

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 265**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2004 E 04700721 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **26.10.2005 EP 1587567**

54 Título: **Dispositivo de vía respiratoria para máscara laríngea**

30 Prioridad:

22.01.2003 US 348813

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.02.2013

73 Titular/es:

**THE LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED
(100.0%)
PO Box 221
Victoria, Mahé, SC**

72 Inventor/es:

BRAIN, ARCHIBALD IAN JEREMY

74 Agente/Representante:

URÍZAR ANASAGASTI, José Antonio

ES 2 395 265 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).

DESCRIPCIÓN

[0001] La presente invención se refiere a un dispositivo de vía respiratoria para máscara laríngea. Más específicamente, la presente invención se refiere a un tubo de vía respiratoria mejorado para uso con tales dispositivos.

5 [0002] El dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea es un dispositivo bien conocido que es útil para establecer vías respiratorias en pacientes inconscientes. Estos dispositivos han sido utilizados durante unos trece años y ofrecen una alternativa a los tubos endotraqueales más antiguos, aún más conocidos. Durante al menos setenta años, se han utilizado tubos endotraqueales que comprenden un tubo largo y delgado con un globo inflable dispuesto en el extremo distal del tubo para establecer vías respiratorias en pacientes inconscientes. En operación, el extremo distal del tubo endotraqueal se inserta a través de la boca del paciente, más allá de la entrada de la laringe del paciente (o abertura glótica), y en la tráquea del paciente. Una vez colocado de tal modo, el globo se infla para formar un cierre hermético con el revestimiento interior de la tráquea. Después de que este cierre hermético se ha establecido, se puede aplicar presión positiva al extremo proximal del tubo para ventilar los pulmones del paciente. Además, el cierre hermético entre el globo y el revestimiento interior de la tráquea, protege a los pulmones contra aspiración (por ejemplo, el cierre hermético evita que el material regurgitado del estómago sea aspirado en los pulmones del paciente).

10 [0003] A pesar de que han sido enormemente exitosos, los tubos endotraqueales tienen varias desventajas importantes. La principal desventaja del tubo endotraqueal se relaciona con la dificultad insertada correctamente el tubo. La inserción de un tubo endotraqueal en un paciente es un procedimiento que requiere un alto grado de habilidad. Además, incluso para los profesionales calificados, la inserción de un tubo endotraqueal es a veces difícil o imposible. En muchos casos, la dificultad de la inserción de tubos endotraqueales ha llevado trágicamente a la muerte de un paciente, ya que no fue posible establecer una vía respiratoria en el paciente con suficiente rapidez.

15 [0004] Además de este inconveniente principal, también hay otras desventajas asociadas con tubos endotraqueales. Por ejemplo, la intubación con un tubo endotraqueal a menudo hace que los pacientes sufran graves "gargantas irritadas" La "garganta irritada" es principalmente causada por la fricción entre el tubo y el hueco existente entre los cartílagos aritenoides del paciente. Otra desventaja es que los pacientes no pueden toser eficazmente, mientras están intubados con un tubo endotraqueal. Otro problema más con los tubos endotraqueales se relaciona con la manera en que se insertan. La inserción de un tubo endotraqueal normalmente requiere manipulaciones de la cabeza y cuello del paciente y exige además abrir ampliamente por la fuerza la mandíbula del paciente. Estas manipulaciones necesarias hacen que sea difícil o indeseable insertar un tubo endotraqueal en un paciente que puede estar sufriendo una lesión en el cuello. Todavía otra desventaja es que los tubos endotraqueales suministran una vía respiratoria que es relativamente pequeña o estrecha. El tamaño de la vía respiratoria debe ser relativamente estrecha, ya que el extremo distal del tubo debe ser lo suficientemente pequeño para caber en la tráquea.

20 [0005] En contraste con el tubo endotraqueal, es relativamente fácil insertar un dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea en un paciente y así establecer una vía respiratoria. También, el dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea es un dispositivo "indulgent" porque, incluso si se ha insertado incorrectamente, todavía tiende a establecer una vía respiratoria. En consecuencia, el dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea es a menudo considerado como un dispositivo "salvavidas". Además, el dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea se puede insertar con solamente manipulaciones relativamente menores de la cabeza, el cuello y la mandíbula del paciente. Además, el dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea proporciona ventilación de los pulmones del paciente sin necesidad de contacto con el revestimiento interior sensible de la tráquea y el tamaño de la vía respiratoria establecida es normalmente significativamente mayor que el tamaño de la vía respiratoria establecida con un tubo endotraqueal. Además, el dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea no interfiere con la tos en la misma medida que los tubos endotraqueales. En gran parte debido a estas ventajas, el dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea ha disfrutado de una popularidad creciente en los últimos trece años.

25 [0006] Las figuras 1A y 1B muestran vistas en perspectiva y lateral, respectivamente, de un dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea 100 de la técnica anterior. La figura 2 muestra un dispositivo 100 que se ha insertado en un paciente. Dispositivos de vía respiratoria de máscara laríngea como el dispositivo 100 se describen por ejemplo en la patente U.S. Nº. 4.509.514. Dispositivos de vía respiratoria de máscara laríngea similares al dispositivo 100 se han comercializado en el mercado como el "Classic" durante muchos años por la Laryngeal Mask Company of Cyprus. El dispositivo 100 incluye un tubo cilíndrico flexible de vías respiratorias 110 y una porción de máscara 130. El tubo 110 se extiende desde un extremo proximal 112 hasta un extremo distal 114 y la porción de máscara 130 se acopla al extremo distal 114 del tubo. La parte de máscara 130 incluye un extremo proximal 132 y un manguito inflable en general elíptico 134. La parte de máscara 130 también define un pasaje central que se extiende desde el extremo proximal 132 a un extremo abierto 136 del manguito 134. El extremo distal 114 del tubo 110 se ajusta telescópicamente dentro del extremo proximal de forma cilíndrica 132 de la porción de máscara 130, y el dispositivo 100 proporciona una vía respiratoria continua, hermética, que se extiende desde el extremo proximal 112 del tubo 110 al extremo abierto 136 del manguito 134. El dispositivo 100 también incluye un tubo de inflado 138 para inflar o desinflar selectivamente el manguito 134.

