

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 090 955**

21 Número de solicitud: 201331059

51 Int. Cl.:

A61F 2/04

(2013.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

12.09.2013

43 Fecha de publicación de la solicitud:

09.10.2013

71 Solicitantes:

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)
Avenida de la Constitución, 18
41071 Sevilla ES**

72 Inventor/es:

**RUBIO CÁMARA, Jesús y
ESCOBAR CONDE, Antonio José**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **INTERCAMBIADOR DE CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA**

ES 1 090 955 U

DESCRIPCIÓN

Intercambiador de cánulas de traqueostomía

OBJETO DE LA INVENCION

5 La presente invención pertenece al campo de la medicina, y concretamente al campo de los dispositivos utilizados en los cuidados de las traqueostomías y cambio de cánula.

El objeto de la presente invención es un intercambiador para cánulas de traqueostomía que evita las posibles infecciones y/o lesiones que se pueden producir en el cambio de cánula de traqueostomía.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Una traqueostomía es una técnica quirúrgica que permite la comunicación directa de la tráquea y vías respiratorias bajas con el exterior a través de un orificio denominado "traqueostoma". Este orificio nos va a permitir la colocación de una cánula que, al mantenerla fijada alrededor del cuello del paciente, permite el paso del aire y/o la conexión a equipos de ventilación mecánica si fuera necesario.

15 Actualmente, la traqueostomía se ha convertido en una de las técnicas más realizadas en las Unidades de Cuidados Intensivos (U.C.I.), e incluso en las últimas décadas se ha observado un aumento en la frecuencia de realización de la misma en pacientes con ventilación mecánica. Se trata de un procedimiento común en las Unidades de Cuidados Intensivos para prevenir las secuelas de la intubación endotraqueal prolongada (intubación a través de la boca o nariz del paciente) y para apoyar en el destete (extubación programada) del paciente del ventilador.

20 En los procedimientos de traqueostomía es recomendable el cambio de la cánula cada 7 a 10 días para reducir infecciones y evitar la aparición de adherencias junto con necrosis traqueal. Sin embargo, aunque el cambio de la cánula es una técnica habitual, no por ello está exenta de posibles efectos adversos, tanto a nivel de seguridad del paciente como de asepsia por parte del personal sanitario. Por ejemplo, la nueva cánula puede introducirse incorrectamente y provocar heridas en la zona adyacente al traqueostoma, creando una falsa vía.

En definitiva, existe aún una necesidad en este campo de dispositivos que ayuden a la correcta realización del cambio de cánula de traqueostomía.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

25 La presente invención resuelve los problemas anteriores gracias a un intercambiador para cánulas de traqueostomía que consiste fundamentalmente en un tubo flexible hueco con un extremo distal romo y un extremo proximal al que está fijado de manera desmontable un adaptador para una posible conexión a un aparato respirador/resucitador. El funcionamiento de este dispositivo es fundamentalmente el siguiente: en primer lugar, el intercambiador se introduce a través del interior de la cánula que se va a sustituir hasta llegar a la tráquea del paciente; a continuación, se extrae la cánula; y por último, se introduce una cánula nueva utilizando el intercambiador como guía. Este procedimiento se explicará con mayor detalle más adelante en este documento.

30 El extremo distal o punta roma del intercambiador sirve para evitar provocar daños en las paredes de las vías respiratorias cuando el tubo se introduce a través del traqueostoma. Preferentemente, se trata de una punta que tiene una forma curvada que carece de bordes afilados. Por ejemplo, la punta del tubo flexible puede estar cerrada por una superficie abombada y tener unos orificios laterales para la comunicación con el exterior para el paso de aire.

35 El adaptador comprende una boquilla cilíndrica más ancha y dotada de un reborde en su base. Se trata de una pieza estándar conocida en la técnica que sirve para la conexión del tubo a un aparato respirador/resucitador. Por ejemplo, la mayoría de tubos orotraqueales presentan un adaptador similar en su extremo proximal. Preferiblemente, el adaptador está fijado al tubo por medio de una conexión a presión.

40 En cuanto al tubo, se trata de un tubo que tiene una flexibilidad o elasticidad tal que permite su introducción a través de la cánula utilizada en la traqueostomía de una manera sencilla y sin provocar grandes tensiones al tropezar con los ángulos que forma dicha cánula o las estructuras internas del paciente. Es decir, su flexibilidad permite que se adapte perfectamente a los giros que debe tomar en su trayectoria. Además, el tubo presenta un bajo coeficiente de fricción para evitar cualquier daño. Por ello, el tubo está fabricado preferentemente de uno o una combinación de los materiales de la siguiente lista: látex, cloruro de polivinilo, teflón y silicona.

