(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 395 845**

(51) Int. Cl.:
A61M 16/04 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.08.2003** **E 09165380 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2012** **EP 2108396**

(54) Título: **Dispositivo mejorado para vía aérea**

(30) Prioridad:

14.08.2002 GB 0218868

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.02.2013

(73) Titular/es:

NASIR, MUHAMMED ASLAM (100.0%)
36 HIGH STREET LEAGRAVE
LUTON, BEDFORDSHIRE LU4 9LF, GB

(72) Inventor/es:

NASIR, MUHAMMED ASLAM

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 395 845 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

Dispositivo mejorado para vía aérea

Campo de la invención

Esta invención se refiere a un dispositivo para vía aérea anatómicamente orientado mejorado, simple pero versátil. Es particularmente aplicable, pero en modo alguno limitado, a dispositivos utilizados en la administración de anestesia a un paciente que respira espontáneamente durante un proceso quirúrgico. La presente invención se refiere en particular a un dispositivo para vía aérea laríngea. Más específicamente, la presente invención se refiere a un dispositivo para vía aérea laríngea de coste reducido desechable y a procedimientos de fabricación de un dispositivo para vía aérea de este tipo.

Antecedentes de la invención

Ejemplos de dispositivos actualmente utilizados en pacientes anestesiados con respiración espontánea, durante la recuperación después de la anestesia, ablactación de un cierto grupo de pacientes en cuidados intensivos, o durante la resucitación para proporcionar una vía aérea limpia y sin manos son:

a) Tubo respiratorio Guedel con diversos tipos de mascarillas faciales.

b) Cánula orofaríngea con manguito.

c) Mascarilla laríngea para vía aérea (LMA), mascarilla laríngea para vía aérea reforzada, mascarilla laríngea para vía aérea para intubación y mascarilla laríngea para vía aérea modificada Intavent para anestesia de oído, nariz y garganta y dental.

d) Dispositivo para tratamiento para vía aérea.

e) Tubo combinado.

f) Tubo nasofaríngeo de auto retención.

g) Tubos endotraqueales con manguito o sin manguito, tubos endotraqueales tipo R.A.E.

h) Cánula supraglótica.

i) Tubos de traqueotomía y tubos minitraqueotomía.

j) Etcétera.

Todos los dispositivos mencionados antes transportan grados significantes y variables de morbilidad que implican no sólo cambios fisiológicos concurrentes inaceptables sino también daños temporales o permanentes anatómicos y estructurales. Se ha informado sobre muchos casos de mortalidad causados directamente o indirectamente como resultado de la utilización de los dispositivos de este tipo.

Probablemente la variante de diseño de más éxito es el dispositivo laríngeo para vía aérea inflable, variantes del cual han sido utilizados para administrar gases de anestesia desde 1988.

Una breve historia del desarrollo de un dispositivo para vía aérea de este tipo se describe en una revisión por A I J Brain en el “Diario europeo de anestesiología 1991”, suplemento 4, páginas 5 a 17 inclusive.

Si el árbol respiratorio se contempla como un tubo que termina en la glotis y el objetivo es realizar una conexión simple entre este tubo y un tubo artificial para suministrar gas bajo presión al árbol bronquial, puede parecer lógico formar una unión directa extremo con extremo entre los dos tubos. La mascarilla de la cara forma por supuesto una unión extremo con extremo, pero con el orificio incorrecto, mientras que el tubo endotraqueal encuentra el orificio correcto pero va demasiado lejos penetrando dentro del lumen, de modo que la unión se efectúa en el interior del mismo, en lugar de en su borde. Los aspectos indeseables de la intubación de la tráquea resultan del hecho de que, para efectuar una junta, se aplica presión a una superficie epitelial cuyas funciones importantes y altamente especializadas se ven por lo tanto comprometidas y porque mediante la penetración de las cuerdas vocales, se hace imposible toser de forma efectiva, la arquitectura de la vía aérea superior se distorsiona y una respuesta refleja indeseada no sólo se provoca por la laringoscopia necesaria antes de la intubación sino también por la presencia del tubo endotraqueal en la tráquea. Las mascarillas laríngeas de este tipo han sido utilizadas en la práctica de la anestesia desde 1988 y han sido comunicados muchos informes de morbilidad o mortalidad directamente o indirectamente relacionados con su utilización. Las complicaciones o la morbilidad son causadas por el híper inflado y el impacto de la presión extra luminal sobre el tejido blando y las estructuras cartilaginosas en contacto con el

manguito híper inflado.

Se han realizado varios intentos para mejorar este tipo de dispositivo para vía aérea pero todavía sufren una serie de inconvenientes serios inherentes. En primer lugar, requieren el inflado del manguito para ser eficaces y además el gas de la anestesia (óxido nitroso) se puede difundir en el manguito, expandiendo el aire en el manguito, incrementando de ese modo la presión extra luminal del manguito de forma significante y, como resultado, aportando una presión considerable sobre los tejidos sensibles del laringofaríngeo. El segundo lugar, estas mascarillas tienen una tendencia a desplazarse de un lado al otro o girar alrededor de su eje longitudinal cuando se aplica una fuerza al extremo próximo del tubo, fijado al equipo anestésico. Se apreciará que si un dispositivo de este tipo tiene que descansar perfectamente de forma simétrica en uso entonces el tubo para la vía aérea estará alineado con la nariz del paciente. Sin embargo, cualquier giro o movimiento lateral del tubo para las vías aéreas tendrá el potencial de afectar a la junta que el dispositivo para las vías aéreas realiza alrededor de la entrada de la laringe.

Diversos tipos de dispositivos para vía aérea han sido descritos en la literatura de las patentes. Por ejemplo, el documento US 5,976,072 (Universidad de Johns Hopkins) describe un dispositivo de intubación endotraqueal de fibra óptica. Sin embargo, esto se basa en un manguito orofaríngeo faríngeo inflable que sufre las desventajas referidas antes en este documento.

El documento WO 02/32490 (Miller) describe un tipo adicional de dispositivo para vía aérea que comprende una cámara del sáculo previamente formada no inflable y un vástago hueco semirrígido.

El documento US 5,865,176 (O'Nell) y el documento GB 2,319,182 (VBM Medizintechnik GmbH) describen dispositivos para vía aérea provistos de una disposición doble de manguito inflable, un primer manguito inflable para proporcionar una junta en la faringe del paciente y un segundo manguito inflable para proporcionar una junta en el esófago del paciente. Esta disposición compone el problema del dañado del tejido como ha sido establecido antes en este documento.

