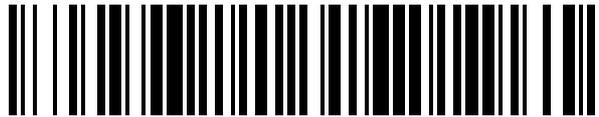


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 230 159**

21 Número de solicitud: 201930666

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

A61B 1/267 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

26.04.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

28.05.2019

71 Solicitantes:

PICO VELOSO, Jandro (100.0%)
Calle Arquitectos Galán 2, escalera A, 7-B
33007 Oviedo (Asturias) ES

72 Inventor/es:

PICO VELOSO, Jandro

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **TUBO OROTRAQUEAL DE DOBLE LUZ**

ES 1 230 159 U

TUBO OROTRAQUEAL DE DOBLE LUZ

DESCRIPCIÓN

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención se enmarca en el campo técnico de los dispositivos médicos. Más concretamente presenta un tubo orotraqueal de doble luz que facilita el manejo de la vía aérea de un paciente, sobretodo en casos en los que el paciente es difícil de ventilar, de
10 intubar o ambas (vía aérea difícil).

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los tubos de doble luz se emplean generalmente en cirugía torácica pero también en otro
15 tipo intervenciones. Su objetivo es poder realizar aislamiento pulmonar, ya sea para obtener condiciones intraoperatorias óptimas, como parte del tratamiento de una hemoptisis, etc.

Cuando se realiza una anestesia general es necesario interponer un dispositivo médico entre la vía aérea del paciente y un respirador artificial, para poder oxigenar y ventilar al
20 paciente durante el procedimiento quirúrgico.

Entre otros dispositivos, los anestesiólogos utilizan los tubos orotraqueales convencionales. Estos tubos, una vez dispuestos en su posición de trabajo, se extienden desde la cavidad oral hasta la tráquea del paciente. No llegan a introducirse en ninguno de los dos bronquios,
25 de forma que se obtiene una ventilación bipulmonar.

Se conocen también los tubos de doble luz, que se extienden desde la boca, y que comprenden una luz bronquial destinada a quedar introducida en el bronquio izquierdo o derecho, según corresponda, y una luz traqueal que está destinada a quedar alojada en la
30 tráquea.

El tubo orotraqueal convencional se usa habitualmente en cualquier tipo de intervención quirúrgica bajo anestesia general que no requiera de un abordaje torácico (ya sea para intervenir directamente en un pulmón o para intervenir sobre cualquier estructura torácica
35 que requiera de aislamiento pulmonar).

Los tubos de doble luz se utilizan en intervenciones bajo anestesia general que requieran de abordaje torácico (para intervenir directamente sobre el pulmón o sobre cualquier estructura que requiera de aislamiento pulmonar (por ejemplo el esófago)).

5 En el caso de que se deba intervenir directamente sobre el pulmón, éste deberá estar totalmente colapsado y en la medida de lo posible inmóvil. Para estos casos lo más recomendable es emplear los tubos de doble luz, que permiten garantizar estas condiciones intraoperatorias.

10 En ocasiones los anestesiólogos encuentran dificultades para interponer los tubos de doble luz entre la vía aérea del paciente y el respirador artificial (por las propias características del tubo y por cuestiones anatómicas de cada paciente). En estos casos se ven abocados a usar otros dispositivos para el aislamiento pulmonar que no son considerados tan adecuados como el tubo de doble luz.

15 Cuando se da esta situación clínica se puede tratar de interponer un tubo de doble luz con alguna maniobra alternativa al manejo habitual de la vía aérea. Una solución sería realizar la intubación con videobroncoscopio en un paciente despierto, con tubo orotraqueal convencional, y posterior intercambio de éste por un tubo de doble luz mediante una guía intercambiadora. Otra solución sería realizar una intubación mediante laringoscopia convencional o videolaringoscopia y emplear una guía de Frova para poder interponer un tubo de doble luz. Asimismo se puede realizar una intubación mediante algún videolaringoscopia preparado para tubos de doble luz (por ejemplo *Airtraq*® para tubo de doble luz). Otras soluciones de métodos de aislamiento pulmonar son los llamados
20 bloqueadores bronquiales que no son considerados preferentes para el aislamiento pulmonar.
25