- 5 [0007] En funcionamiento, el manguito 134 se desinfla, y entonces la porción de máscara se inserta a través de la boca del paciente en la faringe del paciente. La porción de máscara es preferiblemente colocada de manera que un extremo distal 140 del manguito 134 se apoya contra el normalmente cerrado esófago del paciente y así el extremo abierto 136 del manguito 134 está alineado con la vía de entrada de la tráquea del paciente (es decir, abertura glótica del paciente). Después de que la porción de máscara se posiciona así el manguito se infla formando por ello un cierre hermético alrededor de la abertura glótica del paciente y esto establece una vía respiratoria hermética que se extiende desde el extremo proximal 112 del tubo 110 a la tráquea del paciente.
- 10 [0008] Por conveniencia de exposición, el término "configuración totalmente insertada" se emplea aquí para referirse a un dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea que se ha insertado en un paciente y tiene las siguientes características: (1) la porción de máscara está dispuesta alrededor de la abertura glótica del paciente, (2) el manguito se infla formando un cierre hermético alrededor de la abertura glótica del paciente, y (3) el tubo de vía respiratoria se extiende desde un extremo proximal situado fuera de la boca del paciente hasta un extremo distal que se acopla a la porción de máscara, el tubo extendiéndose a través de la boca del paciente y la vía respiratoria superior natural del paciente, de forma que el dispositivo proporciona una vía respiratoria hermética que se extiende desde el extremo proximal del tubo a los pulmones del paciente. La figura 2 muestra un dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea en la configuración completamente insertada.
- 15 [0009] Cuando el dispositivo 100 está en la configuración completamente insertada, el dispositivo 100 ventajosamente no hace contacto con el revestimiento interior de la tráquea. Por el contrario, el cierre hermético se establece por contacto entre los tejidos que rodean la entrada de la laringe del paciente y el manguito inflable 134. A diferencia de las delicadas paredes interiores de la tráquea, los tejidos en la entrada de la laringe están acostumbrados al contacto con sustancias extrañas. Por ejemplo, durante el acto de tragar comida, la comida suele ser apretado contra estos tejidos en su camino hacia el esófago. Estos tejidos son por tanto menos sensible y menos susceptibles de ser dañados por el contacto con el manguito inflable.
- 20 [0010] Patente U.S. Nº 5.303.697 describe un ejemplo de otro tipo de dispositivo de la técnica anterior que puede ser referido como un "dispositivo de intubación de máscara laríngea de vía respiratoria". El dispositivo de intubación es útil para facilitar la inserción de un tubo endotraqueal. Después de que dispositivo de intubación de máscara laríngea de vía respiratoria se ha situado en la configuración completamente insertada, el dispositivo puede actuar como una guía para un tubo endotraqueal insertado posteriormente. El uso del dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea de esta manera facilita lo que se conoce comúnmente como "inserción a ciegas" del tubo endotraqueal. Sólo se requieren pequeños movimientos de cabeza, cuello, y mandíbula del paciente para insertar el dispositivo de intubación de máscara laríngea de vías respiratorias. Una vez que el dispositivo ha sido ubicado en la configuración completamente insertada, el tubo endotraqueal se pueinsertada prácticamente sin movimientos adicionales del paciente con sólo insertar el tubo endotraqueal a través del tubo de vía respiratoria del dispositivo de intubación de máscara laríngea de vías respiratorias. Esto contrasta con los movimientos relativamente grandes de la cabeza, el cuello y la mandíbula del paciente que serían necesarios si el tubo endotraqueal se inserta sin la ayuda del dispositivo de intubación de máscara laríngea de vías respiratorias. WO93/24170 da a conocer dispositivos de intubación que facilitan la ubicación de los dispositivos en las vías respiratorias de los pacientes. WO00/61213 describe un dispositivo de máscara laríngea de vías respiratorias tal como se establece en el preámbulo de la reivindicación 1 en este documento a continuación.
- 25 [0011] Como se muestra en la Figura 2, cuando el dispositivo 100 está en la configuración completamente insertada, el tubo de vía respiratoria 110 toma un perfil curvo que se define principalmente por la forma de las vías respiratorias naturales superior del paciente (es decir, el paso natural de vía respiratoria del paciente definido por estructuras anatómicas tales como los paladares duro y blando y la faringe que permite que el aire pase libremente entre la boca y la abertura glótica). Por conveniencia de exposición, el término "forma insertada" se empleará aquí para referirse a la forma tomada por el tubo de vía respiratoria, cuando un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria está en la configuración completamente insertada y los términos "forma de reposo" o "configuración de reposo" se emplearán aquí para referirse a la forma tomada por el tubo de vía respiratoria cuando no hay fuerzas externas que actúan sobre el tubo (por ejemplo, cuando el dispositivo no se inserta en un paciente y esté simplemente en reposo).
- 30 [0012] Al intubar mascarillas laríngeas, el tubo de vías respiratorias a menudo se forma de material rígido o semi-rígido y la forma en reposo del tubo es a menudo idéntica o casi idéntica a la forma insertada del tubo. Sin embargo, no siempre es deseable formar el tubo de vía respiratoria de material rígido. Por ejemplo, el uso de materiales rígidos, como metal, para el tubo de vía respiratoria aumenta el costo del dispositivo y también puede complicar la inserción del dispositivo.
- 35 [0013] Otros dispositivos de máscara laríngea de vías respiratorias, como el dispositivo 100, usan un tubo de vías respiratorias más flexible para los que la forma de reposo es diferente, y mucho más recta, que la forma insertada del tubo. El uso de dichos tubos flexibles de vías respiratorias puede facilitar la inserción, y reducir el costo, del dispositivo. Sin embargo, también requiere que el tubo de vía respiratoria se doble o flexione durante la inserción y permanecer en una posición flexada, o tensionada, durante el tiempo que el dispositivo permanece en el paciente. En el dispositivo 100, la cantidad en la cual se dobla el tubo de vía respiratoria durante la inserción (o la diferencia entre las formas de reposo e insertada del tubo) se reduce fabricando el tubo de tal manera que su forma de reposo
- 40
45
50
55
60

es ligeramente curva más que recta. La figura 1B muestra la forma de reposo del tubo de vía respiratoria 110 del dispositivo 100.

5 [0014] Varios factores influyen en el diseño del tubo de vía respiratoria para un dispositivo de tubo flexible, como el dispositivo 100. El tubo de vía respiratoria 110 debe ser lo suficientemente flexible como para permitir que el tubo flexione o se doble fácilmente entre las formas de reposo e insertada. Sin embargo, el tubo 110 también debe ser lo suficientemente rígido, o tener la resistencia suficiente para resistir la formación de pliegues en la flexión a la forma interna. La Figura 3 muestra un ejemplo de un tubo que se ha formado una torcedura 180 como resultado de la flexión del tubo en una magnitud extrema. Como es bien sabido, el tamaño del pasaje interno definido por cualquier tubo se reduce drásticamente en cualquiera de tales pliegues 180. Los efectos de pliegues en los tubos se experimenta comúnmente en relación con las mangueras de jardín. Por ejemplo, la formación de un único pliegue en una manguera de jardín puede disminuir drásticamente la cantidad de agua que puede pasar a través de la manguera y distribuirse por un rociador. Los efectos de pliegues son similares en dispositivos de máscara laríngea de vías respiratorias. Cualquier pliegue que se forme en el tubo de vía respiratoria de un dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea cierra esencialmente el paso del tubo de vía respiratoria y reduce drásticamente el volumen de aire que puede pasar a través del tubo. En consecuencia, es muy importante diseñar el tubo de vía respiratoria para que no se formen pliegues en el tubo cuando el tubo se dobla a la forma interna. El tubo debe ser suficientemente flexible para permitir movimiento relativamente fácil entre las formas de reposo e interna, pero no tan flexible como para causar formación de pliegues cuando el tubo se flexiona a la forma interna.

10 [0015] El dispositivo 100 alcanza este compromiso con un tubo de vía respiratoria generalmente cilíndrico 110. Si no fuera por el predoblado (como se muestra en la Figura 1B) del tubo de vías respiratorias que hace el eje central del tubo curvado en vez de recto cuando el tubo está en posición de reposo, el tubo sería esencialmente cilíndrico perfecto. La Figura 4 muestra una sección transversal del tubo de vía respiratoria 110 tomada por la línea 4-4 como se muestra en la Figura 1B. Como se muestra en la Figura 4, el perímetro exterior 110-o del tubo de vía respiratoria 110 es circular. El perímetro interior 110-i del tubo 110, que define el paso interna de vía respiratoria del tubo, también es circular. Además, los perímetros interior y exterior, 110-i y 110-o, respectivamente, se centran alrededor de un punto común C. El tubo de vía respiratoria 110 pueden ser fabricado a partir de policloruro de vinilo (PVC) o de silicona caracterizados por una dureza de unos 50 - 80 Shore A. En tamaños masculinos adultos, el radio interior R_i (es decir, la distancia desde el centro C al perímetro interno 110-i) es sustancialmente igual a 5 mm y el radio exterior R_o , (es decir, la distancia desde el centro C al perímetro externo 110-o) es sustancialmente igual a 7,5 milímetros, de tal manera que el espesor T de la pared del tubo de vía respiratoria 110 es sustancialmente igual a 2,5 milímetros.

