



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

**(21) PI 1001702-0 A2**



(22) Data de Depósito: 07/05/2010  
(43) Data da Publicação: 24/12/2013  
(RPI 2242)

**(51) Int.Cl.:**  
**A61M 16/04**  
**A61M 25/00**  
**A61B 17/00**

**(54) Título:** DISPOSITIVOS E MÉTODO PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA

**(73) Titular(es):** Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG

**(72) Inventor(es):** João Baptista de Rezende Neto

**(57) Resumo:** DISPOSITIVOS E MÉTODO PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA . A invenção refere-se à dispositivo dilatador traqueal auto-estático, dispositivo dilatador de rosca auto-estático, guia metálica maleável e ao método de traqueostomia percutânea utilizando os dispositivos e guia. A presente invenção permite a visualização direta do orifício traqueal, através do qual a cânula de traqueostomia será inserida por meio da guia metálica maleável, dispensando a utilização de broncoscopia e evitando lesões na parede posterior da traquéia quando a cânula de traqueostomia é inserida no paciente.

## DISPOSITIVOS E MÉTODO PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA

A invenção refere-se à dispositivo dilatador traqueal auto-estático, dispositivo dilatador de rosca auto-estático, guia metálica maleável e ao método de traqueostomia percutânea utilizando os dispositivos e guia. A presente invenção permite a visualização direta do orifício traqueal, através do qual a cânula de traqueostomia será inserida por meio da guia metálica maleável, dispensando a utilização de broncoscopia e evitando lesões na parede posterior da traquéia quando a cânula de traqueostomia é inserida no paciente.

Traqueostomias são atualmente um dos procedimentos mais comumente realizados em centros de terapia intensiva (CTI). Só nos Estados Unidos são realizadas mais de 100.000 traqueostomias por ano. Além disso, a expectativa é de que esse número aumente ainda mais no futuro, pois facilita a alta dos pacientes dos CTIs, locais esses, que possuem alta demanda de vagas.

Traqueostomia consiste na colocação de uma cânula dentro da traquéia para permitir a passagem de ar para os pulmões. São várias as indicações para realizar esse procedimento cirúrgico, entre elas: incapacidade de manter as vias aéreas pérvias por problemas neurológicos; traumatismos de face que impedem a passagem de ar para os pulmões; edema das cordas vocais impedindo a passagem de ar; tempo prolongado de ventilação mecânica durante o qual há intubação pela boca prejudicando o desmame do ventilador.

O método tradicional de Traqueostomia consiste na incisão da pele, dissecação da traquéia e inserção da cânula. Em 1955, foi descrita a traqueostomia percutânea; desde então, várias técnicas foram propostas. As técnicas percutâneas provocam menos infecção, sangramento, comprometimento estético e é mais rápida de ser realizada.

A técnica de traqueostomia percutânea mais utilizada hoje é a de Ciaglia, que consiste em: primeiramente, com uma lâmina de bisturi faz uma pequena incisão na pele e no subcutâneo, então, com um cateter com agulha faz a punção da traquéia, concomitantemente, utiliza-se a broncoscopia para confirmar o posicionamento adequado do cateter dentro da traquéia, depois,

retira-se a agulha. Então, passa-se o fio guia através do cateter, que, em seguida, é retirado. O próximo passo consiste em, através do fio guia inicialmente e do cateter guia posteriormente, introduzir na traquéia dilatadores para aumentar o orifício de punção. Por último, a cânula de traqueostomia é montada num dilatador longo compatível com seu tamanho e introduzida na traquéia. Então, a cânula orotraqueal pode ser retirada, assim como o dilatador e o fio guia. O procedimento é realizado simultaneamente com a traqueobroncoscopia. (Ciaglia P, Firsching R, Syniec C. Elective percutaneous dilatational tracheostomy. A new simple bedside procedure; preliminary report. Chest. 1985;87:715-9).

Também se tem a técnica de dilatação translaringea criada por Fantoni, na qual a dilatação é feita de maneira retrograda. Essa dilatação se dá com um equipamento inserido pela laringe que age tanto como dilatador como um tubo de traqueostomia. Sendo uma técnica feita de dentro para fora. Há contra-indicações para o seu uso como as dificuldades de acesso a traquéia como a dificuldade de abertura de boca. O paciente deve estar sob anestesia geral e paralisado. O paciente deve estar em uma leve hiperextensão do pescoço. O método exige controle endoscópico com broncoscópio rígido. A colocação do brocoscópio ajuda na fixação da traquéia, na sua compressão e subsequente afilamento do espaço pré-traqueal e trans-ilumina a traquéia ajudando a localização de marcos anatômicos. O uso do broncoscópio é uma das razões para o procedimento ser contra-indicado em pacientes com o pescoço imobilizado. Uma vez posicionado o endoscópio no local de eleição, uma agulha curva é inserida pela boca e após passar a laringe pressionada na parede anterior da traquéia até que emerge na pele do pescoço. Isso feito, um fio guia é introduzido pela agulha e, uma vez apreendido exteriormente, a agulha é retirada. O fio servirá de guia para a colocação de um dilatador de diâmetro progressivo. Uma vez atingida à largura ideal, a cânula de traqueostomia é colocada de fora para dentro usando o fio como guia (Nani R, Sarpellon M, Marson F, Fonzari C, Farnia A, De Castello M. The Fantoni translaryngeal tracheostomy: perioperative complications In a series of 220 consecutive patients. Minerva Anesthesiol. 2002 Mar;68(3):89-93.)

Outro método é o de Griggs que consiste em: depois que o fio é inserido no interior da traquéia, um fórceps modificado de Howard-Kelly é introduzido com a sua ponta no mesmo ângulo que o fio-guia e as bordas de abertura do fórceps colocadas na posição vertical são abertas para rasgar a parede anterior entre os anéis traqueais. Depois de aberta a traquéia, o fórceps deve ser removido na posição aberta certificando-nos de que a abertura é larga o suficiente para colocação do tubo de traqueostomia. Em seguida o tubo é colocado com o seu obturador posicionado e, uma vez inserido o tubo na traquéia retirado juntamente com o fio-guia. (Griggs WM, Korthley LIG, Gilligan JE et al. A simple percutaneous tracheostomy technique. *Surgery, Gynaecology and Obstetrics* 1990; 170 :543-5. 10. Soni N. Percutaneous tracheostomy: How to do it. *Journal of Applied Medicine* 1998; 1 :23-31.)