En una disposición opuesta, el documento GB 2,373,188 (Smiths Group plc) describe una mascarilla laríngea inflable con una placa bloqueadora en forma de lágrima para evitar que la mascarilla bloquee la epiglotis durante la inserción. Todo esto únicamente contribuye a dar énfasis a las desventajas potenciales de una mascarilla inflable tubular de este tipo.

Finalmente, en el documento WO 00/61213 (Brain) se describe un dispositivo para vía aérea de mascarilla laríngea desechable con un manguito inflable. Sin embargo, no sólo sufre todas las desventajas de un dispositivo de manguito inflable, sino también está formado a partir de múltiples componentes, lo que se añade a los costes y a la complejidad de fabricación.

Colectivamente, estos documentos representan la técnica anterior más próxima conocida por el solicitante.

Es un objeto de la presente invención superar o mitigar algunos o todos esos problemas.

Resumen de la invención

Un primer aspecto de la presente invención proporciona un dispositivo para vía aérea como se describe en las reivindicaciones adjuntas.

Por consiguiente, según una primera forma de realización, se proporciona un dispositivo para vía aérea para uso humano o animal, que comprende un tubo para las vías aéreas provisto de un extremo distante y un extremo próximo, en el que el extremo distante del cual está rodeado por un manguito laríngeo adaptado para formar un ajuste anatómico sobre la entrada laríngea de un paciente, caracterizado porque el dispositivo adicionalmente comprende un estabilizador de la cavidad bucal colocado sobre o alrededor del tubo para la vía aérea entre el manguito laríngeo y el extremo próximo del tubo, dicho estabilizador de la cavidad bucal estando adaptado para descansar sobre la cara anterior de la lengua del paciente, el tamaño, la forma, la suavidad y la configuración del estabilizador bucal estando adaptadas para proporcionar estabilidad y para evitar el movimiento de giro o de lado a lado del tubo para la vía aérea en uso;

en el que el manguito es no inflable está formado previamente con una forma adaptada para formar un ajuste anatómico sobre la entrada laríngea del paciente;

caracterizado porque el manguito laríngeo está formado a partir de un material plástico con una dureza Shore en la escala A de 40 o menos.

Este estabilizador de la cavidad bucal puede estar formado a partir del mismo material que el manguito o a partir de un material diferente y ayuda en la colocación y el mantenimiento de la posición del dispositivo en uso.

Los dispositivos para vía aérea según la presente invención serán referidos en el texto que sigue a continuación

mediante la abreviatura NLA (Nasir Laryngeal Airway Device – Dispositivo para vía aérea laríngea Nasir), llamado como el inventor.

El manguito es no inflable y está formado previamente con una forma adaptada para formar un ajuste anatómico sobre el cuerpo laríngeo de un paciente. El pliegue ariepiglótico, los cartílagos aritenoideo y corniculado, el pliegue interaritenoideo y la fosa piriforme hacen la estructura laríngea anatómicamente una estructura irregular. Los términos entrada laríngea, cuerpo laríngeo y estructura laríngea se utilizan de forma intercambiable en la siguiente descripción. Estos términos se refieren al área de la laringe de un paciente y a los tejidos, pliegues y cartílagos de los alrededores como se ilustra en la figura 1.

El dispositivo es una imagen especular del cuerpo laringofaríngeo proporcionando de ese modo un ajuste anatómico al cuerpo estructural irregular del laringofaríngeo. La incorporación de una copa o un manguito anatómicamente diseñado también ofrece ventajas sobre la utilización de un manguito inflable el cual ejerce una presión luminal significante adicional no sólo bastante más allá de la presión (22-26 mm/Hg) la cual está siendo suministrada a la superficie del tejido blando sino que también distorsiona, comprime, disloca, desaloja o fractura las estructuras en contacto con el manguito. La presión extra luminal es ejercida sobre la estructura del laringofaríngeo no únicamente por el inflado repetido del manguito con aire para crear una junta adecuada, la cual se logra al coste de la distorsión de las estructuras de los alrededores por una presión indebida causada por un manguito tenso de cara lisa redondeado, sino que también se incrementa in situ por la absorción de óxido nitroso (gas anestésico) dentro de los lúmenes del manguito. Esto puede incrementar la presión del manguito más allá de los 100 mm Hg inmediatamente, elevándose más allá de los 200 mm Hg en una hora de uso, lo cual es bastante por encima de la presión intracelular normal o la presión a la cual los capilares de sangre suministran a las estructuras laríngeo-faríngeas.

Preferiblemente la cara del manguito laríngeo adaptada para formar un ajuste anatómico sobre el cuerpo laríngeo de un paciente incorpora protuberancias diseñadas para formar una buena junta con la fosa piriforme y los pliegues ariepiglóticos del cuerpo laríngeo del paciente. También se prefiere que la cara del manguito laríngeo incorpore protuberancias diseñadas para formar una buena junta con la vallécula epiglótica, la epiglotis, los pliegues ariepiglóticos, la fosa piriforme y alrededor de la cara anterior de los cartílagos tiroides y cricoides. La junta alrededor de estas características también puede estar reforzada o mejorada por uno o más rebordes en forma de pluma colocados alrededor de parte o de todo el perímetro del manguito laríngeo. Este diseño capacita una presión de junta incrementada que permitirá que se obtenga un exceso de 30 cm de H_2O.

Adicionalmente la cara del manguito laríngeo adaptada para el ajuste apretado sobre la entrada laríngea de un paciente puede incorporar ranuras diseñadas para permitir el paso de arterias vitales, venas y nervios que suministran a la estructura laríngea.

La punta distante de la copa laríngea puede estar dimensionada y conformada de tal modo que permanezca por encima del esfínter esofágico superior en uso. Lo más preferiblemente la punta distante de la copa laríngea es sustancialmente de forma cóncava.

Como una alternativa, que no pertenece a la invención, la parte de la copa laríngea puede estar formada previamente a partir de un material el cual está adaptado para absorber un líquido tal como agua, mucosidades, sangre o materias similares para hincharse para adaptarse al cuerpo muco-cartilaginoso anatómico de la entrada laríngea, por ejemplo, un material tal como CRM (una mezcla de rayón y algodón), utilizado para fabricar TAMPAX (tampones) o Compressed Gel Foam5 (espuma de gel comprimida).

Preferiblemente el estabilizador de la cavidad bucal tiene primero una cara ventral en sustancialmente el mismo plano que el plano de la cara abierta del manguito laríngeo y la primera cara del estabilizador de la cavidad bucal es de forma sustancialmente cóncava. Esto ayuda al operario en la inserción del dispositivo dentro del paciente y a llevar al estabilizador de la cavidad bucal a entrar en contacto con la lengua del paciente.