15 [0016] Aunque el tubo de vía respiratoria 110 del dispositivo 100 logra el compromiso deseado de ser suficientemente flexible como para permitir una fácil inserción en un paciente (y flexión relativamente fácil entre las formas de reposo e interna) y suficientemente rígido para evitar la formación de pliegues cuando se dobla a la forma insertada, el tubo 110 está en tensión cuando se dobla a la forma insertada. Esta tensión refleja la tendencia elástica del tubo de vía respiratoria a volver automáticamente a su forma de reposo. Como resultado de esta tensión, una fuerza F, como se muestra en la Figura 2, aplicada a estructuras anatómicas del paciente siempre que el dispositivo 100 está en la configuración completamente insertada.

20 [0017] Sigue habiendo una necesidad de tubos de vías respiratorias mejorados para su uso con dispositivos de máscara laríngea de vías respiratorias.

25 [0018] Estos y otros objetos son proporcionados por dispositivos de máscara laríngea de vías respiratorias que se caracterizan por un tubo de vía respiratoria mejorado. De acuerdo con la invención, se proporciona un tubo de vía respiratoria para un dispositivo de máscara laríngea de vías respiratorias, el dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea comprendiendo un manguito inflable, el manguito definiendo una abertura central al menos cuando está inflado, el manguito siendo insertable a través de una boca de un paciente a un ubicación insertada dentro del paciente, el manguito rodeando una abertura glótica del paciente cuando está inflado y en lposición insertada, el tubo de vías respiratorias comprendiendo una pared flexible, caracterizada porque la pared comprende al menos un área de espesor reducido en un área del tubo que experimenta compresión o estiramiento cuando el tubo está en su forma insertada.

30 [0019] En un aspecto, la invención proporciona un tubo para uso en un dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea, que incluye un manguito inflable y un tubo de vía respiratoria. El manguito inflable define una abertura central al menos cuando está inflado. El manguito se pueinsertada a través de una boca de un paciente a un posición insertada dentro del paciente. El manguito rodea una abertura glótica del paciente cuando el manguito está inflado y en la posición insertada. El tubo de vía respiratoria se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal. El tubo de vía respiratoria define un pasaje interno, una porción anterior, una porción posterior, una porción izquierda, y una porción derecha. Un pasaje de vía respiratoria se extiende desde el extremo proximal del tubo a través del pasaje interno a la abertura glótica cuando el manguito está inflado y en la posición insertada. La porción anterior se caracteriza por un espesor de pared más delgado que las porciones izquierda y derecha. La porción posterior se caracteriza por un espesor de pared más delgado que las porciones izquierda y derecha.

[0020] El perímetro exterior del tubo de vías respiratorias puede definir una parte plana. La parte plana se puede extender desde cerca del extremo distal del tubo hasta cerca del extremo proximal del tubo. El perímetro interior del tubo de vía respiratoria pueden caracterizarse por una forma oval.

5 [0021] La geometría del tubo reduce ventajosamente las fuerzas aplicadas por el dispositivo al paciente cuando el dispositivo se inserta dentro de un paciente. La geometría del tubo también ventajosamente aumenta el tamaño del paso de vía respiratoria proporcionado por el tubo. La geometría del tubo también puede facilitar la inserción del dispositivo en un paciente.

10 [0022] Aún otros objetos y ventajas de la presente invención se harán evidentes para los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción detallada y dibujos en los que se muestran y describen varias realizaciones, simplemente a modo de ilustración de la invención. Los dibujos y la descripción deben ser considerados como de carácter ilustrativo, y no en un sentido restrictivo o limitativo, con el alcance de la aplicación que se indica en las reivindicaciones.

15 [0023] Para una comprensión más completa de la naturaleza y objetivos de la presente invención, se debe hacer referencia a la siguiente descripción detallada tomada en relación con los dibujos anexos en los que los mismos números de referencia se utilizan para indicar partes iguales o similares en los que:

Las figuras 1A y 1B muestran vistas en perspectiva y lateral, respectivamente, de un dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea de la técnica anterior.

20 La figura 2 muestra el dispositivo de la técnica anterior mostrado en las figuras 1A y 1B en la configuración completamente insertada.

La Figura 3 muestra un tubo doblado lo suficiente para causar la formación de un pliegue.

La Figura 4 muestra una vista en sección de tubo de vía respiratoria del dispositivo mostrado en las Figuras 1A y 1B según la línea 4-4, como se muestra en la Figura 1B.

La figura 5A muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea construido de acuerdo con la invención.

25 Figuras 5B y 5C muestran una vista lateral del dispositivo mostrado en la Figura 5 mostrando la forma de reposo y la forma insertada, respectivamente, del tubo de vía respiratoria.

Figura 5D muestra el dispositivo mostrado en las figuras 5A-C desmontado en algunas de sus partes componentes.

Figura 6A muestra una vista en sección de tubo de vía respiratoria tomada a lo largo de la línea 6A-6A, como se muestra en la Figura 5B.

30 La Figura 6B muestra una vista en sección de tubo de vía respiratoria tomada por la línea 6B-6B, como se muestra en la Figura 5C.

Figura 7 muestra una vista de la intersección de tubo de vía respiratoria y la porción de máscara del dispositivo mostrado en la Figura 5 tomada en la dirección de la línea 7-7, como se muestra en la Figura 5.

35 [0024] En referencia a los dibujos, las figuras 5A y 5B muestran vistas en perspectiva y lateral, respectivamente, de un dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea 500 construido de acuerdo con la invención cuando no hay fuerzas externas actuando sobre el dispositivo. Figura 5C muestra una vista lateral de la forma tomada por el dispositivo 500, cuando está en la configuración completamente insertada. Así, las figuras 5A y 5B muestran la forma de reposo del tubo de vía respiratoria del dispositivo y la figura 5C muestra la forma insertada del tubo de vía respiratoria del dispositivo. Como se observa, el dispositivo 500 tiene muchas características en común con el dispositivo de la técnica anterior 100. Sin embargo, en vez del tubo de vía respiratoria 110, el dispositivo 500 incluye un tubo de vía respiratoria mejorado 510. Figura 6A muestra una vista en sección de tubo de vía respiratoria 510 tomada por la línea 6A-6A como se muestra en la Figura 5B. La Figura 6B muestra una vista en sección de tubo 510 tomada por la línea 6B-6B como se muestra en la Figura 5C. Por lo tanto, las figuras 6A y 6B muestran vistas en sección de formas de reposo e insertada, respectivamente, del tubo de vía respiratoria 510.

45 [0025] Como se explica en más detalle a continuación, el tubo de vía respiratoria 510 es distinto del tubo de vía respiratoria de la técnica anterior 110 en dos aspectos de principio. En primer lugar, el tubo mejorado 510 define una parte aplanada 510-f (que se muestra, por ejemplo, en la Figura 5A). En segundo lugar, al menos cuando el tubo 510 está en la forma de reposo, el perímetro interior del tubo mejorado 510 no es circular, sino que es ovalada, o se caracteriza por la forma de una elipse, como se muestra en la Figura 6A. Como se verá más adelante, la construcción del tubo de vía respiratoria 510 reduce ventajosamente la fuerza aplicada por el tubo de vía respiratoria a estructuras anatómicas sensibles del paciente cuando el dispositivo 500 está en la configuración completamente insertada. La construcción del tubo de vía respiratoria 510 también reduce ventajosamente la tendencia del tubo 510 a plegarse, o formar pliegues, cuando se flexiona a la forma insertada y también maximiza el volumen de la vía respiratoria interna definida por el tubo 510, lo que reduce la resistencia al flujo. Otras ventajas del dispositivo 500 se discutirán más adelante.