Foram encontradas algumas patentes que versam sobre o assunto, como por exemplo: a patente US4364391, intitulada "Tracheostomy apparatus and method" refere-se a um dispositivo e a um método para realizar traqueostomia percutânea quando a parte superior da garganta está obstruída.

A patente US5279285, intitulada "Tracheostomy method and apparatus" refere-se a um método e um aparelho para inserção do tubo de traqueostomia dentro da traquéia do paciente com um risco mínimo de lesões secundárias nas paredes laterais ou posterior e com um tempo mínimo.

O depósito internacional WO 2004069316, intitulado "TRACHEOSTOMY TUBE AND LOADING DILATOR" refere-se a um dispositivo médico para realizar uma traqueostomia percutânea. Para isso, utiliza-se um dilatador para a formação de uma ostomia na parede traqueal.

As técnicas usuais para realização da traqueostomia percutânea requerem a realização de broncoscopia (visualização da traquéia internamente por aparelho especial inserido pelo nariz ou pela boca do paciente), pois não permitem a visualização direta do orifício aberto na traquéia através do qual a cânula é inserida. A broncoscopia não é um procedimento isento de complicações (5%), o aparelho é caro, e é necessária a presença de um operador exclusivo para realizá-la durante a traqueostomia.

As técnicas de traqueostomia percutânea necessitam de fibro-broncoscopia, pois os materiais utilizados exigem a realização de pressão sobre a parede anterior da traquéia e com isso pode provocar o colapamento da mesma com lesão da parede posterior. Com a fibro-broncoscopia, um  
5 procedimento que exige material especial e caro, o cirurgião consegue ver se a parede posterior está protegida de lesões. Mas a fibro-broncoscopia, por si só, trás mais um risco para o paciente (5% de complicações) e tem que ser realizada por outro médico durante o procedimento.

Os outros dispositivos que existem no estado da técnica também não  
10 permitem a visualização direta do orifício criado na traquéia sendo necessária a realização de broncoscopia no momento da inserção da cânula; caso contrário a mesma é inserida às cegas.

Em outro aspecto, os dilatadores utilizados no procedimento de traqueostomia percutânea são, em geral, pouco maleáveis, o que aumenta o  
15 risco de perfuração da parede posterior da traquéia no momento da introdução da cânula de traqueostomia.

Uma das grandes vantagens da presente invenção é a visualização direta do orifício traqueal, através do qual será inserida a cânula de traqueostomia, dispensando assim a utilização de broncoscopia e  
20 consequentemente diminuindo o risco cirúrgico. Além disso, o procedimento de traqueostomia percutânea torna-se menos oneroso.

Outra vantagem conferida pela invenção se deve ao fato de que a utilização de alargadores rosqueáveis, para aumentar o orifício para inserção da cânula, dispensa a necessidade de compressão da parede antero-posterior  
25 da traquéia, diminuindo consideravelmente o risco de lesão.

Nesse sentido, os dispositivos ainda permitem a manutenção do orifício aberto sem a necessidade da utilização das mãos, deixando o operador com ambas as mãos livres para inserção da cânula de traqueostomia. A introdução da cânula dentro da traquéia é realizada através de um tubo metálico maleável  
30 que evita lesões na parede posterior da traquéia.

Por fim, vale ressaltar que o método também pode ser utilizado para a realização de traqueostomia em caráter de urgência.

### Lista de Figuras

A figura 1 mostra a vista em perspectiva superior do dilatador traqueal auto-estático.

5 A figura 2 mostra a vista em perspectiva inferior do dilatador traqueal auto-estático.

A figura 3 a e a figura 3 b mostram a vista lateral dos dilatadores de rosca auto-estático.

A figura 4 a e a figura 4 b mostram a guia metálica maleável em posição deformada e normal respectivamente.

10 A figura 5 a até a figura 5 h mostram alguns dos passos do método utilizado na invenção.

### Descrição Detalhada da Invenção

A presente invenção diz respeito a um dispositivo dilatador traqueal auto-estático, dispositivo dilatador de rosca auto-estático, guia metálica maleável e ao método de traqueostomia percutânea utilizando os dispositivos e  
15 guia. A presente invenção permite a visualização direta do orifício traqueal, através do qual a cânula de traqueostomia será inserida por meio da guia metálica maleável, dispensando a utilização de broncoscopia e evitando lesões na parede posterior da traquéia quando a cânula de traqueostomia é inserida  
20 no paciente.

As figuras 1 e 2 mostram o desenho do dilatador traqueal auto-estático de forma não limitante. Esse dispositivo é formado por dois braços (3 e 7) que são conectados por meio de um unidade fixadora (9). Nas extremidades dos braços existem alças (4) para apoio das mãos e/ou dos dedos do operador.  
25 Logo abaixo das alças (4), existem duas hastes (5 e 6), sendo uma maior (5) com vários dentes de fixação (12) e a outra menor (6) com apenas um dente de fixação (12). Os dentes de fixação (12) da haste maior (5) deslizam sobre o dente de fixação (12) da haste menor (6) quando o dispositivo abre a sua ponta (10). Essas hastes (5 e 6) servem para manter o orifício aberto, na traquéia do  
30 paciente para a passagem da cânula de traqueostomia, sem a necessidade de aplicar uma força ao mesmo, além de graduar o tamanho dessa abertura. Outros detalhes da tecnologia são: anteparo em forma de um semi-círculo (2)

em cada um dos braços (3 e 7), cujo função é limitar a passagem do dilatador (Figuras 1 e 2), impedindo lesões na parede posterior da traquéia e um orifício (1) que se estende por toda a ponta (10) do dilatador (Figuras 1 e 2) e termina antes do anteparo em forma de semi-círculo (2) com outro orifício (14), sendo a  
5 função desse canal (13) de dar passagem ao fio guia (8).