Los tubos orotraqueales con dos luces actuales tienen un tubo principal con una longitud de aproximadamente 33 cm y unido a un extremo del tubo principal, una pieza con un cuerpo
30 con una configuración en “Y”, que va termosellada. La pieza con configuración en “Y” tiene una longitud total de unos 10cm. Así pues, la combinación del tubo principal más la pieza con configuración en “Y” hace que la longitud total de los tubos orotraqueales convencionales sea de unos 42 cm. Esta longitud hace imposible, entre otras cosas, la intubación de un paciente despierto, con vía aérea difícil, mediante videobroncoscopio.

35

También es difícil realizar la intubación a través de una guía intercambiadora de Frova debido a las escasas diferencias en la longitud del tubo orotraqueal de doble luz y la guía. Cuando se usa la guía, debe dejarse alojada en la tráquea antes de proceder a pasar el tubo orotraqueal de doble luz. Para garantizar una correcta seguridad del paciente que mantenga
5 en todo momento el control de la vía aérea, es necesario que permanezcan bastantes centímetros dentro de la tráquea.

Además, la zona en la que la pieza con configuración en "Y" se introduce en el tubo orotraqueal de doble luz, presenta un resalto que aumenta la dificultad del paso de una guía de Frova (o cualquier otra guía intercambiadora) a su través para realizar la intubación. Esto
10 provoca que se deban realizar maniobras no ortodoxas y que los profesionales tratan de evitar.

Así pues, las soluciones actualmente conocidas para el empleo de tubos orotraqueales de
15 doble luz en manejo de vías aéreas difíciles no aportan beneficios suficientes y sí aportan dificultades adicionales en el manejo.

Por otra parte, del estado de la técnica se conocen unos dispositivos especialmente diseñados para el manejo de la vía aérea que se llaman máscaras laríngeas. Estos
20 dispositivos disponen de una sección que aísla la glotis de los pacientes y se conecta a un tubo, similar a un tubo orotraqueal estándar. Permite ventilar a los pacientes con presión positiva sin necesidad de alojar un tubo en la tráquea. También se han desarrollado máscaras laríngeas que comprenden la sección que aísla la glotis y una sección con una configuración ovoide que mantiene el paso para el aire. Esta sección de configuración
25 ovoide puede ser de PVC o de materiales geles termolábiles. Proporcionan mejor sujeción del dispositivo en la glotis al ocupar la cavidad oral en mayor medida y morderlos el paciente con los incisivos.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

30 La presente invención describe un tubo orotraqueal de doble luz para manejo de la vía aérea de un paciente. El tubo descrito permite ser empleado en intubaciones orotraqueales de pacientes difíciles de ventilar o intubar sin los problemas descritos del estado de la técnica.

35 El tubo comprende una primera pieza y una segunda pieza que se unen entre sí. La primera pieza dispone de un conducto principal que sería similar a un tubo orotraqueal de doble luz

del estado de la técnica. Como se ha descrito previamente dichos tubos tienen una pieza adicional termosellada al tubo, que estrecha las luces del tubo principal en el punto de unión, produciendo un resalto que dificulta hacer guiados a su través, actuando como tope. En el caso de la presente invención, gracias a la configuración específica de la primera pieza, se evita la creación de dicho escalón.

La primera pieza comprende un conducto principal y un primer cuerpo, a través de los que se extienden las luces bronquial y traqueal, que mantienen su diámetro a lo largo de toda la primera pieza. En el conducto principal, ambas luces están pegadas entre sí, contenidas en el interior de dicho conducto principal. El conducto principal está unido al primer cuerpo, de manera que las luces se encuentran unidas en uno de los extremos del primer cuerpo, y se separan en el interior de éste. En el extremo opuesto del cuerpo principal las dos luces se extienden hacia el exterior separadas entre sí.

La segunda pieza comprende un segundo cuerpo, con unos entrantes en los que quedan alojadas las luces que se extienden hacia el exterior del primer cuerpo, ya separadas entre sí. Los entrantes están adaptados para recibir las luces sin que haya cambios de diámetro de éstas ni queden constreñidas, para evitar que aparezcan escalones interiores que dificulten luego el manejo de la vía aérea o del instrumental que haya que introducir a través del tubo.