Preferiblemente el estabilizador de la cavidad bucal se extiende desde el extremo próximo del manguito laríngeo hacia el extremo próximo del tubo de la vía aérea de tal modo que el manguito y el estabilizador de la cavidad bucal son de una construcción integral. Esto proporciona un dispositivo liso, elegante con un diseño atractivo y práctico.

Preferiblemente el estabilizador de la cavidad bucal no es uniforme en su anchura W, teniendo un punto ancho colocado en un punto intermedio del manguito laríngeo y el extremo próximo del tubo de la vía aérea y más preferiblemente el punto ancho del estabilizador de la cavidad bucal está más cerca del manguito laríngeo que del extremo próximo del tubo de la vía aérea. Esta disposición coloca la zona más ancha o más amplia del estabilizador en contacto con la base de la lengua del paciente cuando se usa.

Preferiblemente la relación del ancho W del estabilizador de la cavidad bucal en su punto más ancho con respecto a la altura H del estabilizador de la cavidad bucal en el mismo punto es 2,7 ± 10%.

De forma ventajosa la cara del estabilizador de la cavidad bucal la cual entra en contacto con la lengua del paciente se pueda hacer más rugosa para incrementar en uso la fricción del estabilizador con la lengua.

En una forma de realización alternativa, que no pertenece a la invención, el estabilizador de la cavidad bucal se puede ajustar en tamaño, por ejemplo, cuando el estabilizador de la cavidad bucal está formado a partir de una unidad, por lo menos parte de la cual está montada de forma deslizante con respecto al tubo de la vía aérea.

En una forma de realización particularmente preferida el estabilizador de la cavidad bucal está formado como una pieza integral del tubo de la vía aérea y además preferiblemente el estabilizador de la cavidad bucal, el tubo de la vía aérea y el manguito laríngeo están todos formados como un conjunto integral.

La dureza Shore de las diversas piezas, partes o componentes es una característica importante de la invención. Por ejemplo el manguito laríngeo preferiblemente está formado a partir de un material con una dureza Shore en la escala A de 40 o menos y más preferiblemente entre 0 y 20 y más preferiblemente entre 4 y 12.

Preferiblemente el manguito laríngeo y una pieza frontal, ventral del estabilizador de la cavidad bucal están formados a partir de un material de sustancialmente la misma dureza Shore. Esto simplifica la construcción y asegura que todas las partes del dispositivo que entran en contacto firme con los tejidos blandos del paciente son relativamente blandas.

En una forma de realización preferida adicional una pieza posterior o dorsal del dispositivo y una pieza frontal o ventral del dispositivo están formadas a partir de materiales de diferentes durezas Shore. Esto capacita que la parte dorsal sea fabricada de un material más firme que la parte ventral.

Preferiblemente la pieza posterior o dorsal del dispositivo está formada a partir de un material de dureza Shore inferior a 60 en la escala A, más preferiblemente entre 25 y 45 y lo más preferiblemente entre 30 y 40.

Como una alternativa que no pertenece a la invención, el manguito laríngeo puede ser inflable. Mientras esto no es ideal, representa todavía una mejora significante sobre y por encima de las mascarillas inflables de la técnica anterior.

Preferiblemente el dispositivo adicionalmente incorpora un paso para un tubo gástrico que se extiende desde el labio del manguito hasta el extremo próximo del dispositivo.

Según los aspectos segundo y tercero de la presente invención se proporcionan procedimientos de fabricación de un dispositivo para vías aéreas según se establece en la reivindicación 7 y la reivindicación 9.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá ahora a título de ejemplo únicamente, con referencia a los dibujos adjuntos en los cuales:

las figuras 1A a C ilustran diversas vistas de los cartílagos y ligamentos laríngeos. Esta ilustración está derivada de Tortora G.J., Grabowski G, Reynolds S. "Principles of Anatomy and Physiology" John Wiley, décima edición, 2003, Página 781;

las figuras 2 y 3 ilustran una vista en planta que dos formas de realización de la presente invención;

las figuras 4 a 7 ilustran dos formas de realización adicionales con vistas del despiece mostrando, cada una, un dispositivo para vía aérea en dos mitades con un tubo para vía aérea emparedado entre las mitades;

la figura 8 muestra una característica opcional de un segundo paso o túnel que empieza en la cara lateral del extremo próximo del NLA y que se curva hacia el extremo distante para proporcionar a su orificio del tubo NLA distante una cara posterior del tubo NLA a través de la mascarilla para permitir el paso de un tubo orogástrico;

la figura 9 muestra una hendidura longitudinal que corre sustancialmente en la longitud de la mascarilla para acomodar un tubo endotraqueal utilizado en entubaciones anticipadas o inesperadamente difíciles, con o sin la utilización de una bujía, vía aérea de Cook o un indicador de fibra óptica;

las figuras 10.1 a 10.6 muestran varias vistas en planta, lateral y en sección transversal de una forma de realización adicional de la presente invención;

las figuras 11, 12 y 13 muestran dos vistas frontales y una lateral o del lado de un ejemplo adicional en el que el estabilizador de la cavidad bucal es ajustable en tamaño;

la figura 14 muestra esquemáticamente un dispositivo para vía aérea según la presente invención acoplado sobre una entrada laríngea; la figura 15 (anulada);

la figura 16 ilustra una serie de vistas esquemáticas en perspectiva, en sección transversal y del despiece de un

dispositivo para vía aérea, mostrando que el propio tubo para vía aérea puede estar colocado sobresaliendo del cuerpo principal del dispositivo;

las figuras 17A a F muestran vistas en alzado frontal, posterior, lateral y desde el extremo de una forma de realización adicional preferida de la presente invención;

las figuras 18A, B y C muestran alzados frontal y lateral de formas de realización particularmente preferidas que incorporan rebordes delgados, flexibles, alrededor de una parte de la circunferencia del manguito laríngeo;

las figuras 19, 20 y 21 muestran diversas vistas esquemáticas en sección transversal e isométricas de dispositivos según la presente invención colocados in situ en un paciente humano;

la figura 22 ilustra una sección a lo largo de la línea Y-Y representada en la figura 21.

Descripción de las formas de realización preferidas

Formas de realización de la presente invención se describen más adelante en este documento a título de ejemplo únicamente. Estos ejemplos representan los mejores modos de llevar a la práctica la invención que son actualmente conocidos por el solicitante aunque no son los únicos modos en los cuales esto se puede conseguir.