A figura 3 a e a figura 3 b mostram os desenhos dos dilatadores de rosca auto-estático de forma não limitante. Esse dispositivo pode ser feito por um cilindro oco, sendo que uma das pontas é cônica (16) com uma linha ou um sulco helicoidal (19) o que torna a superfície rosqueável e também contém um  
10 pequeno furo (15) na ponta para passagem do fio guia (8). A outra ponta (20) é completamente aberta para facilitar a passagem do fio guia (8) e mantém o formato cilíndrico. O dispositivo contém ranhuras (18) na superfície para aumentar o atrito. O dispositivo pode ser fabricado em diferentes espessuras.

A figura 4 a e a figura 4 b mostram a guia metálica maleável de forma  
15 não limitante, que consiste em um tubo cilíndrico que é formado por um fio metálico enrolado em forma helicoidal (26), que confere ao objeto ótima flexibilidade. Uma das pontas da tecnologia é arredondada (23) com um furo no centro (22), com a função de diminuir o atrito e deixar passar o fio guia (8) respectivamente. Já a outra ponta (25) mantém o formato cilíndrico e é aberta  
20 para facilitar a passagem do fio guia (8).

A metodologia utiliza os dispositivos já citados, além de outros, e consiste em:

1. Anestesia local;
2. Incisão na pele, região anterior do pescoço;
- 25 3. Punção da traquéia com agulha (31) do tipo Jelco (32) conectado a seringa (30) com soro fisiológico (figura 5, a);
4. Aspiração do ar da traquéia verificando borbulhamento do soro na seringa,
5. Colocação do fio guia (8) por dentro da parte plástica do Jelco  
30 (32) (figura 5, b);
6. Retirada da parte plástica do Jelco (32) e mantendo o fio guia (8) dentro da traquéia;

7. Passagem do fio guia (8) por dentro dos dilatadores de "rosca" (17) e, então, com o movimento de rosqueamento, é realizado um aumento do orifício na parede anterior da traquéia. A disposição e forma de rosqueamento impede que os dilatadores colidam com a parte posterior da traquéia (figura 5, c);
8. Retirada do dilatador;
9. Colocação do dilatador auto-estático no fio guia e seu avanço até o lúmen da traquéia
10. Abertura da traquéia com dilatador (17) e avaliar o lúmen (figura 5, d e e)
11. Com a o dilatador (17) aberto, deve ser colocado a guia metálica flexível de ponta romba (24) no fio guia (8) avançando a mesma, sob visão direta, dentro da traquéia (figura 5, f);
12. Retirada do dilatador (17) deixando a guia metálica maleável (24) dentro da traquéia;
13. Colocação na extremidade externa da guia metálica maleável dentro do tubo de traqueostomia e seu avanço por fora do introdutor até que o tubo esteja dentro da traquéia (figura 5, g)
14. Retirada da guia metálica maleável e o fio guia por dentro do tubo de traqueostomia (figura 5, h).

Os resultados obtidos pela presente invenção podem ser melhor entendidos no exemplo abaixo, de forma não limitante.

### **Exemplo**

De junho de 2009 a novembro de 2009 foram feitos testes com 65 pacientes submetidos à traqueostomia percutânea utilizando o método e os dispositivos da invenção ora proposta. Foi comparado com os resultados de outros 30 pacientes submetidos à traqueostomia pela técnica aberta. Além disso, comparou-se também com os resultados descritos na literatura sobre traqueostomia percutânea utilizando outros métodos. Os resultados foram:

- O método utilizado na invenção é mais rápido do que a técnica aberta por cirurgia, 5,1 minutos versus 12,1 minutos respectivamente.

- O método utilizado na invenção é mais rápido do que outras técnicas de traqueostomia percutânea que utiliza outros materiais disponíveis no mercado, 5.1 minutos versus 10 minutos respectivamente.
- 5 • O método utilizado na invenção é o único que permite visualização direta do lúmen da traquéia sem fibro-broncoscopia.
- O método utilizado na invenção resultou em menos sangramento do que a traqueostomia cirúrgica (técnica aberta), 3% versus 6% respectivamente.
- 10 • O índice de complicações foi o mesmo descrito na literatura para outras técnicas de traqueostomia percutânea.

## REIVINDICAÇÕES

1. **DISPOSITIVOS PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA**, caracterizado por compreender dilatador traqueal auto-estático (Figuras 1 e 2), que consiste em dois braços (3 e 7) conectados por meio de uma unidade fixadora (9),  
5 sendo que, nas extremidades dos braços (3 e 7) existem alças (4) para apoio das mãos e/ou dos dedos do operador; logo abaixo das alças (4), existem duas hastes (5 e 6), sendo uma maior (5) com vários dentes de fixação (12) e a outra menor (6) com apenas um dente de fixação (12), sendo que os dentes (12) da haste maior (5) deslizam sobre o dente (12) da haste menor (6) quando o  
10 dispositivo abre a sua ponta (10); já no lado oposto das alças em cada um dos braços (3) tem um anteparo em forma de um semi-círculo (2), cujo função é limitar a passagem do dilatador (Figuras 1 e 2), e no final do dispositivo (Figuras 1 e 2) tem um orifício (1) que se estende por toda a ponta (10) do dilatador (Figuras 1 e 2) e termina antes do anteparo em forma de semi-círculo  
15 (2) com outro orifício (14), sendo a função desse canal (13) de dar passagem ao fio guia (8).

2. **DISPOSITIVOS PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA**, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por manter o orifício aberto para inserção da cânula de traqueostomia sem a necessidade do operador fazer força e/ou  
20 segurar o dispositivo.

3. **DISPOSITIVOS PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA**, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado por a manutenção do orifício aberto sem a necessidade da utilização das mãos, deixando o operador com ambas as mãos livres para inserção da cânula de traqueostomia.