45 El material más preferido es la silicona, ya que se trata de un material muy biocompatible y muy resistente a la incrustación. Además, tiene una gran flexibilidad que facilita su introducción a través de la cánula. Otra realización muy preferida comprende el uso de látex recubierto con silicona.

50 En cuanto a las dimensiones del tubo, preferentemente debe oscilar entre una longitud de 20 cm. para cánulas pediátricas y 35 cm. para cánulas para adulto. El diámetro exterior de dicho tubo para cánulas pediátricas será de 6

Fr. y para cánulas de adulto el diámetro exterior oscilará entre 12 Fr. y 16 Fr., donde la unidad "Fr" hace referencia a la conocida escala francesa de Charrière.

En cuanto al diámetro del conector, en su parte más estrecha será de 3.5 Fr. para cánulas pediátricas y oscilará entre 4 Fr. y 4.5 Fr para cánulas de adulto. En su parte más ancha es una medida universal: 15 mm.

- 5 Este novedoso intercambiador sirve como una guía en el momento de introducir la nueva cánula en la tráquea, estando indicado su uso en aquellos pacientes con traqueotomía que tienen cánulas provisionales, ya sea con ventilación mecánica o respiración espontánea con aporte de oxígeno.

- 10 El objetivo principal que se consigue con el intercambiador es minimizar las complicaciones que pueden surgir cuando se realiza el cambio de cánula, disminuyendo así el gasto sanitario indirecto de dichas complicaciones. El intercambiador no sólo sirve de guía a la hora de introducir la nueva cánula, sino que además permite ventilar al enfermo en caso de que se produjese una complicación. Además, facilita la introducción de una nueva cánula más pequeña, si se presenta un estrechamiento del traqueostoma y disminuyendo así las molestias al paciente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Fig. 1 muestra una vista de un intercambiador de acuerdo con la presente invención.

- 15 Las Figs. 2a y 2b muestran sendos detalles del adaptador y de la punta de un intercambiador según la invención.

Las Figs. 3a-3i muestran las diferentes etapas de un procedimiento de uso de un intercambiador según la invención.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

- 20 A continuación se describe un ejemplo particular de la invención haciendo referencia a las figuras adjuntas. La Fig. 1 muestra una vista general del intercambiador (1) donde se aprecian las diferentes partes que lo componen. Concretamente, un tubo (2) flexible de silicona que tiene un extremo distal (2a) romo y un extremo proximal (2b) dotado de un adaptador (3) para una posible conexión a un respirador artificial o resucitador.

- 25 La Fig. 2a muestra con mayor detalle el extremo proximal (2b) del intercambiador (1) donde se encuentra el adaptador (3). El adaptador (3) es una pieza estándar para la conexión con el respirador, y está formada fundamentalmente por una boquilla de unos 2 cm de diámetro y unos 3 cm de longitud con un reborde plano situado en su base, por donde se efectúa la conexión al tubo (2) flexible.

- La Fig. 2b muestra el extremo distal (2a) romo del intercambiador (1). En este ejemplo, dicha punta tiene una forma roma suave formada por una superficie abombada, por ejemplo esencialmente esférica o similar, con unos orificios laterales que permiten comunicar con el exterior. La forma abombada de la superficie de la punta evita producir daños al paciente, entrando y saliendo el aire a través de los orificios laterales.

- 30 Por último, se describe con detalle un procedimiento de cambio de cánula (10) utilizando el intercambiador (1) de la presente invención haciendo referencia a las Figs. 3a-3i.

- Fig. 3a: En esta figura se muestra el estado inicial previo al cambio. La cánula (10) está insertada a través del traqueostoma con su extremo distal ubicado en la tráquea y la cámara hinchable para el neumotaponamiento inflada para evitar fugas. En este estado, el paciente traqueostomizado puede estar ventilado de forma mecánica mediante un respirador o bien de forma espontánea con aporte de oxígeno. Durante todo el procedimiento de cambio será necesario extremar las medidas de asepsia.

- Fig. 3b: En primer lugar, se limpia y desinfecta la zona del traqueostoma por la cual se retirará la cánula (10) usada y se introducirá la cánula (10) nueva, además de aspirar las secreciones que pueda haber en la misma. A continuación, se libera la cánula (10) usada de su sistema de fijación y se introduce el tubo (2) del intercambiador (1) por el interior de la cánula (10) como se aprecia en la figura.