Con referencia a la figura 2, ésta ilustra el extremo distante de un dispositivo de mascarilla según una primera forma de realización de la presente invención, globalmente representada como 10. Comprende un tubo para vía aérea 11, el cual en su extremo próximo 12 (no representado) termina en un conectador de 15 mm o bien otro conectador adecuado para la conexión a un sistema de respiración anestésico de tipo convencional. Formado alrededor del extremo distante 13 del tubo para vía aérea está un manguito o copa laríngea 14 adaptado en su forma y contorneado para corresponder con la zona de entrada de la laringe de un paciente. En este contexto los términos de manguito y copa tienen un significado equivalente. Se refieren al elemento del dispositivo en el extremo distante del tubo para vía aérea que está adaptado para cubrir y formar una junta con la entrada laríngea del paciente. El contexto de esta descripción, el término próximo significa el extremo del dispositivo, o parte del mismo, más cerca de la conexión al sistema de respiración anestésico. El término "distante" significa el extremo del dispositivo, o parte del mismo, más alejado del sistema de respiración anestésico.

Los manguitos laríngeos, en general, son muy conocidos por los especialistas y la anatomía de la zona de entrada laríngea de un ser humano se representan con algo de detalle en las figuras 1A, B y C. El manguito particular representado en la figura 2 incorpora en la cara del manguito abombamientos o protuberancias 15, 16 diseñados para formar una buena junta con la fosa piriforme y los pliegues ariepiglóticos. Se apreciará que los bombeados hacia fuera en el manguito en 15 y 16 están colocados antero-lateralmente para proporcionar una junta anatómica mediante el ajuste dentro de la fosa piriforme y los pliegues ariepiglóticos. Por lo tanto, en alzado lateral, la cara del manguito no es una superficie plana y lisa sino que incluye zonas que sobresalen por encima del plano general de la cara del manguito. Adicionalmente, opcionalmente pueden ser zonas las cuales descansan por debajo del plano general de la cara del manguito. Estas conformaciones y el tamaño general, la forma y la configuración de la superficie de la cara del manguito alrededor del orificio 17 son una característica importante de la invención. Formas alternativas para la cara del manguito se representa en las figuras 3, 5, 10, 11, 12, 17 y 18 y se describen con más detalle más adelante en este documento.

El dispositivo puede estar construido a partir de cualquier material plástico adecuado como lo seleccionen los especialistas en materiales. Caucho de silicona de grado médico libre de látex es un material preferido. El manguito debe ser de textura blanda para evitar un daño indebido a los tejidos de los alrededores. Otros materiales adecuados para la construcción de este tipo de dispositivo incluyen, pero no están limitados a ellos, cloruro de polivinilo (PVC), elastómeros termoplásticos tales como copolímeros de bloque estirénico,(por ejemplo, estireno butadieno estireno (SBS), estireno etileno butileno estireno (SEBS)) y mezclas de termoplásticos de olefinas (TPO), elastómeros de poliuretano termoplástico (TPU), copoliéster (COPE), amidas de polieter en bloque (PEBAX) y versiones espumadas de los mismos, cuando sea apropiado.

Un factor importante adicional implicado en la elección de un material adecuado es la transparencia. Idealmente el material o los materiales de construcción deben ser sustancialmente claros o transparentes. Esto permite al anestesista u operario ver el lumen interior de la vía aérea para verificar bloqueos o bien otros problemas. Tales materiales transparentes son conocidos por los especialistas en materiales.

Según la invención, el manguito es no inflable y está formado a partir de cualquier material plástico blando adecuado con una dureza Shore en la escala A de 40 o menos. A título de gama preferida de blandura (dureza), en la escala A de dureza Shore, es óptima una dureza inferior a 40 para la cara del manguito que está en contacto con la entrada laríngea. A título de gama preferida, se prefiere un valor en la misma escala de entre 0 y 20, con una gama particularmente preferida de 4 a 12. La blandura del manguito se puede adaptar adicionalmente formando cavidades o canales en el interior del cuerpo del propio manguito (representado en las figuras 4 y 5).
En un ejemplo adicional, que no pertenece a la invención, el manguito puede estar lleno previamente de un fluido tal

como por ejemplo aire, o bien otro gas no tóxico, o un líquido no tóxico. En este contexto el término fluido tiene un significado amplio e incluye cualquier gas, líquido, vapor o combinación de los mismos y será determinado y diseñado por un experto en este campo de la anatomía y la anestesia conjuntamente con los especialistas en materiales. El manguito estará construido de un material tal que no permita que óxido nitroso (gas anestésico) se difunda a través del material en una cantidad significante de modo que la presión luminal extra se mantenga constante. Se deduce, por lo tanto, que el manguito debe ser sustancialmente impermeable al fluido con el cual está lleno y a los gases anestésicos.

Alternativamente, el manguito puede estar formado a partir de un material blando espumado o puede estar relleno de espuma. En cualquier caso esto proporciona una superficie blanda deformable pero conformada alrededor de la cara del manguito para acoplarse sobre la anatomía de la zona de la entrada de la laringe. Un dispositivo lleno de espuma de este tipo minimizará cualquier daño potencial a las estructuras en esa zona mientras proporciona todavía una junta sustancialmente completa.

Directamente adyacente al manguito o a la copa laríngea pero colocado en el lado próximo del tubo de la vía aérea hacia el propio manguito hay un estabilizador de la cavidad bucal 20. En este ejemplo este estabilizador adopta la forma de una zona expandida que se extiende simétricamente a cada lado del tubo de la vía aérea. Este estabilizador está adaptado para descansar sobre la cara anterior o frontal de la lengua y está configurado para corresponder con la anatomía de esa parte del paciente.

Una amplia variedad de formas, tamaños y colocaciones son posibles para este estabilizador. El que se ilustra en la figura 2 está curvado en el plano de la cara del manguito de tal modo que la cara visible en la figura 2 es ligeramente cóncava, con la cara posterior siendo ligeramente convexa. La cara del estabilizador puede ser rugosa, marcada o dentada para incrementar la fricción con la lengua y estabilizarlo de ese modo en uso, para evitar o reducir movimientos hacia delante o hacia atrás cuando se use.

En este ejemplo el estabilizador está formado integralmente con el manguito, de modo que uno corre suavemente en el interior del otro. Sin embargo, esto no es esencial y el estabilizador puede ser un conjunto separado en el tubo de la vía aérea. Una característica esencial del estabilizador es que es más ancho en sección transversal que el diámetro del propio tubo de la vía aérea. Es decir, se extiende en el interior de una zona a cada lado del tubo de la vía aérea y generalmente en el mismo plano que el manguito laríngeo. Dimensiones preferidas para el estabilizador de la cavidad bucal se expondrán más adelante en este documento.