50 [0026] La figura 5D muestra el dispositivo 500 desmontado en algunas de sus partes componentes. Como se muestra, el tubo de vía respiratoria 510 incluye una sección conectora 550 y una sección de tubo 560. La sección conectora 550 es preferentemente la misma utilizada en los dispositivos de la técnica anterior. Es en general más dura que la sección de tubo 560, su extremo proximal está diseñado para acoplarse con dispositivos de ventilación estándar, y su extremo distal se ajusta telescópicamente en el extremo proximal de la sección de tubo 560. El

extremo proximal de la sección de tubo 560 recibe el extremo distal de la sección conectora 550, y el extremo distal 514 de la sección de tubo 560 se extiende telescópicamente en una abertura cilíndrica definida por el extremo proximal 132 de la porción de máscara 130. Como se muestra en las figuras 5A-D, la parte plana 510-f se extiende preferentemente desde el extremo distal 514 de la sección de tubo 560 a una posición 562 de la sección de tubo 560, la posición 562 estando cerca del extremo proximal de la sección de tubo 560.

[0027] Como se muestra mejor en las figuras 5A, 5B, y 6A, el perímetro externo 510-o del tubo de vía respiratoria 510 no es circular. Por el contrario, el perímetro externo 510-o se define por dos segmentos: un segmento curvo 510-c y un segmento lineal 510-1. El segmento curvo 510-c es un arco principal de un círculo definido por un centro de curvatura C y un radio Ro y se extiende en dirección horaria del punto A al punto B. El segmento lineal 510-1 es una línea sustancialmente recta definida por la distancia más corta entre los puntos A y B. La presencia del segmento lineal 510-1 en el perímetro exterior del tubo de vía respiratoria 510 da el tubo apariencia "aplanada". Como se muestra en las figuras 5A-D, el tubo 510 define una parte aplanada 510-f, que se extiende sustancialmente desde el extremo distal 514 a la posición 562.

[0028] El tubo de vía respiratoria 510 se puede considerar como definiendo un lado anterior, un lado posterior, un lado izquierdo y un lado derecho. Comparando las figuras 6A, 5C, y 2, y en particular la parte de la figura 2 que muestra la porción del tubo de vía respiratoria cerca de la porción de máscara, se puede observar que la parte aplanada 510 f define la porción anterior del tubo de vía respiratoria 510, y que la parte posterior 510-p es opuesta a la parte aplanada (esto es, ya que cuando al dispositivo 500 está en la configuración totalmente insertada, el lado posterior 510-p estará adyacente a la pared faríngea del paciente y la parte aplanada 510-f cerca la porción de máscara 130 estará "adelantada" o anterior respecto a la parte posterior 510-p). Las partes izquierda y derecha del tubo de vía respiratoria, 510-izquierda y 510-derecha, respectivamente, también se muestran en la Figura 6A. Se entenderá que las designaciones anterior, posterior, izquierda y derecha se hacen todas respecto al dispositivo 500 cuando se encuentra en la configuración completamente insertada.

[0029] El tubo de vía respiratoria 510 define un pasaje de vía respiratoria interior 520 que se extiende entre los extremos proximal y distal del tubo. En la sección de tubo 560, la frontera de la vía respiratoria 520 está definida por un perímetro interior 510-i de la sección de tubo 560. Como se señaló anteriormente, al menos cuando el tubo 510 está en su forma de reposo, el perímetro interior 510-i de la sección de tubo 560 es oval. El perímetro interior oval 510-i se caracteriza por un eje corto 521 y un eje largo 522 (los ejes corto y largo 521, 522 mostrándose en la Figura 6A por líneas discontinuas). El eje corto 521 se extiende entre los lados izquierdo y derecho de la sección de tubo 560. El eje largo 522 se extiende entre el lado anterior 510-1 y el lado posterior 510-p de la sección de tubo 560. Como el nombre sugiere, el eje largo 522 es más largo que el eje corto 521, al menos cuando el tubo 510 está en la posición de reposo.

[0030] El perímetro interior oval 510-i no está centrado en el centro de curvatura C del segmento curvo 510-c. En la figura 6A, la línea discontinua horizontal 521 divide el pasaje de vía respiratoria 520 en dos mitades superior e inferior iguales en tamaño. Como se muestra, esta línea bisectriz 521 está desplazada del centro de curvatura C y se encuentra entre el centro de curvatura C y la parte posterior 510-p.

[0031] Como se muestra en la Figura 6A, el espesor de la pared de la porción anterior de la sección de tubo 560 es T1, el espesor de la pared de la parte posterior de la sección de tubo 560 es T2, el espesor de la pared de la parte izquierda de la sección de tubo 560 es T3, y el espesor de la pared de la parte derecha de la sección de tubo 560 es T4. Como resultado de la porción posterior aplanada de tubo y el paso interno oval desplazado, el espesor de pared de las partes anterior y posterior, T1 y T2, respectivamente, son más delgados que los espesores de pared de las partes izquierda y derecha, T3 y T4, respectivamente. Preferiblemente, el espesor de la porción anterior T1 es sustancialmente igual al espesor de la parte posterior T2. También preferiblemente, el espesor de la parte izquierda T3 es sustancialmente igual al espesor de la parte derecha T4. En una realización preferida de un tamaño adulto masculino, los espesores T1, T2, T3, T4 de la sección de tubo 560 son sustancialmente iguales a 1.7 milímetros, 1.7 milímetros, 3.3 milímetros y 3.3 milímetros, y el radio Ro del segmento curvo 510-c es sustancialmente igual a 7,5 milímetros. En esa realización preferida, la sección de tubo 560 del tubo de vía respiratoria 510 está hecha de material PVC caracterizado por una dureza en el intervalo 50 a 90 Shore A.

[0032] Como se ilustra en general en las Figuras 5^a-C, y 2, cuando un tubo de vía respiratoria flexible elástico se dobla a la forma insertada, el tubo tiende naturalmente a regresar rápido a su forma de reposo. Esta tendencia hace que un dispositivo en la configuración totalmente insertada aplique una fuerza F a estructuras anatómicas sensibles del paciente. Tal fuerza no presenta una preocupación significativa cuando la duración de la inserción es relativamente corta (por ejemplo, pocos minutos). Sin embargo, en algunas circunstancias puede ser deseable dejar un dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea en la configuración completamente insertada durante largos períodos de varias horas. En estas condiciones, la fuerza F aplicada al paciente (como se muestra en las figuras 2 y 5C) es preocupante y es conveniente minimizarla.

[0033] Cuando un tubo flexible de vía respiratoria se dobla desde su forma de reposo a su forma insertada, porciones de la pared del tubo se deforman como resultado. En concreto, al menos una parte de la porción anterior del tubo se comprime y al menos parte de la porción posterior del tubo se estira elásticamente o se coloca en

tensión. La fuerza F es principalmente generada en respuesta a esta compresión y estiramiento en diferentes partes del tubo de vía respiratoria. En general, la fuerza generada al comprimir o estirar un elemento elástico aumenta con el espesor del elemento. Cuando tubo de vía respiratoria 510 se dobla a la forma insertada, la máxima compresión y estiramiento se producen en la porción anterior 510-f y la parte posterior 510-p, respectivamente, de la sección de tubo 560. Los espesores de pared de estas porciones de tubo de vía respiratoria 510 (es decir, la porción anterior 510-f y la porción posterior 510-p), por diseño, se reduce al mínimo. La reducción de los espesores de pared en las zonas del tubo 510 que experimentan compresión y estiramiento máximo reduce ventajosamente la fuerza F generada por el tubo y aplicada al paciente cuando el dispositivo está en la configuración completamente insertada.