En la segunda pieza también se encuentran unos conductos secundarios, que conectan las luces con el exterior de la segunda pieza. Dichos conductos secundarios se extienden hacia fuera del segundo cuerpo, por el extremo opuesto al extremo en el que se encuentran los entrantes.

Preferentemente los conductos secundarios están configurados para conectarse a una pieza intermedia, ya conocida del estado de la técnica, para su conexión con un respirador artificial.

En la primera pieza se encuentran adicionalmente unos *cuffs* bronquial y traqueal, conectados correspondientemente a las luces bronquial y traqueal y que, también preferentemente, se extienden desde el primer cuerpo. Los *cuffs* son unos dispositivos con una válvula que permiten introducir aire con una jeringa e hinchar un balón de neumotaponamiento que se encuentra dispuesto distalmente. En un tubo orotraqueal de una única luz hay un balón único (destinado a quedar alojado por debajo de la glotis) y en los

tubos de doble luz hay un balón traqueal y otro bronquial (asociados al *cuff* traqueal y al *cuff* bronquial respectivamente). De ahora en adelante, estos elementos se nombrarán indistintamente como *cuffs* o como dispositivos para el inflado de balones de neurotaponamiento.

5

En un ejemplo de realización además el primer cuerpo y/o el segundo cuerpo pueden tener una sección exterior en forma ovoide o elipsoide. Habitualmente los tubos de doble luz del estado de la técnica se interponen en la vía aérea con el paciente en posición de decúbito supino (boca arriba) y se comprueba que el extremo distal de la luz bronquial esté correctamente posicionado (alojado en el bronquio principal correspondiente y con el balón de neumotaponamiento hinchado y no herniado hacia la tráquea).

10

Esta operación se realiza, entre otros métodos, mediante un videobroncoscopio, que es un dispositivo que se maneja desde el exterior del cuerpo del paciente y cuyo manejo permite las operaciones de girar la punta y su doblado adelante/atrás. Asimismo el dispositivo comprende una cámara en la punta y está conectado a una pantalla que muestra la imagen captada por la cámara. Por lo tanto, lo que permite un videobroncoscopio (entre otras cosas) es realizar una intubación orotraqueal en paciente despierto y/o comprobar la posición correcta de un tubo de doble luz.

15

20

El problema actual de esta solución es que los pacientes que se intervienen de cirugía torácica deben hacerlo en decúbito lateral (de lado), y en el paso desde decúbito supino a decúbito lateral el tubo de doble luz se descoloca en muchas ocasiones. Este problema se resuelve en la presente invención gracias a la forma ovoide o elipsoide del primer cuerpo y el segundo cuerpo, que quedan, en posición de trabajo, dispuestos en la boca del paciente. De esta forma, el tubo de la presente invención ocupa más espacio en la cavidad oral y además, gracias a la forma ovoide o elipsoide y de mayores dimensiones del primer y segundo cuerpo, por la propia mordida del paciente se mejora la fijación de la posición del tubo.

25

30

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un

35

juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

5 Figura 1.- Muestra una vista explosionada del tubo orotraqueal de doble luz de la presente invención donde se aprecian la primera pieza, la segunda pieza y una pieza intermedia para su conexión con un respirador.

10 Figura 2.- Muestra una vista explosionada de un tubo orotraqueal de doble luz del estado de la técnica y en el detalle se observa el tubo principal en la zona en la que está termosellado con la pieza con cuerpo con configuración en "Y".

Figura 3A.- Muestra una vista superior del primer cuerpo de la primera pieza.

15 Figura 3B.- Muestra una vista frontal de la primera pieza.

Figura 3C.- Muestra una vista lateral del primer cuerpo de la primera pieza.

Figura 4A.- Muestra una vista superior de la segunda pieza.