Un ejemplo adicional de un diseño diferente del estabilizador de la cavidad bucal se ilustra en las figuras 11, 12 y 13. En este ejemplo el estabilizador 50 es ajustable y tiene dos ganchos laterales 51, 52 en las caras laterales, cerca del extremo próximo del tubo de la vía aérea, que pueden deslizar hacia abajo y hacia arriba para incrementar o reducir el tamaño de los rebordes para la estabilidad adecuada y para una facilidad de inserción y extracción del NLA. Los ganchos se acoplan en tiras de trinquete 53, 54, formadas en lados opuestos del tubo de la vía aérea. El estabilizador está formado a partir de un material elásticamente deformable, flexible, de tal modo que los ganchos son forzados desde su posición como se representa en la figura 11 hasta una posición más cerca del manguito en el extremo distante del tubo, como se ilustra en la figura 12, la extensión del estabilizador a cada lado del tubo de la vía aérea incrementa cuanto más se desplazan los ganchos hacia el manguito y por lo tanto más ancho es el estabilizador. Por lo tanto el estabilizador se extiende desde el extremo próximo del tubo de la vía aérea, justo por debajo del conectador hasta el extremo próximo del manguito laríngeo. El estabilizador es de forma sustancialmente simétrica y puede deslizar hacia abajo para proporcionar una forma extendida a través de la cavidad bucal. La figura 13 muestra una vista lateral oblicua de esta forma de realización.

Éste es sólo uno de los muchos procedimientos los cuales se pueden utilizar para formar un estabilizador. Un estabilizador puede estar formado a partir de cualquier extensión, preferiblemente blanda, alrededor del tubo de la vía aérea que pueda descansar en la cara anterior de la lengua. Cualquier reborde que se extienda lateralmente adecuadamente conformado cuyo cuerpo descanse principalmente a lo largo del eje longitudinal del tubo de la vía aérea servirá para este propósito. El reborde no tiene que ser macizo, por lo tanto una estructura tubular, de malla o bien otra estructura perforada será perfectamente aceptable. El estabilizador preferiblemente tiene una cara o zona cóncava cuando se mira desde la dirección representada en la figura 11, es decir desde una dirección normal a la cara del manguito, que se adapta sustancialmente a la zona anterior de la lengua del paciente.

También es posible formar un "reborde" de este tipo ensanchando el perfil del tubo de la vía aérea en la zona apropiada, justo por encima del manguito. Es decir, el estabilizador de la cavidad bucal puede ser una pieza integral del tubo de la vía aérea, en lugar de ser un componente separado formado en o alrededor del propio tubo de la vía aérea. Por lo tanto, un incremento adecuado en el perfil general del tubo de la vía aérea, ya sea formado por el propio tubo, ya sea formando material adicional alrededor del tubo, puede actuar como un estabilizador.

El perfil general del estabilizador de la cavidad bucal y el modo en que se empalma suavemente dentro de la zona del manguito se puede ver con más detalle a partir de las figuras 16 y 17A y B, las cuales serán descritas con más detalle más adelante en este documento. Sin embargo, se apreciará que se ahorrará tanto peso como material plástico si el diámetro interior o el perfil del tubo para vía aérea se incrementa o se reduce de forma correspondiente

con el ancho del estabilizador de la cavidad bucal. El término "perfil interno" se utiliza porque, puesto que el tubo de la vía aérea se ensancha se convierte en no circular y en cambio adopta una forma sustancialmente elíptica. Por lo tanto se apreciará que en esta forma de realización el área de la sección transversal del tubo de la vía aérea incrementa a medida que el ancho del estabilizador de la cavidad bucal incrementa hacia su punto más ancho y después decrece otra vez. Haciendo máximo el ancho del tubo de la vía aérea éste tiene el potencial de incrementar el flujo laminar en el interior del dispositivo.

Una característica adicional del dispositivo para vía aérea representado en la figura 11 es los dos conjuntos de protrusiones o abombamientos 56, 57 y 58, 59 en la cara del manguito. Los mayores de los dos conjuntos 56, 57 están adaptados para rodear los pliegues ariepiglóticos y la fosa piriforme. Los más pequeños de los dos 58, 59 están adaptados para ajustarse alrededor de los cartílagos tiroides y cricoides. Además, la punta del manguito 55 es un labio blando cónico pero preferiblemente no está inflado.

Un ejemplo adicional se ilustra en la figura 3. Ésta ilustra un dispositivo para vía aérea 30 provisto de un manguito 34 y un estabilizador de la cavidad bucal 40. En este caso hay dos bombeados hacia fuera o protrusiones a cada lado del manguito 35, 36, 38 y 39. Un conjunto superior, 38, 39 que consiste en una protrusión en cada lado, está diseñado para descansar alrededor de los pliegues ariepiglóticos y la fosa piriforme. El conjunto inferior 35, 32 está diseñado para descansar alrededor de los cartílagos tiroides y cricoides. Los tamaños relativos de estos abombamientos serán determinados por el especialista apropiado. Es probable que los abombamientos 38 y 39, diseñados para ajustar alrededor de los pliegues ariepiglóticos y la fosa piriforme sean ligeramente mayores que los dos abombamientos inferiores. El extremo distante inferior del manguito es blando pero firme y preferiblemente no está inflado previamente o llenado previamente para facilitar la inserción del dispositivo y está adaptado para descansar entre la laringe y el esófago. Variaciones adicionales se representan en las figuras 4 a 7, las cuales muestran la flexibilidad posible dentro de este concepto de diseño general. Las figuras 6 y 7 ilustran la posibilidad de incluir un moldeado adicional 60 en el extremo próximo del conjunto.

La figura 5 ilustra un procedimiento posible de fabricación de un dispositivo según la presente invención. El dispositivo está fabricado a partir de un material apropiado como ha sido descrito antes en este documento en dos mitades 81 y 82. Las dos mitades están unidas juntas alrededor de un tubo para vía aérea 83 (no representado para mayor claridad). El tubo para vía aérea ajusta dentro de un canal especialmente diseñado 84. En este ejemplo el estabilizador de la cavidad bucal 90 está moldeado integralmente con el manguito 94. La punta del dispositivo puede contener una serie o una pluralidad de cavidades 91, 92 y 93. En este contexto una pluralidad significa una o más. Estas cavidades incrementan la flexibilidad de la punta, lo cual ayuda a la inserción y la colocación del dispositivo en uso. Estas cavidades también afectan a la blandura y la flexibilidad de la punta, su presencia haciendo más suave la punta que si estuviera formada a partir de un material plástico macizo. Generalmente, cuanto más blando es el material, menor es el potencial de que exista dañado del tejido del paciente. La naturaleza globalmente cóncava del dispositivo se pone de manifiesto también a partir de las figuras 4 y 5.

