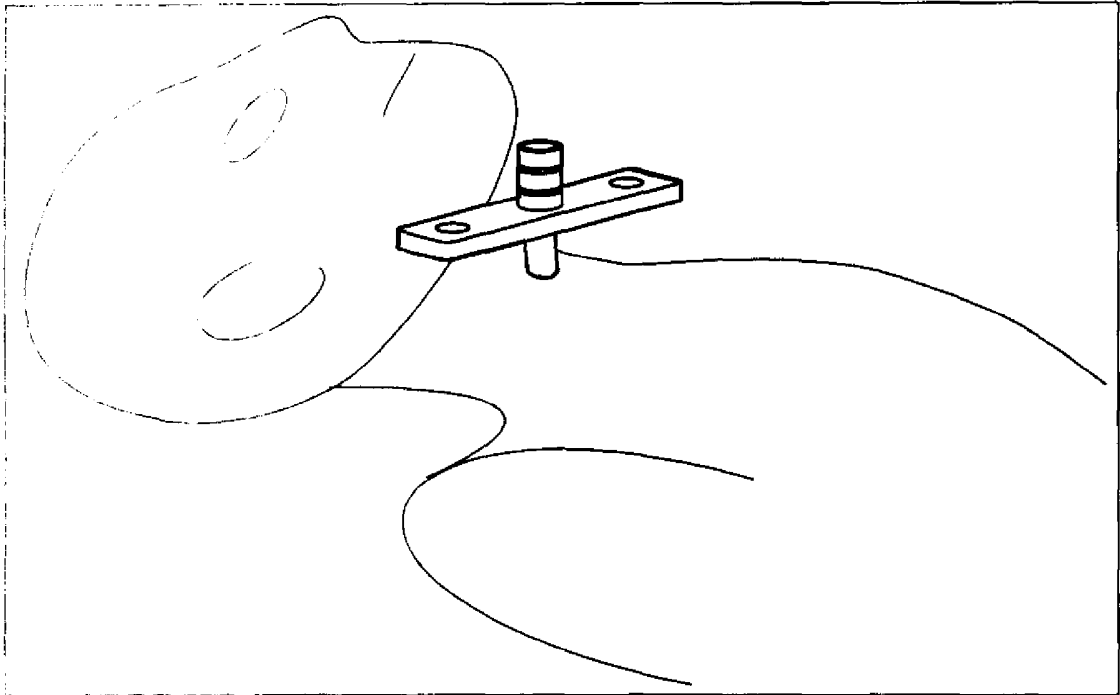


FIGURA 5