[0034] Además de reducir el trauma en el paciente, la reducción de la fuerza F también aumenta ventajosamente la estabilidad del dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea 500. Cuando un dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea está en la configuración totalmente insertada, idealmente no debe haber fuerzas que actúen sobre el dispositivo que puedan hacer que se mueva en relación al paciente. Sin embargo, la fuerza F puede causar movimiento del dispositivo en el paciente. Si la fuerza F es suficientemente grande, o si se combina con otras fuerzas resultantes del movimiento del paciente o movimiento del tubo de vía respiratoria externo al paciente, las fuerzas resultantes pueden provocar que el dispositivo se mueva dentro del paciente. Mediante la reducción de la fuerza F a un mínimo, el dispositivo 500 reduce ventajosamente la probabilidad de que el dispositivo se mueva en relación al paciente cuando está en la configuración completamente insertada.

[0035] Como se discutió antes, la reducción del grosor de pared de la porción anterior 510-f y la porción posterior 510-p del tubo de vía respiratoria reduce ventajosamente la fuerza F aplicada al paciente cuando el dispositivo 500 está en la configuración completamente insertada. Además, la reducción de estos espesores de pared ventajosamente no afecta esencia a la capacidad del tubo 510 para resistir la formación de pliegues cuando el tubo se dobla a la forma insertada. Esto se debe a la capacidad de un tubo para resistir la formación de pliegues cuando el tubo está doblado es determinada principalmente por el grosor de las paredes izquierda y derecha del tubo (porque estas paredes izquierda y derecha se pliegan en dirección hacia afuera cuando se forma un pliegue). En el tubo 510, las paredes izquierda y derecha del tubo de vía respiratoria son suficientemente gruesas para evitar la formación de pliegue y las paredes anterior y posterior del tubo de vía respiratoria son suficientemente delgadas para reducir la fuerza F aplicada al paciente.

[0036] Otra característica ventajosa de la sección de tubo 560 es que se configura de forma que suministre apoyo a las partes más delgadas de la sección de tubo 560 (es decir, las partes anterior y posterior, 510-f y 510 p) y por lo tanto resiste la formación de pliegues. Refiriéndose a la figura 6A, la parte del tubo por encima de la línea de puntos 521 se caracteriza por una "forma de arco". Las paredes del tubo en la base del arco (cerca de la línea discontinua 521) son más gruesas que la pared del tubo en la parte superior del arco (cerca de la parte posterior 510-p). Esta "forma arqueada" resulta de la forma ovalada o elíptica del perímetro interior 510-i, y en particular de que el eje largo 522 de la elipse está orientado para que se extienda desde la porción anterior a la porción posterior del tubo. La "forma arqueada" convenientemente soporta la parte posterior relativamente delgada 510-p y resiste la formación de pliegues. Del mismo modo, la parte del tubo por debajo de la línea de puntos 521 también se caracteriza por una "forma de arco" que soporta la parte anterior delgada y resiste la formación de pliegues.

[0037] La figura 6B muestra otra de las ventajas del tubo de vía respiratoria 510. Doblar el tubo 510 a la forma insertada genera fuerzas de compresión F_c que empujan sobre las porciones anterior y posterior del tubo. Como se discutió antes, el tubo 510 está configurado para resistir estas fuerzas de compresión y evitar el colapso del tubo, o la formación de pliegues en el tubo. Sin embargo, las fuerzas de compresión F_c aún así tienen un efecto sobre la geometría del tubo 510. En particular, estas fuerzas de compresión aprietan el tubo y tienden a hacer el perímetro interior 510-i más circular. Es decir, el perímetro interior 510-i es ovalado cuando el tubo 510 está en la forma de reposo. Sin embargo, cuando el tubo 510 es forzado a la forma insertada, el perímetro interior naturalmente oval 510-i se deforma a un perfil más circular.

[0038] Cuando el tubo 510 es en la forma de reposo, el perímetro interior 510-i se caracteriza por una forma ovalada y el eje largo 522 (se muestra en la Figura 6) del perímetro interior se extiende entre las porciones anterior y posterior del tubo. El eje largo 522 del perímetro interior está alineado con las fuerzas de compresión que se generan al doblar el tubo a la forma insertada (o, alternativamente, el eje largo 522 y el eje central del tubo de vía respiratoria 510 se encuentran ambos en un plano común, independientemente de si el tubo 510 está la forma en reposo o insertada). La alineación del eje largo 522 con estas fuerzas de compresión acorta ventajosamente el perímetro interior en una dirección alineada con el eje largo cuando el tubo se dobla a la forma insertada y por lo tanto hace que el perímetro interior se deforme a un perfil más circular cuando el tubo se dobla a la forma insertada. El perímetro exterior 510-o, que generalmente es circular (a excepción de la porción aplanada 510-1) cuando el tubo 510 está en la forma de reposo, es igualmente deformado a un perfil más ovalado. Cuando los tubos cilíndricos de la técnica anterior se doblan a la forma insertada, ambos perímetros interior y exterior, que son circulares en forma de reposo, se deforman a perfiles ovalados. Así, cuando tubos de vía respiratoria de la técnica anterior se fuerzan a la forma insertada, sus pasajes internos de vía respiratoria se estrechan, o se ovalan, lo que hace más difícil pasar posteriormente catéterse o tubos endotraqueales insertados y aumenta la resistencia al flujo de gas a través de ellos. Sin embargo, cuando el tubo 510 es doblado a la forma insertada, su paso interno de vía respiratoria se

deforma a una forma más circular lo que facilita la inserción de catéteres o tubos endotraqueales y conserva buenas características de flujo.

5 [0039] Además de las ventajas descritas anteriormente, la configuración del tubo de vía respiratoria 510 también proporciona ventajosamente un pasaje de vía respiratoria de mayor área de sección transversal en comparación con los tubos de la técnica anterior de tamaño similar. En referencia a las figuras 4 y 6 A, la dimensión ilustrada D es la distancia entre las partes posterior externa y anterior externa del tubo de vía respiratoria. En el caso del tubo de la técnica 110 mostrado en la Figura 4, la distancia D es simplemente el diámetro exterior del tubo. En el caso del tubo 510 mostrado en la Figura 6, la distancia D no es un "diámetro", ya que el perfil exterior del tubo no es circular. Sin embargo, tanto en el tubo 110 como el tubo 510, la distancia D que determina la distancia interdental necesaria para insertar el tubo (es decir, el espacio entre los dientes superiores e inferiores para acomodar el tubo de vía respiratoria, o la magnitud en la que el paciente debe abrir sus mandíbulas para acomodar el tubo). Para cualquier distancia dada D, el área de la sección transversal del pasaje de vía respiratoria 520 es mayor que el área de la sección transversal de la vía respiratoria proporcionada por el tubo de la técnica anterior 110. Es decir, un tubo cilíndrico de la técnica anterior caracterizado por un diámetro exterior D ofrece un pasaje de vía respiratoria de tamaño reducido en comparación con el pasaje de vía respiratoria proporcionado por un tubo 510 caracterizado por la misma dimensión D. Esto es así porque el espesor de pared requerido en un tubo cilíndrico de técnica anterior para evitar formación de pliegue resulta en un pasaje de vía respiratoria de sección transversal disminuida, en comparación con el pasaje 520.

20 [0040] En general, es conveniente reducir al mínimo una dimensión exterior D de un tubo de vía respiratoria es la dimensión (y la distancia interdental correspondiente), mientras al mismo tiempo maximizar el área de paso del tubo de vía respiratoria. Un pasaje de vía respiratoria grande facilita la ventilación de los pulmones del paciente y facilita el uso del dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea como un dispositivo de intubación para guiar un tubo endotraqueal insertado posteriormente.