Una característica adicional en estos ejemplos la cual se pone de manifiesto a partir de estas figuras es que la punta distante del dispositivo forma conicidad hacia un punto moderado. Este extremo cónico está pensado para descansar o formar cuña entre la laringe y la entrada del esófago.

A partir de las figuras 4 a 7 inclusive se puede apreciar la comprensión de un procedimiento de construcción de un dispositivo para vía aérea según la presente invención. Básicamente, el dispositivo de la figura 7 está formado por dos piezas 61 y 62 más un moldeado 64 que incluye un conectador de 15 mm o bien otro conectador para conectar el dispositivo a un sistema de respiración anestésica. La pieza 61 es un moldeado ventral o frontal, siendo aquella parte la cual entra en contacto con la entrada de la laringe y la lengua del paciente. La pieza 62 es un moldeado dorsal o posterior, siendo aquel lado el cual está encarado alejado de la parte ventral. Estas definiciones de ventral y dorsal se utilizan a través de esta memoria.

Opcionalmente el dispositivo puede incluir también un tubo para vía aérea separado 63 que está encajado en el interior de canales 66, 67 formados dentro del cuerpo interior de los moldeados 62 y 61 respectivamente. Sin embargo, en un ejemplo particular este tubo separado 63 se omite. En este ejemplo el tubo 63 y los moldeados 62 y 61 están fabricados de caucho de silicona y los moldeados 64 y 68 a partir de polipropileno. El mayor de los dos moldeados de polipropileno 68 está diseñado para evitar que el dispositivo pase dentro de la boca del paciente más allá de un cierto punto.

El tubo de la vía aérea puede ser de cualquier diámetro apropiado, o sección transversal apropiada, si el tubo no es circular. Típicamente se utilizará un tubo de 9 mm en una versión para adultos del dispositivo para vía aérea.

Los moldeados 61 y 62 están unidos, encolados, soldados (incluyendo, pero no estando limitado a ellas, la soldadura por calor y la soldadura por láser) o fijados juntos de otro modo durante el montaje. A partir de esta forma de fabricación simple, elegante y rentable se deduce que los dos componentes 61 y 62 se pueden formar a partir de materiales con diferentes durezas. Por lo tanto la parte frontal de la pieza 61 que contiene el manguito laríngeo puede estar fabricada de un material más blando que la parte posterior. Las durezas Shore típicas en la escala A para la parte frontal 61 están entre 0 y 20, más preferiblemente de 0 a 15 y más preferiblemente de 4 a 12.

La parte posterior 62 tiene valores típicos de la dureza Shore de 20 a 60 y más preferiblemente de 30 a 40.

Es posible incorporar un paso 70 o pasos adicionales en el interior del cuerpo del conjunto y a lo largo del tubo de la vía aérea. Un ejemplo de esto se ilustra en la figura 8. Este paso permite que otros tubos o cables sean pasados hacia abajo del esófago durante el uso sin la necesidad de mover o afectar al dispositivo. Por ejemplo, ahora se hace posible la intubación orogástrica.

En otra variante, representada en la figura 9, la vía aérea incorpora una hendidura longitudinal que se extiende sustancialmente en la longitud completa del paso. Esto permite que otros tubos o cables (bujías, estiletes, etc.) sean insertados o retirados durante el uso sin la necesidad de afectar a la mascarilla, durante las intubaciones difíciles planificadas o inesperadas. Además, esta disposición de hendidura significa que el dispositivo para vía aérea puede ser liberado del tubo o del cable y extraído del paciente dejando el tubo o el cable en su sitio sin que se vea afectado.

La figura 10 muestra una forma de realización adicional de la presente invención y también muestra la forma generalmente curvilínea del dispositivo a lo largo de su eje longitudinal. Esta forma está diseñada para que corresponda con el orificio de la boca y la garganta en un paciente anestesiado. El eje longitudinal es la línea del eje representada como una línea recta de puntos en la figura 10.4 y corre desde el extremo próximo del tubo de la vía aérea hasta la punta distante del manguito.

La forma general de una forma de realización preferida del estabilizador de la cavidad bucal se representa en la figura 10.3. El estabilizador, globalmente representado como 100, está formado alrededor de un tubo para vía aérea 101. Sin embargo, como ha sido descrito antes, no es necesario un tubo separado y puede estar formado un paso tubular a partir de canales formados en el interior del cuerpo del estabilizador. La parte del estabilizador 102, 103 se extiende en ambos lados del tubo 101 en una sección transversal globalmente elíptica. Se apreciará a partir las figuras 10.1 y 10.5 y las figuras 17 y 18 que el ancho del estabilizador de la cavidad bucal no es uniforme y varía a lo largo de su longitud. Esto contrasta con los tubos para vía aérea de los dispositivos similares de la técnica anterior, los cuales generalmente son de sección transversal uniforme. El ancho en este contexto es la dimensión de borde a borde en una dirección normal al eje longitudinal del dispositivo y en un plano sustancialmente paralelo al plano de la cara abierta del manguito. El estabilizador es más estrecho en el extremo próximo del dispositivo, incrementa entonces en ancho hasta el punto más ancho y entonces disminuye en ancho otra vez hasta que se empalma dentro del lado próximo del manguito laríngeo. El punto más ancho del estabilizador por lo tanto está entre el extremo próximo del tubo de la vía aérea y el extremo próximo de la mascarilla laríngea. Generalmente es ventajoso que la parte más ancha esté más cerca del extremo de la mascarilla laríngea de lo que está del extremo próximo, como se representa en las figuras 17A y B. Esto coloca en uso la parte más ancha lo más cerca de la zona anterior de la lengua del paciente.

De forma importante la altura H del estabilizador no varía de un modo similar. En cambio la altura permanece sustancialmente la misma a lo largo del eje longitudinal del estabilizador. Esto es bastante diferente de los tubos para vía aérea convencionales.

Resulta evidente a partir de lo anterior que el ancho de la elipse W en su punto más ancho es mayor que la altura H en el mismo punto. A título de ejemplo, para un dispositivo para vía aérea para adultos según la presente invención el ancho W del estabilizador, en su punto más ancho, estará en la gama de 3,5 cm a 4,5 cm y la altura H estará en la gama de 1,25 cm hasta 1,75 cm. Una relación preferida W:H es 2,7±10%.