25 4. **DISPOSITIVOS PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA**, caracterizado por compreender dilatador de rosca auto-estático (Figura 3 a e b), que consiste em um cilindro oco, sendo que uma das pontas é cônica (16) com uma linha ou um sulco helicoidal (19) tornando a superfície rosqueável e também contém um pequeno furo (15) na ponta para passagem do fio guia (8); a outra ponta (20) é  
30 completamente aberta para facilitar a passagem do fio guia (8) e mantém o formato cilíndrico; além do dispositivo (Figura 3 a e b) conter ranhuras (18) na

superfície para aumentar o atrito e poder ser fabricado em diferentes espessuras.

5 **5. DISPOSITIVOS PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA**, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado por aumentar o orifício da traquéia ao fazer um movimento de rotação do dispositivo (Figura 3 a e b), dispensando a necessidade de compressão da parede antero-posterior da traquéia, o que diminui consideravelmente o risco de lesão.

10 **6. DISPOSITIVOS PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA**, caracterizado por compreender guia metálica maleável (Figura 4 a e b), que consiste em um tubo cilíndrico formado por um fio metálico (26) enrolado em forma helicoidal, conferindo ao objeto flexibilidade; sendo que uma das pontas da tecnologia é romba (23) com um furo no centro (22) com a função de diminuir o atrito e deixar passar o fio guia (8) respectivamente, já a outra ponta (25) mantém o formato cilíndrico e é aberta para facilitar a passagem do fio guia (8).

15 **7. DISPOSITIVOS PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA**, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado por funcionar como uma guia para inserção da cânula de traqueostomia e ser maleável, facilitando a inserção e evitando danos na parede posterior da traquéia.

20 **8. MÉTODO PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA**, caracterizado pelo uso dos dispositivos descritos nas reivindicações 1 a 7 compreendendo as seguintes etapas:

- a) Anestesia local;
- b) Incisão na pele, região anterior do pescoço;
- c) Punção da traquéia com agulha (31) do tipo Jelco (32) conectado a  
25 seringa (30) com soro fisiológico (figura 5, a);
- d) Aspiração do ar da traquéia verificando borbulhamento do soro na seringa,
- e) Colocação do fio guia (8) por dentro da parte plástica do Jelco (32) (figura 5, b);

- f) Retirada da parte plástica do Jelco (32) e mantendo o fio guia (8) dentro da traquéia;
- g) Passagem do fio guia (8) por dentro dos dilatadores de "rosca" (17) e, então, com o movimento de rosqueamento, é realizado um aumento do orifício na parede anterior da traquéia. A disposição e forma de rosqueamento impede que os dilatadores colidam com a parte posterior da traquéia (figura 5, c);
- h) Retirada do dilatador;
- i) Colocação do dilatador auto-estático no fio guia e seu avanço até o lúmen da traquéia
- j) Abertura da traquéia com dilatador (17) e avaliar o lúmen (figura 5, d e e)
- k) Com a o dilatador (17) aberto, deve ser colocado a guia metálica flexível de ponta romba (24) no fio guia (8) avançando a mesma, sob visão direta, dentro da traquéia (figura 5, f);
- l) Retirada do dilatador (17) deixando a guia metálica maleável (24) dentro da traquéia;
- m) Colocação na extremidade externa da guia metálica maleável dentro do tubo de traqueostomia e seu avanço por fora do introdutor até que o tubo esteja dentro da traquéia (figura 5, g)
- n) Retirada da guia metálica maleável e o fio guia por dentro do tubo de traqueostomia (figura 5, h).