20 Figura 4B.- Muestra una vista frontal de la segunda pieza.

Figura 4C.- Muestra una vista lateral de la segunda pieza.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

25 A continuación se describen, con ayuda de las figuras 1 a 4, unos ejemplos de realización de la presente invención.

30 En la figura 1 se puede observar el tubo orotraqueal de doble luz para manejo de la vía aérea de un paciente. Como se aprecia en la figura, el tubo orotraqueal comprende una primera pieza (1), en la que se encuentran las luces bronquial (4) y traqueal (5), y una segunda pieza (8) configuradas para quedar conectadas entre sí. Una de las ventajas esenciales que aporta la presente invención es que se evita la creación de escalones internos a lo largo de las luces (4, 5) del tubo y de los conductos a los que se conectan.

35

El extremo distal de la primera pieza (1) tiene una luz traqueal que, como su nombre indica queda alojada en tráquea, y otra bronquial, que queda alojada en bronquio principal (derecho o izquierdo). El extremo proximal y el primer cuerpo (3) quedan alojados en boca y preferentemente saldrán de la cavidad bucal. La primera pieza (1) permite la intubación del paciente, sustituyendo a los tubos oro-traqueales convencionales que comprenden la pieza con configuración en "Y". La segunda pieza (8) del tubo de la presente invención queda dispuesta principalmente fuera de la boca, donde se conecta a la primera pieza (1).

En la figura 2 se observa un tubo oro-traqueal de doble luz del estado de la técnica en el que se observa la pieza con cuerpo con configuración en "Y" que está termosellada en un extremo del tubo principal y ahí es donde se crea el escalón que previamente se ha descrito. La vista se ha representado explosionada para mostrar cómo parte de la pieza con configuración en "Y" queda introducida en el tubo principal (en el detalle se observa el tubo tal y como se encuentra en el mercado), formando el mencionado escalón.

Para solucionar este problema, el tubo oro-traqueal de la presente invención comprende una primera pieza (1), cuyos elementos se pueden ver en las figuras 3A-C, y una segunda pieza (8), cuyos elementos se pueden ver en las figuras 4A-C, conectadas entre sí.

La primera pieza (1) dispone de un conducto principal (2) y un primer cuerpo (3) a través de los que se extienden una luz bronquial (4) y una luz traqueal (5). A lo largo del conducto principal (2), dichas luces (4, 5) están en contacto entre sí y a lo largo del primer cuerpo (3) se separan. Además las luces (4, 5) se extienden hasta el exterior de dicho primer cuerpo (3).

En la figura 3A se ha representado una vista superior del primer cuerpo (3) en la que se pueden ver las luces (4, 5) que están separadas en el exterior y se han representado en línea discontinua tal y como están dispuestas cuando se juntan en el interior del primer cuerpo (3).

En la figura 3B se ha representado una vista frontal de la primera pieza (1). En ella se pueden ver las luces (4, 5) tal y como están distribuidas en el interior del conducto principal (2) y en el primer cuerpo (3). Preferentemente, la separación de las luces (4, 5) se realiza en una zona cercana al extremo del primer cuerpo (3) por el que se extienden ya separadas.

Como se puede ver en esta figura, el tubo comprende, en la primera pieza (1), un *cuff* bronquial (6) y un *cuff* traqueal (7) que, preferentemente, están comunicados con las luces

(4, 5) respectivas en el interior del primer cuerpo (3). Es decir, comprende un dispositivo para inflado de balón de neumotaponamiento bronquial (6) y uno traqueal (7).

5 En la figura 3C se muestra una vista lateral del primer cuerpo (3). En ella se puede ver lateralmente una de las luces, en este caso la luz traqueal (5) a lo largo del conducto principal (1) y del primer cuerpo (3).

10 La segunda pieza (8) está configurada para conectarse a la primera pieza (1) y comprende un segundo cuerpo (9) con al menos dos entrantes (10), destinados a recibir las luces (4, 5) respectivamente. En la figura 4A se puede ver una vista superior del segundo cuerpo (9).

15 Los entrantes (10) están conectados a unos conductos secundarios (11) que se extienden hasta el exterior de dicho segundo cuerpo (9). Las luces (4, 5) tienen un diámetro interior y un diámetro exterior y los entrantes (10) del segundo cuerpo (9) tienen una sección coincidente con el diámetro exterior de las luces (4, 5). Los conductos secundarios (11) de dicho segundo cuerpo (9) tienen un diámetro interior coincidente con el diámetro interior de las luces (4, 5).