- Fig. 3c: Se continúa deslizando el tubo (2) a lo largo del interior de la cánula (10) hasta que el extremo distal (2a) sale por el extremo distal de la cánula (10).

- Fig. 3d: Una vez introducido el intercambiador (1) se procede a retirar del extremo proximal (2b) del tubo (2) el adaptador (3) al sistema artificial de respiración. Posteriormente, se desinfla la cámara hinchable de la cánula (10) por medio de una jeringa, por ejemplo de 10 ml.

- Fig. 3e: Tras desinflar la cámara hinchable, es el momento de retirar la cánula (10). Este paso se lleva a cabo con suavidad y facilitando que el tubo (2) del intercambiador (1) se desplace a lo largo de su interior. Para ello, con una mano se fija el intercambiador (1) y con la otra se retira la cánula (10).

- Fig. 3f: Una vez retirada la cánula (10) completamente, podríamos ventilar al enfermo si fuera necesario. Para ello, bastaría con volver a conectar el adaptador (3) al tubo (2), y a continuación el adaptador (3) al respirador o resucitador.

Fig. 3g: Se introduce ahora la nueva cánula (10), siempre comprobando previamente la correcta estanqueidad de su cámara hinchable para el neumotaponamiento, así como su adecuada lubricación. Gracias al intercambiador (1) de la invención, en cualquier momento de este proceso es posible ventilar al enfermo si fuera necesario. Además, el intercambiador (1) proporciona al personal sanitario la certeza de que la canalización de la tráquea es la correcta, y por tanto evita la posibilidad de que se pueda realizar una falsa vía, garantizando así la seguridad del paciente.

5

En definitiva, primero se extrae el adaptador (3) en caso de que se haya instalado para ventilar al paciente, y a continuación se introduce el intercambiador (1) a través del extremo distal de la cánula (10) nueva. Con una mano se fija el intercambiador (1) y con la otra se desplaza la cánula (10). Para introducir la cánula (10) nueva de manera más cómoda, se hará de forma transversal al cuello y una vez la cánula (10) alcance la tráquea, se realiza un giro caudal de 90° para que la cánula (10) quede paralela al cuello por su parte delantera.

10

Fig. 3h: Una vez introducida la nueva cánula (10), se infla la cámara del neumotaponamiento entre 20cm y 30 cm de H₂O de presión, se extrae el intercambiador (1) y se inmoviliza la cánula con el sistema de fijación habitual.

Fig. 3i: El resultado final del proceso es la correcta instalación de la nueva cánula (10), que queda lista para su conexión al sistema de apoyo que precise el enfermo.

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Intercambiador (1) de cánulas (10) de traqueostomía, caracterizado porque comprende un tubo (2) flexible hueco que tiene un extremo distal (2a) romo y un extremo proximal (2b) al que está fijado de manera desmontable un adaptador (3) para un aparato respirador.
2. Intercambiador (1) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el extremo distal (2a) romo tiene una forma curvada suave.
- 10 3. Intercambiador (1) de acuerdo con la reivindicación 2, donde el extremo distal (2a) romo está cerrado por una superficie abombada y comprende unos orificios laterales.
4. Intercambiador (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el tubo (2) flexible está hecho de uno o una combinación de los materiales de la siguiente lista: látex, cloruro de polivinilo, teflón y silicona.
- 15 5. Intercambiador (1) de acuerdo con la reivindicación 4, donde el tubo (2) flexible está hecho de látex recubierto de silicona.
- 20 6. Intercambiador (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el tubo (2) flexible tiene una longitud de entre 20 cm para cánulas (10) pediátricas y de 35 cm para cánulas (10) de adulto.
7. Intercambiador (1) de acuerdo con la reivindicación 6, donde el tubo (2) flexible tiene un diámetro de 6 Fr. para cánulas (10) pediátricas.
- 25 8. Intercambiador (1) de acuerdo con la reivindicación 7, donde el adaptador (3) tiene un diámetro en su parte más estrecha de 3,5 Fr. para cánulas (10) pediátricas.
9. Intercambiador (1) de acuerdo con la reivindicación 6, donde el tubo (2) flexible tiene un diámetro de entre 12 Fr. y 16 Fr. para cánulas (10) de adulto.
- 30 10. Intercambiador (1) de acuerdo con la reivindicación 9, donde el adaptador (3) tiene un diámetro en su parte más estrecha de entre 4 Fr. y 4,5 Fr. para cánulas (10) de adulto.
- 35 11. Intercambiador (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el adaptador (3) está fijado de manera desmontable al extremo proximal (2b) del tubo (2) mediante una conexión a presión.