FIGURAS

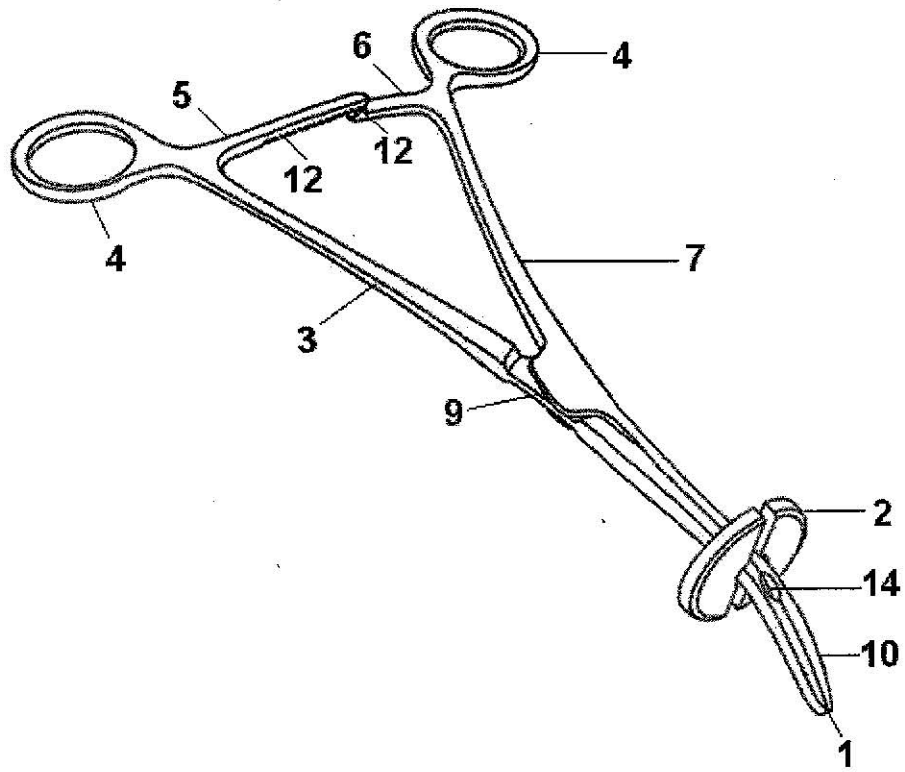


Figura 1

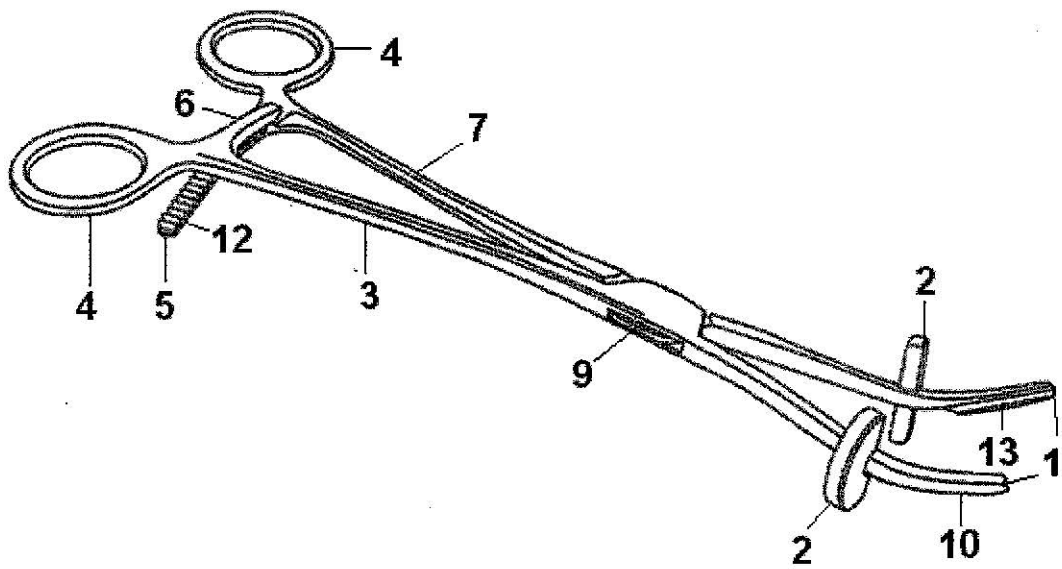
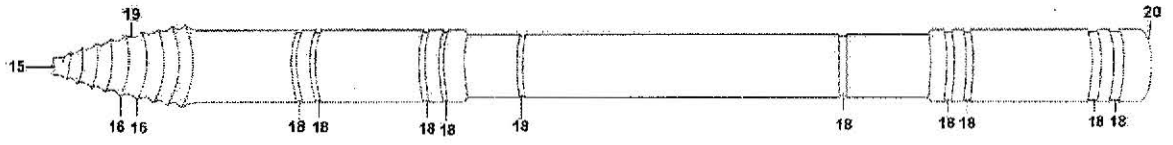


Figura 2

a)



b)