20 En la figura 4B se observa una vista frontal de la segunda pieza (8) en la que se aprecian los entrantes (10) y los conductos secundarios (11) del segundo cuerpo (9). En la figura 4C se puede ver una vista lateral de dicha segunda pieza (8) en la que se aprecian, lateralmente, uno de los entrantes (10) y uno de los conductos secundarios (11).

25 Preferentemente, el primer cuerpo (3) y el segundo cuerpo (9) tienen una sección exterior ovoide o elipsioide. Esta sección se puede observar en las figuras 3A y 4A. Preferentemente, el primer cuerpo (3) y el segundo cuerpo (9) tienen una sección exterior coincidente entre sí.

30 Otra de las ventajas del tubo orotraqueal de doble luz de la presente invención frente a los tubos del estado de la técnica que comprenden el tubo principal y la pieza con configuración en "Y" termosellada como se muestra en la figura 2, es la longitud. En este caso, la primera pieza (1) tiene una longitud comprendida entre 29 cm y 34 cm. Lo cual supone una longitud mucho menor a la correspondiente a dichos tubos del estado de la técnica que miden aproximadamente unos 42 cm.

35

En un ejemplo de realización, al menos el primer cuerpo (3) o el segundo cuerpo (9) es de un material plástico termolábil. Esto permite que, al calentarse, el material adapte mejor la forma de la boca del paciente, para asegurar todavía más la posición del tubo una vez colocado.

REIVINDICACIONES

- 1.- Tubo orotraqueal de doble luz para manejo de la vía aérea de un paciente caracterizado por que comprende:
- 5 -una primera pieza (1) con un conducto principal (2) y un primer cuerpo (3) a través de los que se extienden una luz bronquial (4) y una luz traqueal (5) de manera que, a lo largo del conducto principal (2) dichas luces (4, 5) están en contacto entre sí y a lo largo del primer cuerpo (3) se separan entre sí y se extienden hasta el exterior de dicho primer cuerpo (3), y comprende
- 10 -una segunda pieza (8) configurada para conectarse a la primera pieza (1) y que comprende un segundo cuerpo (9) con al menos dos entrantes (10), destinados a recibir las luces (4, 5) respectivamente y dichos entrantes (10) están conectados a unos conductos secundarios (11) que se extienden hasta el exterior de dicho segundo cuerpo (9).
- 15 2.- Tubo orotraqueal de doble luz según la reivindicación 1 caracterizado por que comprende adicionalmente un dispositivo para inflado de balón de neumotaponamiento bronquial (6) y un dispositivo para inflado de balón de neumotaponamiento traqueal (7) conectados respectivamente a la luz bronquial (4) y a la luz traqueal (5) en la primera pieza (1).
- 20 3.- Tubo orotraqueal de doble luz según la reivindicación 2 caracterizado porque la unión del dispositivo para inflado de balón de neumotaponamiento bronquial (6) y el dispositivo para inflado de balón de neumotaponamiento traqueal (7) a las respectivas luces (4, 5) se realiza en el interior del primer cuerpo (3).
- 25 4.- Tubo orotraqueal de doble luz según la reivindicación 1 caracterizado por que las luces (4, 5) tienen un diámetro interior y un diámetro exterior y los entrantes (10) del segundo cuerpo (9) tienen una sección coincidente con el diámetro exterior de las luces (4, 5) y los conductos secundarios (11) de dicho segundo cuerpo (9) tienen un diámetro interior coincidente con el diámetro interior de las luces (4, 5).
- 30 5.- Tubo orotraqueal de doble luz según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que el primer cuerpo (3) y el segundo cuerpo (9) tienen una sección exterior ovoide o elipsioide.

- 6.- Tubo orotraqueal de doble luz según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que el primer cuerpo (3) y el segundo cuerpo (9) tienen una sección exterior coincidente entre sí.
- 5 7.- Tubo orotraqueal de doble luz según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que la primera pieza (1) tiene una longitud comprendida entre 29 cm y 34 cm.
- 10 8.- Tubo orotraqueal de doble luz según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que al menos el primer cuerpo (3) o el segundo cuerpo (9) es de un material plástico termolábil.