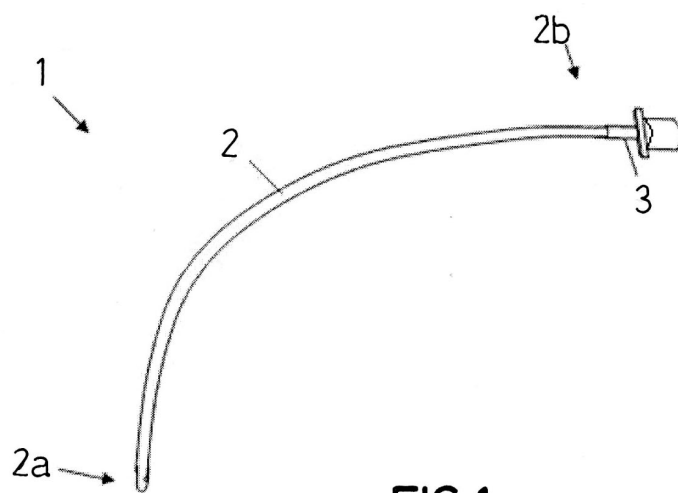


FIG.1

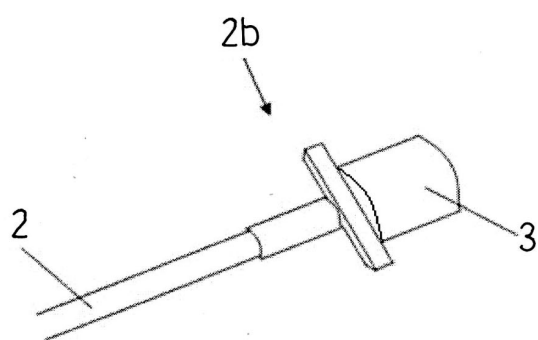


FIG.2a

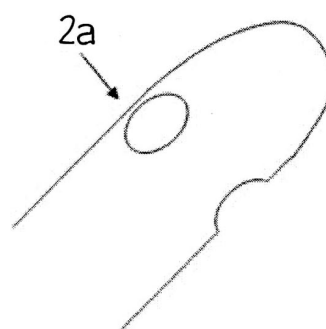


FIG.2b

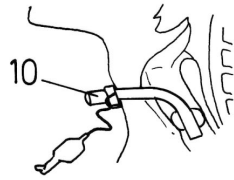


FIG. 3a

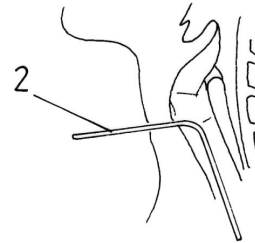


FIG. 3f

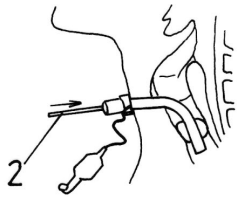


FIG. 3b

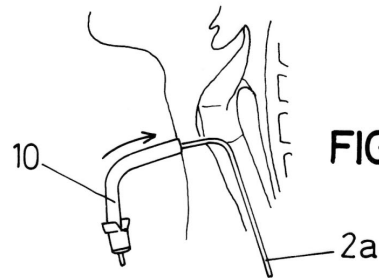


FIG. 3g

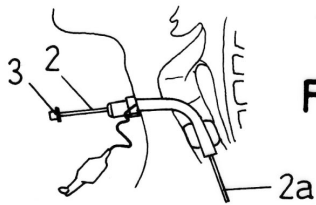


FIG. 3c

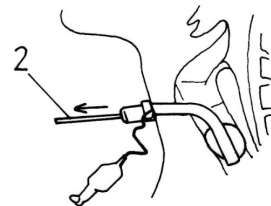


FIG. 3h

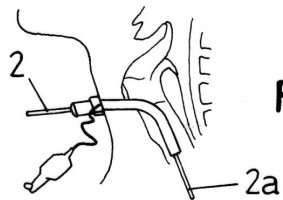


FIG. 3d

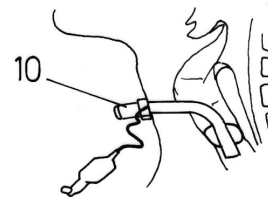


FIG. 3i

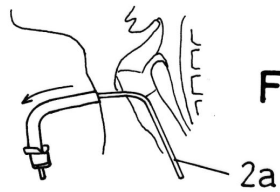


FIG. 3e