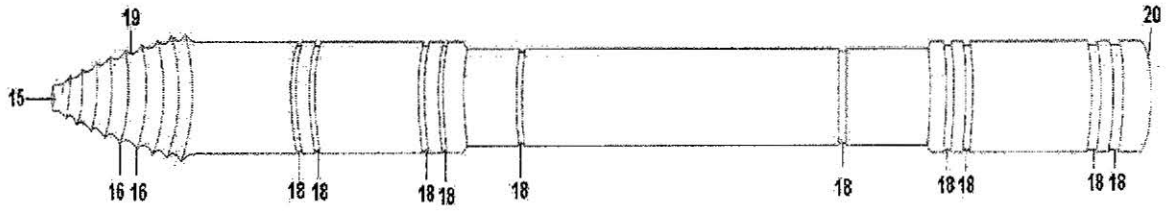


Figura 3

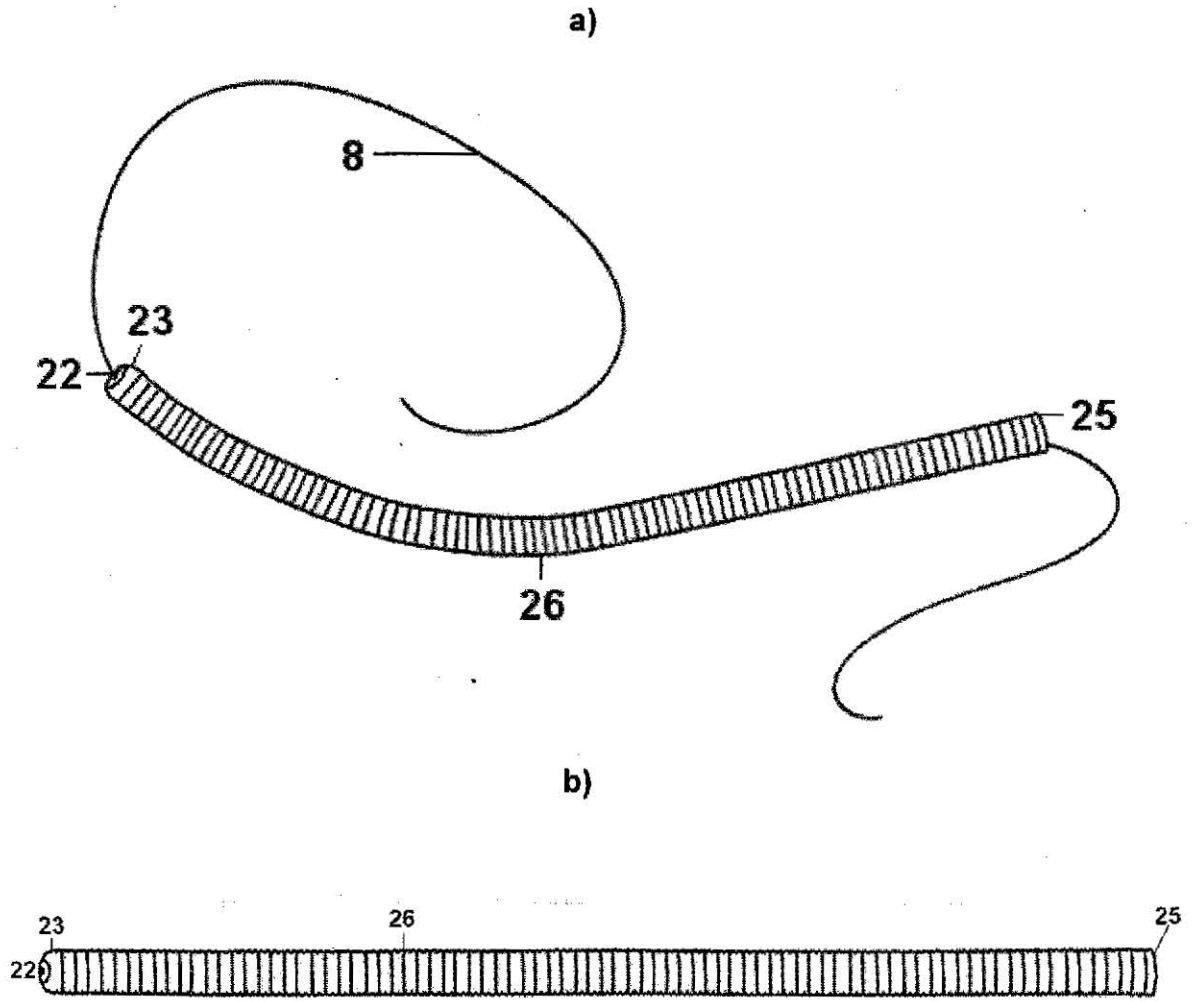
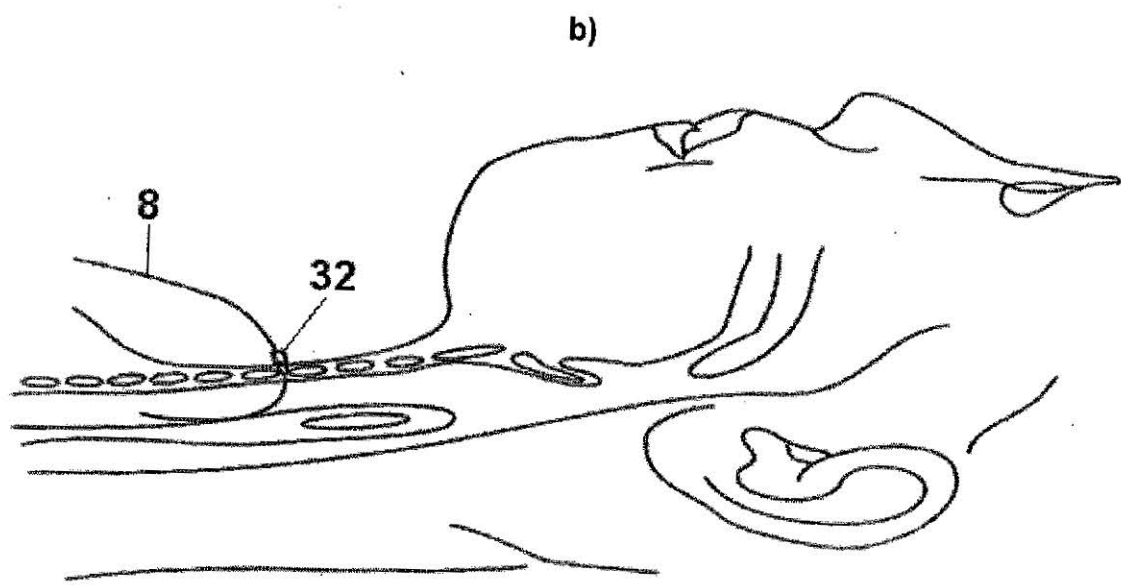
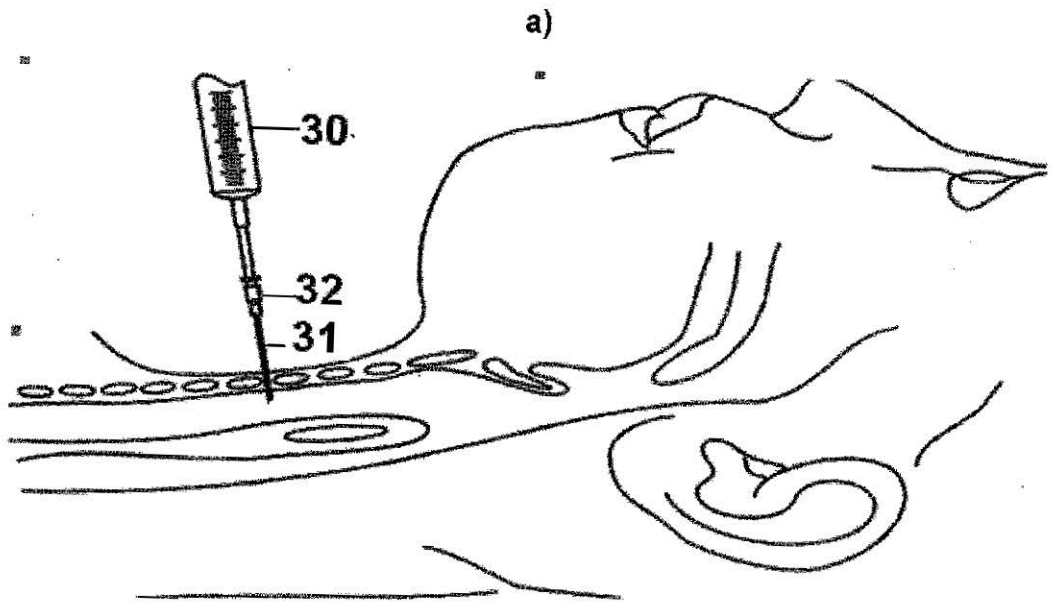
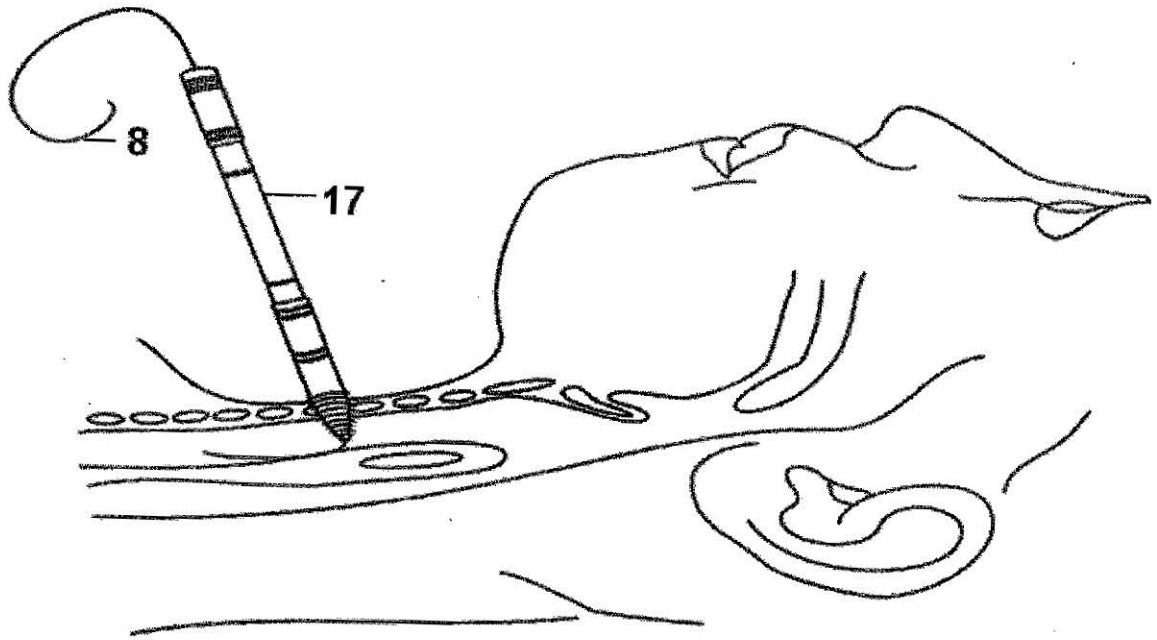