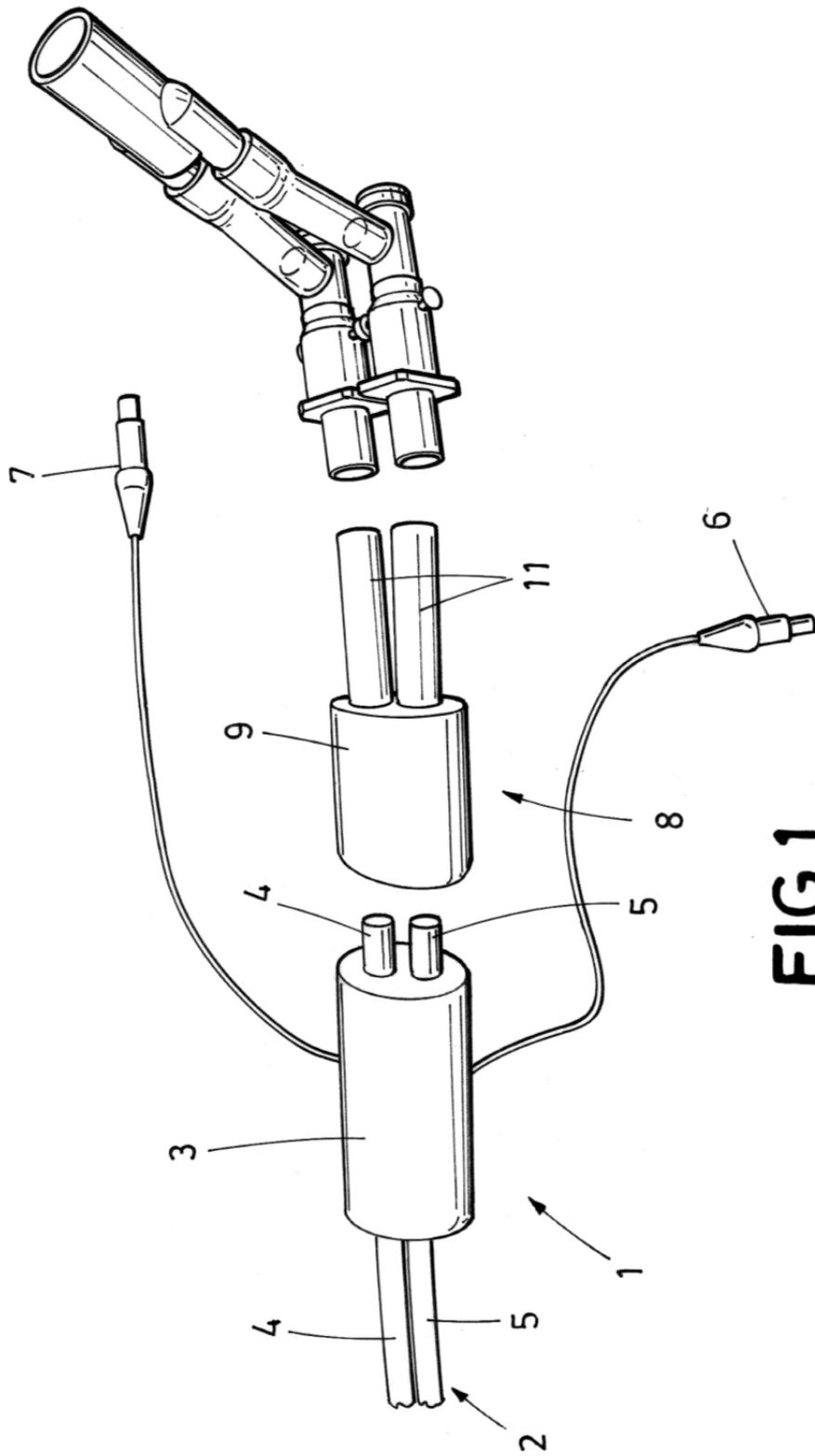


FIG.1

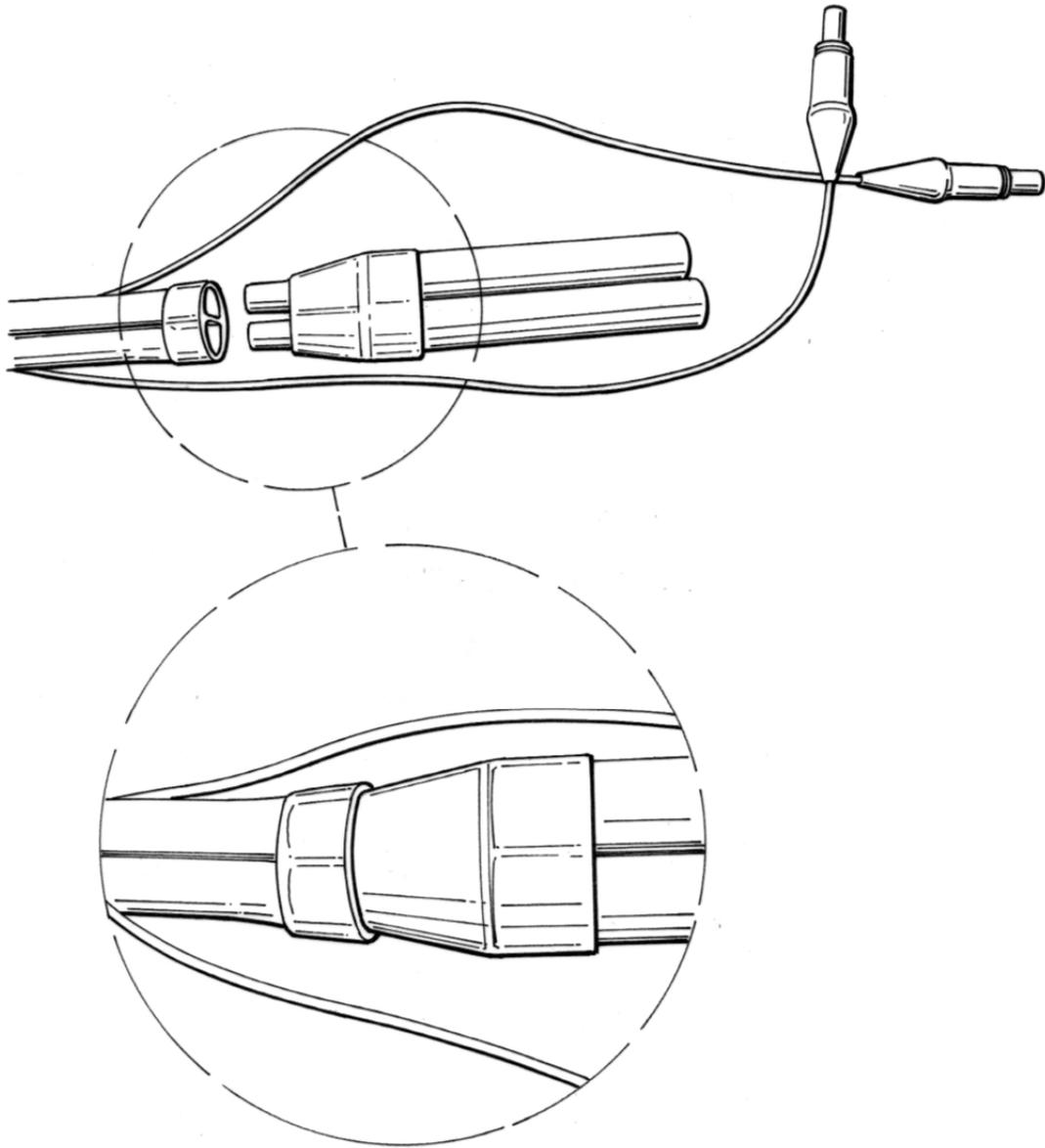


FIG.2,
ESTADO DE LA TÉCNICA

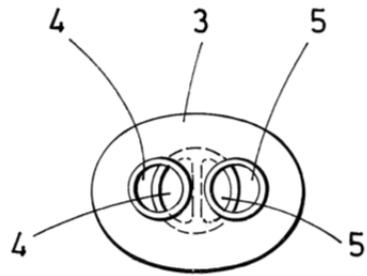