25 [0041] En comparación con tubos cilíndricos de la técnica anterior, el tubo de vía respiratoria 510 ofrece un paso de vía respiratoria 520 de área ampliada para cualquier dimensión exterior dada D. Por consiguiente, el tubo de vía respiratoria 510 puede ser configurado para proporcionar un paso de vía respiratoria interior con un área igual a la de un tubo de la técnica anterior, mientras teniendo al mismo tiempo una dimensión reducida exterior D. Los dispositivos de vía respiratoria de máscara laríngea contruidos usando tales tubos de vía respiratoria proporcionan una capacidad de ventilación equivalente, mientras al mismo tiempo son más fáciles de insertar que un dispositivo correspondiente de la técnica anterior. Alternativamente, el tubo de vía respiratoria 510 puede ser configurado para proporcionar una dimensión exterior D igual a la de un tubo cilíndrico de vía respiratoria de técnica anterior, mientras al mismo tiempo proporciona un paso de vía respiratoria de área ampliada. Dispositivos de vía respiratoria de máscara laríngea contruidos usando tales tubos de vía respiratoria no son más difíciles de insertar que los dispositivos correspondientes de la técnica anterior y, sin embargo ventajosamente proporcionan una mayor capacidad de ventilación y permiten la intubación con un tubo endotraqueal de mayor diámetro.

40 [0042] Otra de las ventajas del tubo de vía respiratoria 510 es que su porción aplanada 510-f facilita la inserción del dispositivo 500. Los médicos normalmente insertan dispositivos de vía respiratoria de máscara laríngea colocando un dedo índice en el dispositivo, cerca de la unión del tubo de vía respiratoria y la porción de máscara, y usando el dedo para aplicar presión al dispositivo y por lo tanto empujar la parte de máscara a través de la boca y la garganta del paciente. Los tubos cilíndricos de vía respiratoria de la técnica anterior hacen este tipo de inserción un poco difícil, porque el dedo del médico puede deslizarse fácilmente fuera del tubo de vía respiratoria durante la inserción. La parte aplanada 510-f del tubo de vía respiratoria 510 proporciona una plataforma estable para que un dedo de un médico descansa sobre, y aplique presión a, ella durante la inserción del dispositivo.

45 [0043] Otra de las ventajas del dispositivo 500 se refiere al uso de herramientas de inserción para el control de la inserción del dispositivo en un paciente. Una alternativa bien conocida al uso de un dedo para controlar la inserción es el uso de una "herramienta de inserción". Estas herramientas de inserción en general tienen un extremo distal que se conecta al dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea cerca de una confluencia del tubo de vía respiratoria y la porción de máscara. Estas herramientas de inserción también suelen tener un extremo proximal que es agarrado por el médico durante la inserción y que se mantiene fuera de la boca del paciente durante todo el procedimiento de inserción.

50 [0044] La Figura 7 muestra una vista del dispositivo 500 según la línea 7-7, como se muestra en la Figura 5, y en particular muestra una vista del dispositivo cerca de la intersección del tubo de vía respiratoria 510 y la porción de máscara 130. Como puede observarse, el extremo distal del tubo de vía respiratoria 510 ajusta telescópicamente en el extremo proximal cilíndrico de la porción de máscara 130. Como se ve, un hueco 710 se define entre la parte aplanada 510-f del tubo 510 y el extremo proximal de la porción de máscara 130. El hueco 710 proporciona un lugar conveniente para situar el extremo distal de una herramienta de inserción durante la inserción del dispositivo 500.

55 [0045] Como se señaló anteriormente, la figura 6A muestra una vista en corte de la sección de tubo 560 cuando el tubo está en la forma de reposo. El perímetro exterior 510-o ha sido descrita como limitado por un segmento curvado 510-c y un segmento lineal 510-1. En la realización preferida, el segmento curvado 510-c es un arco principal de un

- círculo centrado respecto al punto C, y el segmento lineal 510-o es una cuerda del círculo que se extiende entre los dos puntos extremos del arco principal 510-c. Sin embargo, se apreciará que tubos de vía respiratoria contruidos de acuerdo con la invención no tienen por qué tener esta sección transversal exacta y que la invención abarca por lo general tubos de vía respiratoria que definen una porción aplanada 510-f. Por ejemplo, en lugar de ser el arco principal de un círculo, el segmento curvado 510-c podría seguir una curva elíptica, o no circular. Además, el segmento curvado 510-c no necesita estar centrado alrededor de un punto C. Del mismo modo, el segmento lineal 510-1 no tiene que ser una línea recta. Por el contrario, también podría seguir una línea curvada o arqueada. Sin embargo, un radio de curvatura del segmento lineal 510-1 es preferentemente significativamente mayor que el del segmento curvo 510-c, o en otras palabras, el segmento lineal 510-1 es preferentemente más recto que un segmento curvo 510-c. Además, las secciones transversales tomadas en cualquier punto a lo largo de una longitud sustancial del tubo de vía respiratoria se caracteriza preferentemente por la unión de un segmento curvo 510-c y un segmento lineal 510-1. La presencia de un segmento lineal 510-1 en secciones transversales tomadas en cualquier punto a lo largo de una longitud del tubo, proveen en efecto al tubo con la parte aplanado deseada 510-f.
- 5
- 10
- 15
- [0046] Del mismo modo, mientras que el perímetro interior preferido 510-i es oval, se apreciará que tubos de vía respiratoria interpretados de acuerdo con la invención pueden caracterizarse por perímetros interiores que tienen otros tipos de curvas. Preferiblemente, el perímetro interior del tubo, en la forma de reposo, no es circular y, preferentemente, una distancia entre los lados izquierdo y derecho del perímetro interior es menor que una distancia entre los lados anterior y posterior del perímetro interior.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un tubo de vía respiratoria (510) para un dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea, el dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea comprendiendo un manguito inflable (134), el manguito definiendo una abertura central al menos cuando está inflado, el manguito siendo insertable a través de una boca de un paciente a una posición insertada dentro del paciente, el manguito rodeando una abertura glótica del paciente cuando está inflado y en la posición insertada, el tubo de vía respiratoria comprendiendo una pared flexible (560), la pared comprendiendo al menos un área de espesor reducido en una zona del tubo que experimenta compresión o estiramiento cuando el tubo está en su forma insertada, **caracterizado por** una sección transversal de la pared que tiene un perímetro exterior (510-o), el perímetro exterior incluyendo un segmento curvado (510-c) y un segmento lineal (510-1), el segmento curvado extendiéndose desde el primer punto al segundo punto, el segmento lineal extendiéndose desde el primer punto al segundo punto.
- 10 2. Un tubo de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye una pluralidad de zonas de espesor reducido en zonas del tubo que experimentan compresión o estiramiento.
- 15 3. Un tubo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, una sección transversal de la pared teniendo un perímetro interior, el perímetro interior estando caracterizado por una forma oval.
4. Un tubo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, un perímetro exterior de la pared teniendo una parte aplanada.
5. Un tubo de acuerdo con la reivindicación 4, la parte aplanada extendiéndose desde cerca del extremo distal del tubo hasta cerca del extremo proximal del tubo.
- 20 6. Un tubo de acuerdo con la reivindicación 4 o la reivindicación 5, la parte aplanada extendiéndose dentro del extremo del tubo adaptado para inserción en un dicho dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea.
7. Un dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea, que incluye un tubo como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.