Una característica importante de la forma de este estabilizador es el perfil de las superficies exteriores superior 104 e inferior 105. Éstas son ambas convexas y suavemente curvadas en sus zonas más anchas. Esto no sólo hace más fácil el uso sino, lo que es más importante, la superficie inferior 105 la cual entra en contacto con la lengua en uso, está perfilada para seguir la forma de la parte posterior de la lengua del paciente y es lo suficientemente blanda como para deformarse para adaptarse a ella.

Una forma de realización adicional se ilustra en la figura 16. En esta forma de realización el tubo para vía aérea 111 está sólo parcialmente contenido dentro del cuerpo del dispositivo para vía aérea 110. El extremo distante del tubo pasa al interior y completamente a través del cuerpo del dispositivo para formar un orificio dentro del manguito 113. En esta forma de realización se ilustra un perfil diferente del estabilizador. En este caso la superficie inferior 115, la cual en uso está en contacto con la lengua, es de forma suavemente cóncava, con la superficie superior siendo globalmente convexa.

Una vez unidos juntos, el dispositivo se convierte en lo que es, en efecto, una construcción unitaria. Es decir, los componentes se convierten en uno. Esto simplifica la esterilización, si el dispositivo es reutilizable e incrementa la fiabilidad.

Sin embargo, la construcción unitaria no es esencial. Por ejemplo, puede ser posible formar el estabilizador de la cavidad bucal como un componente separado (no representado) que esté roscado sobre, alrededor o en el tubo

para vía aérea si se requieren. Este diseño proporcionará al anestesista la opción de utilizar el dispositivo con o sin un estabilizador como se desee. Será necesario incorporar alguna forma de medios de fijación para fijar el estabilizador tanto al manguito como al tubo. Medios de fijación o componentes de plástico de fijación son muy conocidos, tales como los conectadores de colocación rápida.

Esta opción incrementa las opciones de diseño del estabilizador. Se puede utilizar una forma de resorte de lámina, fijado en uno o en ambos extremos al tubo para vía aérea. Alternativamente se puede utilizar una estructura inflable. Se recordará que los manguitos inflables han sido utilizados en este contexto. Sin embargo, este tipo de tecnología nunca ha sido utilizado antes para incorporar un estabilizador de la cavidad bucal dentro de un dispositivo de este tipo.

Dos formas de realización adicionales se ilustran en las figuras 17 y 18. Éstas ilustran la construcción aerodinámica, unitaria de estas formas de realización de la invención, con la zona del manguito 121 empalmando suavemente dentro de la zona del estabilizador de la cavidad bucal 122. Existen otras ciertas características claves representadas en estas figuras. Por ejemplo, cuando el tubo para vía aérea entra en el manguito laríngeo, lo hace a través de tres aberturas separadas 123, 124 y 125. Esto disminuye en gran medida la posibilidad de que el tubo para vía aérea se bloquee. La forma del extremo distante del estabilizador que une el extremo próximo del manguito o copa está diseñada de tal modo que cuando el dispositivo está en su sitio, se ajusta anatómicamente de forma correcta en y alrededor de la vallécula.

La punta distante del manguito 126 ha sido truncada y de hecho ahora es de forma cóncava. Esto resulta en menos presiones compresivas, que se ejercen sobre los cartílagos aritenoideo y corniculado, las venas sanguíneas y los nervios que suministran al cuerpo laríngeo, que es el caso de los dispositivos de la técnica anterior. Esta punta denominada cóncava puede adoptar una variedad de perfiles y formas diferentes. La punta puede ser "cuadrada" de tal forma que el extremo de la punta sea sustancialmente plano. O puede ser una indentación pronunciada en la punta, como se representa en la figura 17A. En la base de esa indentación hay una abertura que forma el extremo de un paso de un tubo gástrico descrito más adelante en este documento. En resumen, este truncado está pensado para comprender cualquier punta que resulte en que se ejerza una presión menos compresiva que mediante los dispositivos la técnica anterior.

Un segundo paso de tubo gástrico, separado del tubo para vía aérea, está provisto el cual corre desde un orificio 127 en el extremo próximo del dispositivo cerca de conectador 128 hasta un orificio en la punta distante del manguito 129, más claramente representado en la figura 17E. El tubo gástrico permite cualquier aspiración gástrica que se detecte en el caso de una regurgitación pasiva durante el uso. También proporciona una ruta para la inserción de tubos gástricos de taladro pequeño (por ejemplo tubos Freka).

Una característica novedosa adicional de este dispositivo es el labio o reborde 130 colocado en el extremo próximo de la zona del manguito. Este labio está dimensionado y conformado de modo que esté anatómicamente colocado contra la epiglotis, para asegurar una junta apropiada y sostener la epiglotis retenida para que no se pliegue hacia la entrada de la laringe evitando la obstrucción del flujo de aire. Este labio adopta la forma de una estructura en forma de hoja que se extiende fuera del manguito laríngeo y se dirige hacia atrás hacia el extremo próximo del tubo para vía aérea. Su tamaño y forma relativos se pueden ver a partir de la figura 17. El tamaño y la forma óptimos se determinarán por experimentación. El solicitante no conoce ninguna mascarilla de la técnica anterior que contenga esta característica.

La figura 18 ilustra también ciertas características novedosas de la construcción y del manguito laríngeo. Volviendo primero al manguito, en esta forma de realización rebordes delgados, flexibles en forma de pluma 140 y 141 han sido introducidos en lados opuestos del manguito. Éstos preferiblemente están formados como una pieza integral del moldeo del manguito y, debido a la naturaleza muy blanda del material utilizado para formar el manguito, estos rebordes son particularmente blandos y plegables. Su propósito es permitir cualquier variación en la forma de la entrada de la laringe de un paciente individual y contribuir a la formación de una junta eficiente y eficaz entre el manguito y las estructuras laríngeas. Mediante este diseño y mediante el diseño del manguito para que sea un ajuste anatómico apretado, la presión de junta que se puede obtener a partir de pruebas experimentales es superior a 30 cm H_2O.

Los rebordes en forma de pluma 140 y 141 se representan en la figura 18 como estructuras discontinuas pero de hecho pueden estar conectadas entre sí hacia el extremo distante del manguito (figuras 18C y D). En esta disposición los rebordes 140 y 141 se convierten en un reborde único en forma de U que se extiende alrededor de la mayor parte del perímetro del manguito laríngeo.