FIG. 3A

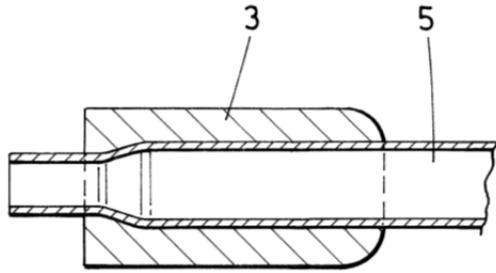


FIG. 3C

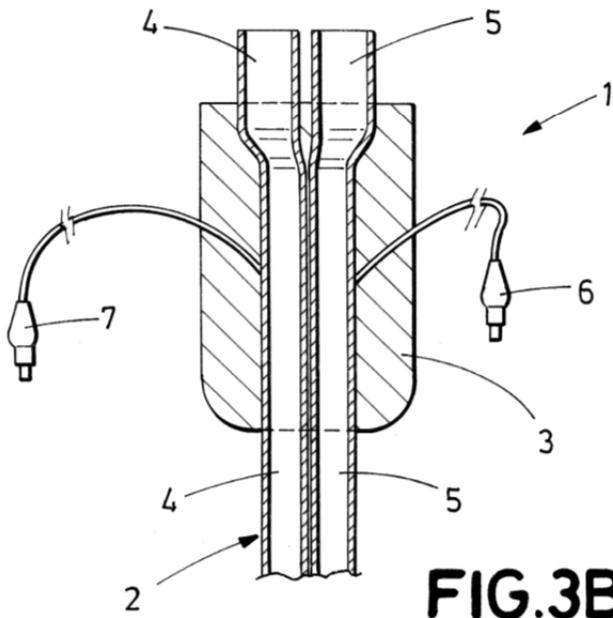


FIG. 3B