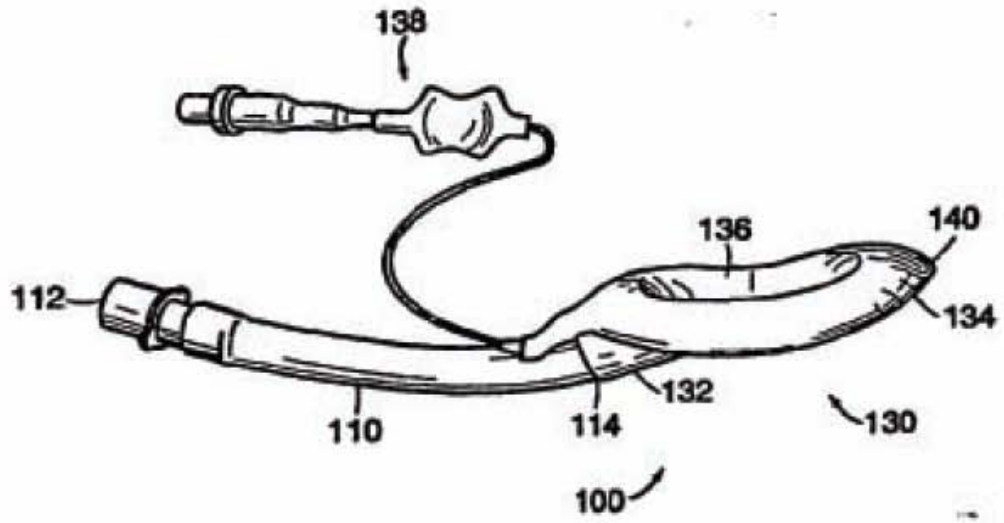


FIG. 1A
TECNICA ANTERIOR

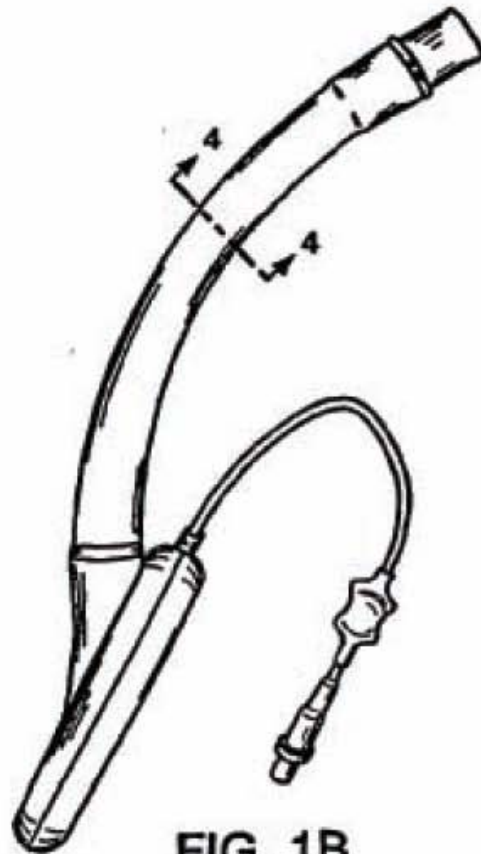


FIG. 1B
TECNICA ANTERIOR

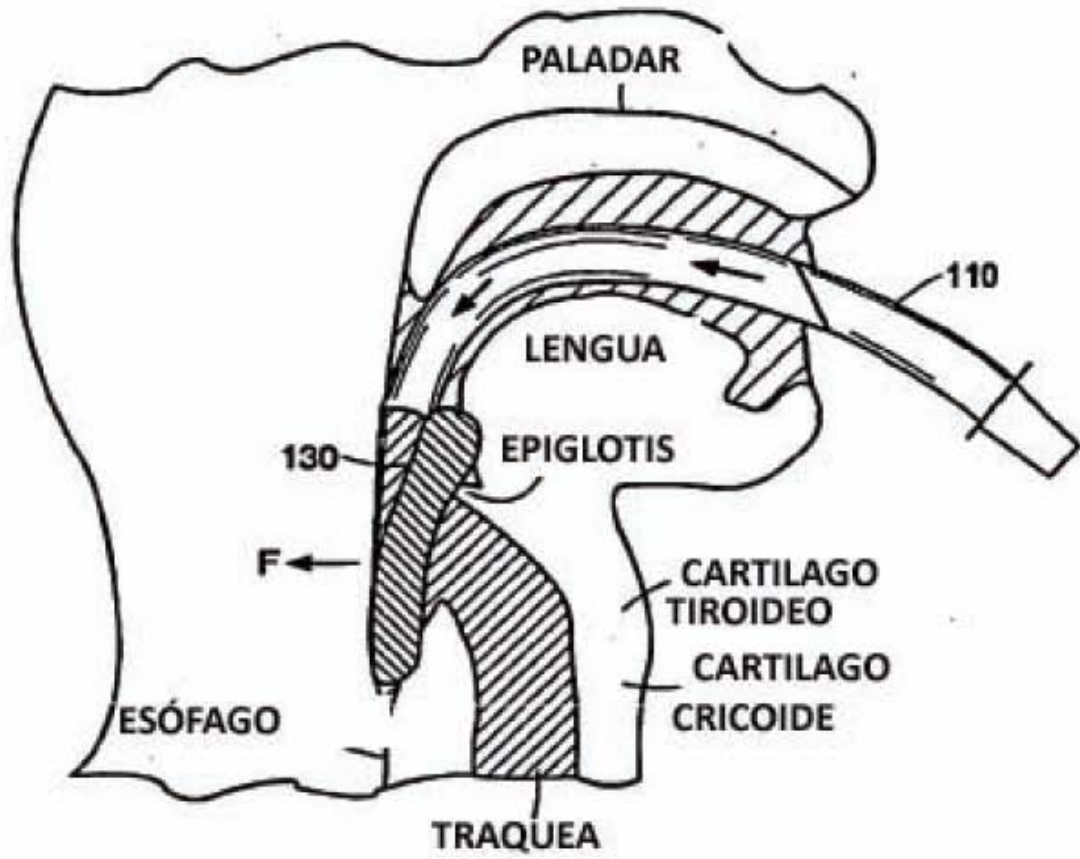


FIG. 2
TECNICA ANTERIOR

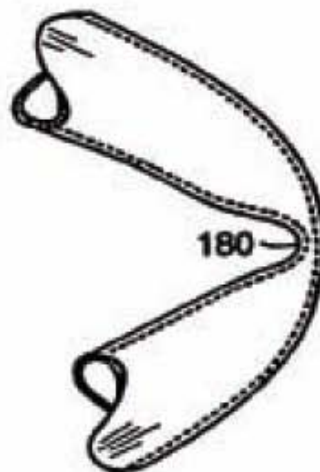
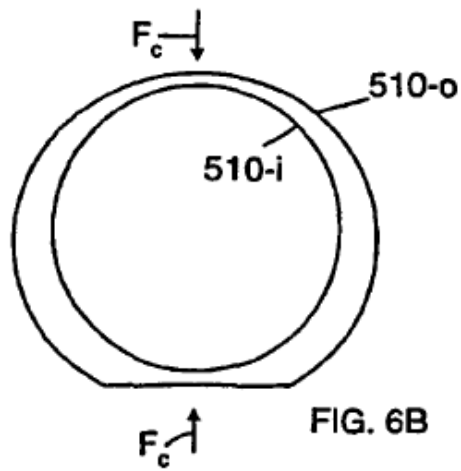
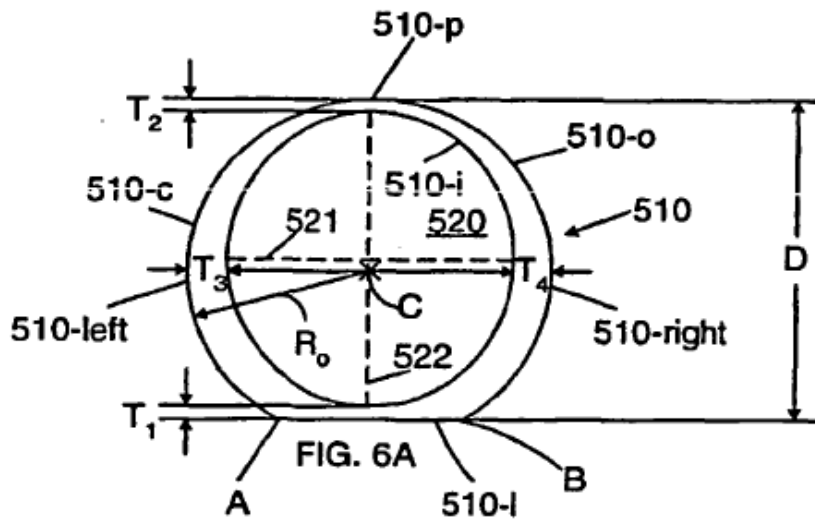
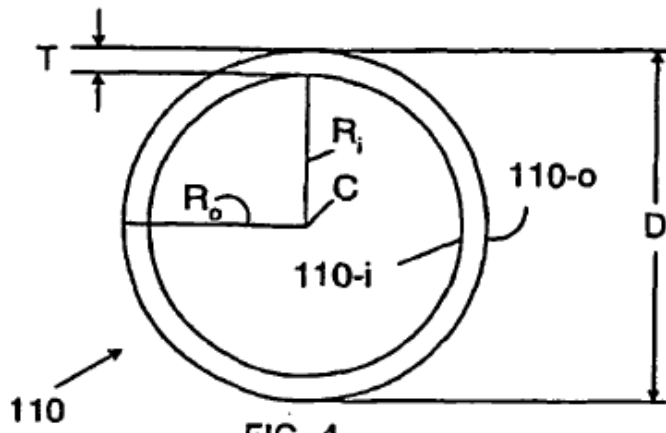