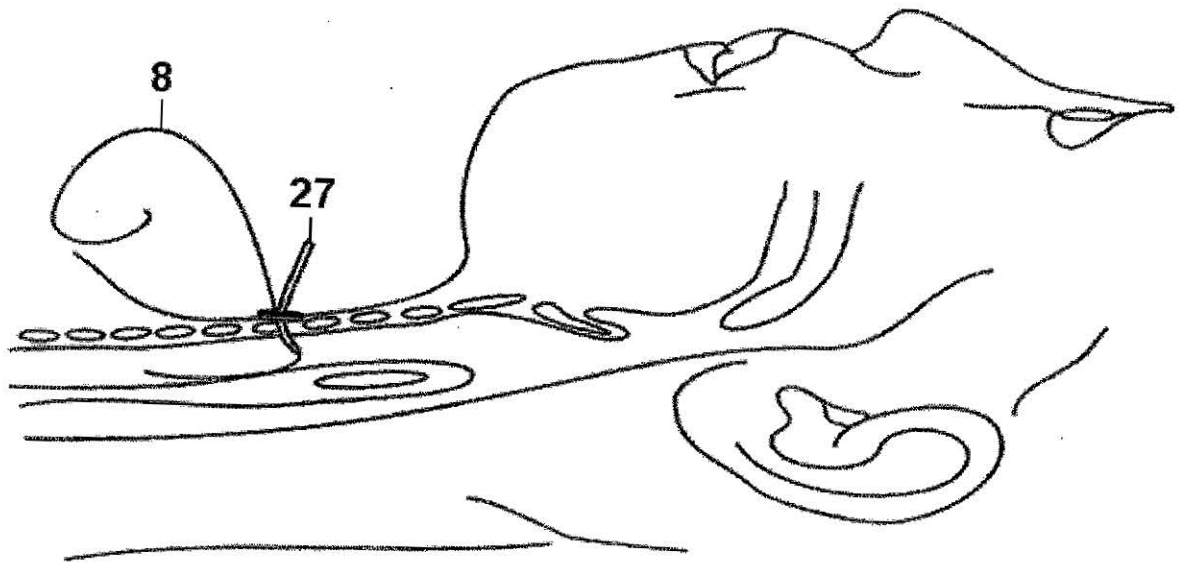
Figura 4



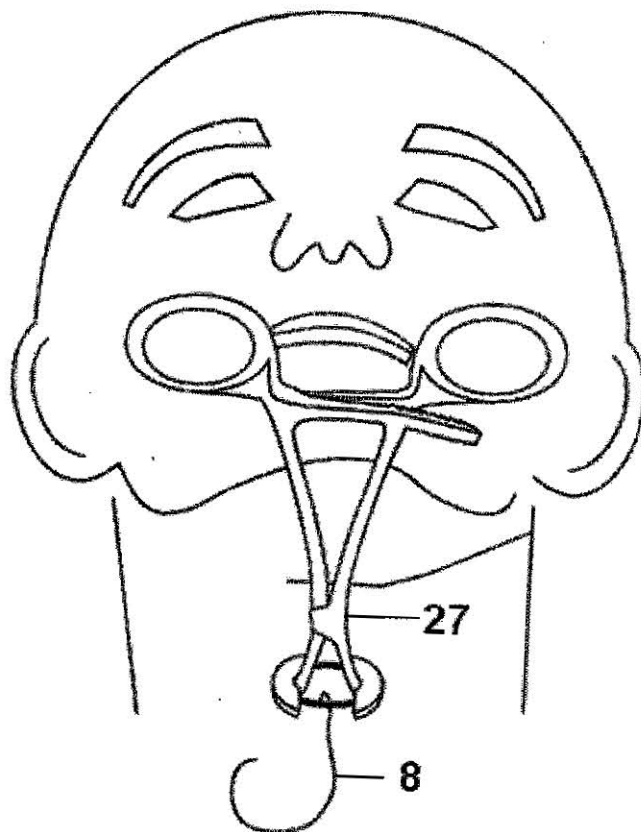
c)