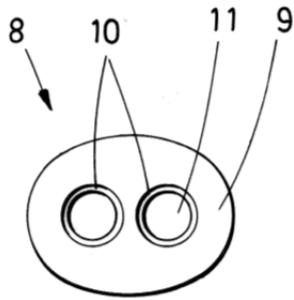


FIG. 4A

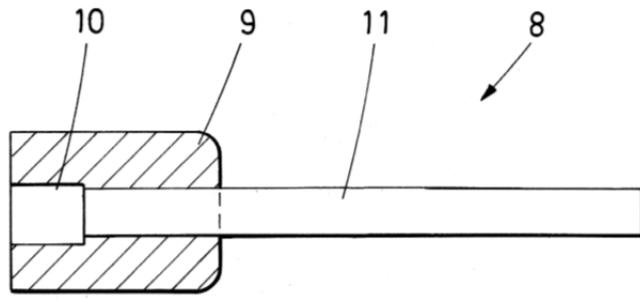


FIG. 4C

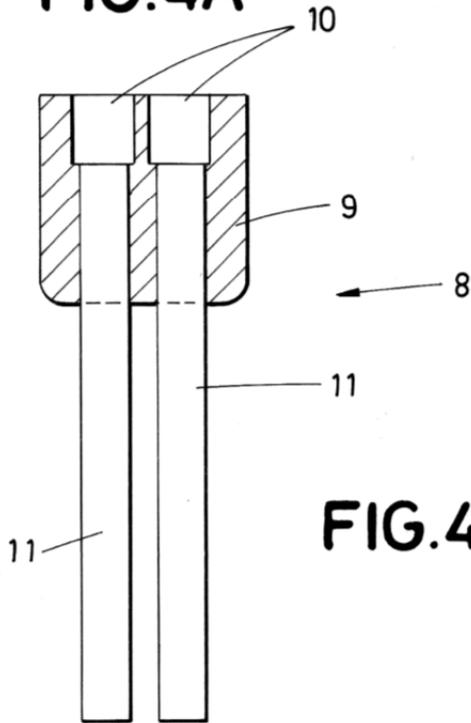


FIG. 4B