FIG. 3



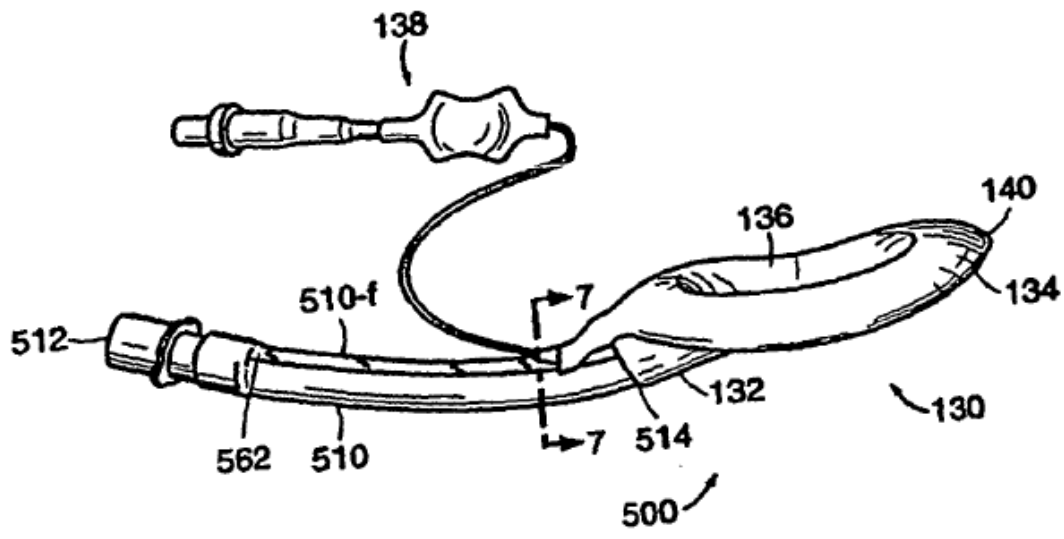


FIG. 5A

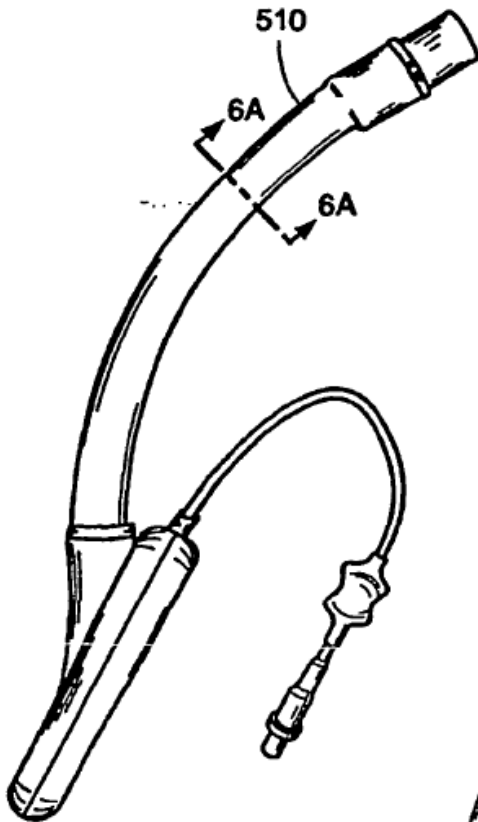


FIG. 5B

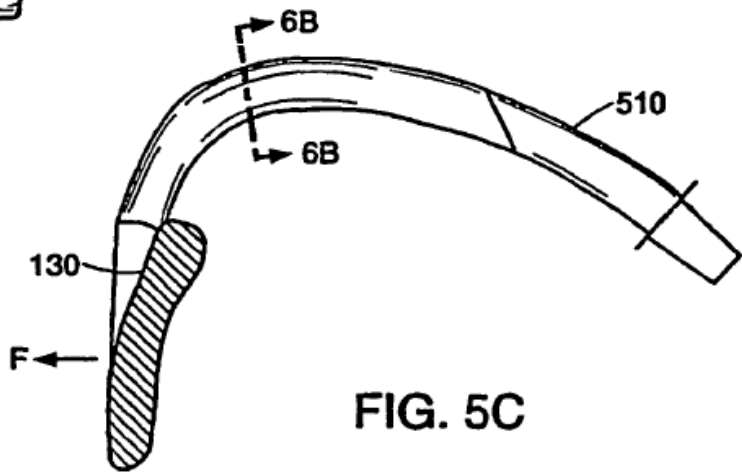


FIG. 5C

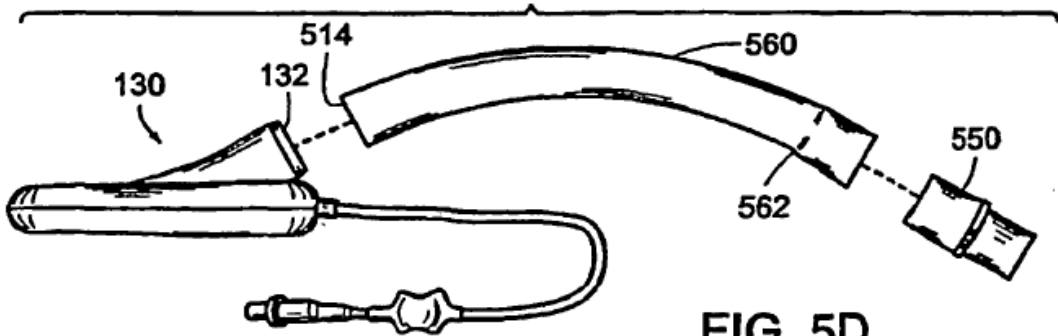


FIG. 5D

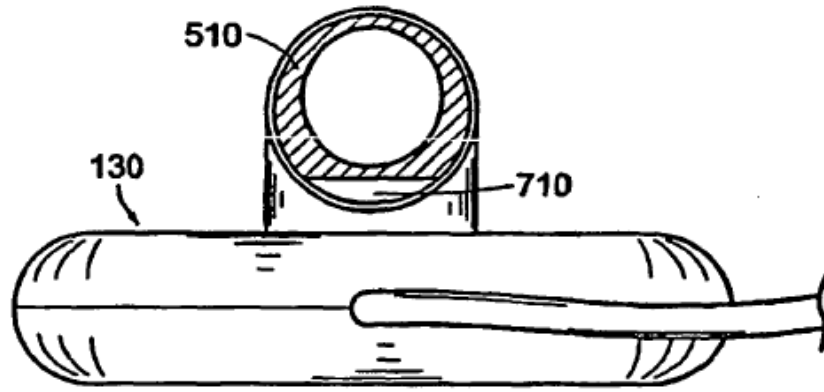


FIG. 7