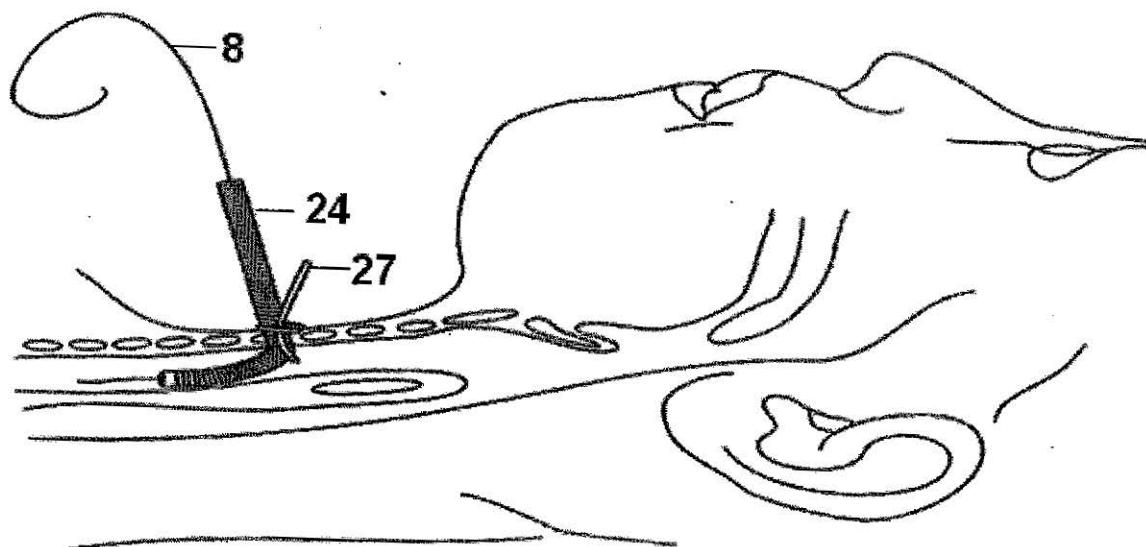
d)



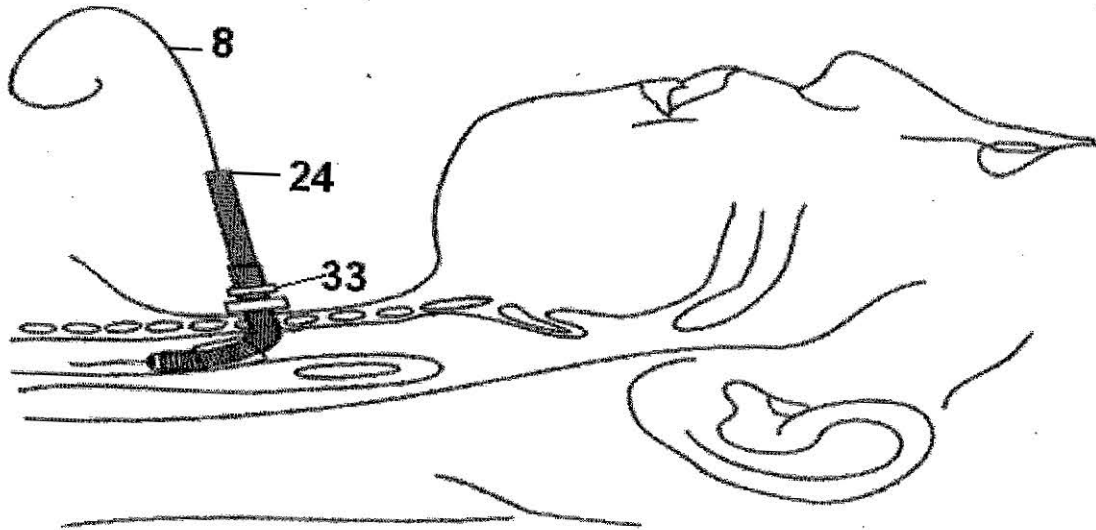
e)



f)



g)



h)

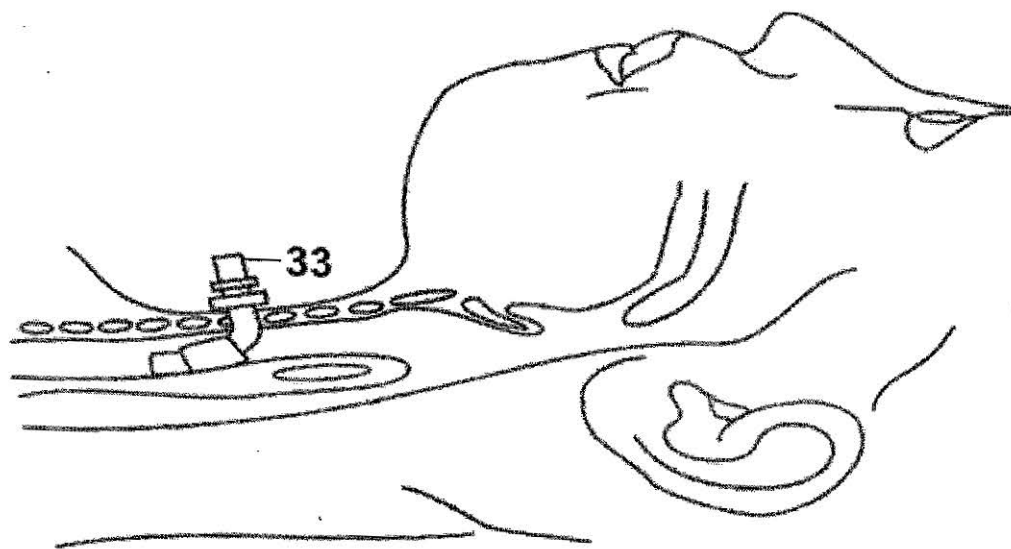


Figura 5

**RESUMO****DISPOSITIVOS E MÉTODO PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA**

A invenção refere-se à dispositivo dilatador traqueal auto-estático, dispositivo dilatador de rosca auto-estático, guia metálica maleável e ao método de traqueostomia percutânea utilizando os dispositivos e guia. A presente invenção permite a visualização direta do orifício traqueal, através do qual a cânula de traqueostomia será inserida por meio da guia metálica maleável, dispensando a utilização de broncoscopia e evitando lesões na parede posterior da traquéia quando a cânula de traqueostomia é inserida no paciente.