Como se representa en la figura 18, es una construcción en forma de dos piezas. Las dos piezas son una parte curvada superior 145, cuya superficie exterior es globalmente convexa, y una parte curvada inferior 146 cuya superficie exterior es globalmente cóncava y la cual incluye la cara del manguito laríngeo la cual está en uso en contacto con la entrada de la laringe del paciente. Formado en el interior de estas dos partes hay un canal del tubo para vía aérea que se extiende desde el extremo próximo 147 hasta el extremo distante o manguito 149 y el segundo paso descrito antes en este documento.

Las piezas superior e inferior están unidas juntas alrededor del conectador 150 mediante la utilización de un adhesivo o técnica de soldadura adecuados como sea seleccionado por los especialistas en materiales.

La parte superior 145 y la parte inferior ventajosamente pueden estar formadas a partir de materiales que tengan diferente durezas Shore. Por lo tanto, la parte superior puede estar formada de un material que tenga una dureza Shore en la escala A en la gama de 30 a 40, mientras la parte inferior puede estar formada a partir de un material más blando con una dureza en la gama de 4 a 12 en la misma escala.

Si se requiere, la zona del manguito puede estar formada a partir de un material diferente y de una dureza diferente de las otras piezas del dispositivo. Esta disposición se representa en la figura 17C en donde el dispositivo está formado por tres piezas 135, 136 y 137 en lugar de dos.

Sin embargo, el diseño elegante y simple de este dispositivo para vía aérea permite un procedimiento incluso más simple de fabricación. Se ha descubierto que el dispositivo puede ser moldeado como una construcción de una pieza unitaria en un molde. Construyendo apropiadamente el molde y considerando con cuidado cómo se pueden separar las piezas del molde, es posible una fabricación de una pieza. El moldeo se puede producir utilizando un proceso comúnmente conocido como moldeado por dos inyecciones en un ciclo de moldeado, en el cual los materiales son inyectados separadamente para formar las piezas relevantes del componente. Alternativamente, el componente puede estar formado a partir de un material de la misma dureza completa utilizando un único proceso de inyección y si se desea recubriendo toda, o en parte, la sección ventral o dorsal con un material de una dureza Shore diferente. La tecnología para formar tal capa o laminado es conocida por aquellos expertos en la técnica.

Volviendo ahora al diseño del manguito laríngeo, en los ejemplos anteriores la zona del manguito ha sido formada previamente a partir de un material blando, o llenado previamente durante la fabricación con un fluido. En el último caso el recubrimiento del manguito se debe realizar a partir de un material que no absorba gases anestésicos tales como óxido nitroso, de tal modo que la presión en el interior del manguito no se eleve durante el uso.

En cualquier variante alternativa el manguito puede estar formado a partir de un material el cual está adaptado para absorber un líquido, tal como por ejemplo agua, mucosidades o sangre o un material líquido similar y al hacer eso hincharse en tamaño de modo que se conforme al cuerpo muco-cartilaginoso anatómico de la entrada de la laringe del paciente. Tales materiales serán seleccionados por los especialistas en materiales pero incluyen mezclas de algodón y rayón (CRM) como se utiliza en los tampones TAMPAX (RTM) o Gel Foam 5 comprimido.

En un ejemplo alternativo, adicional, el manguito puede adoptar la forma de un manguito inflable convencional. Mientras esto no es ideal debido a las desventajas inherentes de los manguitos inflables, la incorporación de un estabilizador de la cavidad bucal del tipo descrito antes, fabricado a partir de materiales blandos como ha sido descrito antes en este documento, dentro de un dispositivo para vía aérea de mascarilla laríngea inflable, representa una mejora significante sobre y por encima de las mascarillas inflables de la técnica anterior. La tecnología para formar un manguito inflable es muy conocida y no necesita ser descrita en este documento.

En resumen, los objetos y objetivos de la presente invención son proporcionar un dispositivo anatómicamente orientado versátil, fiable, simple y rentable pensado para ser utilizado en pacientes anestesiados que respiran espontáneamente o pacientes que se recuperan de la anestesia, en cierto grupo de pacientes de cuidados intensivos durante su proceso de ablactación y durante en la resucitación para proporcionar una vía aérea segura, clara y de manos libres para la distribución de oxígeno o gases anestésicos.

Los objetivos y objetos principales son los siguientes:

- Proporcionar un diseño simplificado que tenga todas las ventajas de los dispositivos para vías aéreas existentes y tenga una mecánica de trabajo orientada anatómicamente a fin de establecer una vía aérea clara en pacientes anestesiados que respiran espontáneamente, pacientes en una fase de recuperación post anestésica o ciertos grupos de pacientes de cuidados intensivos que sufren la ablactación de su soporte ventilatorio.

- Evita casi toda las desventajas y complicaciones de los dispositivos para vías aéreas actualmente utilizados en la práctica anestésica.

- No necesita laringoscopia, intubación o extubación e invade mínimamente la faringe-laringe.

- Fácil para el usuario, requerirá un mínimo entrenamiento para los anestesistas, otros doctores, enfermeras, sanitarios y resto de la plantilla sanitaria que probablemente use el dispositivo.

- Una herramienta útil en la gestión de una intubación endotraqueal difícil inesperada o anticipada. Útil tanto con un tubo endotraqueal a través de la vía aérea como con intubación o broncoscopia planificada de fibra óptica.

- Auto retención con prácticamente ninguna necesidad de encintar o atar.

En resumen el dispositivo tiene un conectador, rebordes glosofaríngeos expandidos y una copa o manguito laríngeo anatómicamente diseñado previamente formado, adecuado para contornear exactamente y conformarse a la entrada de la laringe. Sin embargo, esto no se debe considerar que impida que esta invención sea utilizada con un manguito convencional inflable, que sin embargo no pertenece a la invención.

CONECTADOR

Un conectador normal ISO de 15 mm adecuado para ser conectado con cualquier sistema de distribución de gas utilizado en anestesia, durante la recuperación post anestésica, en cuidados intensivos y la práctica de resucitación.

REBORDES EXPANDIDOS GLOSOFARÍNGEOS Y BUCALES

Todos los dispositivos de intubación para vías aéreas existentes tienen un grado variable de propensión a ladearse hacia el ángulo de la derecha o de la izquierda de la boca, de realizar un giro de 180° alrededor de su eje longitudinal y de movimientos de la vía aérea hacia dentro y hacia fuera, lo cual puede conducir al desplazamiento o descolocación del extremo distante de la vía aérea convirtiéndose de ese modo en ineficaz para el propósito de su utilización. Una combinación de los rebordes expandidos del dispositivo y la construcción del dispositivo a partir de un material de una dureza Shore inferior a 60 en la escala A, permite que el estabilizador de la cavidad bucal actúe como un ancla para el dispositivo para vía aérea en la posición de la línea media tensándolo sobre la superficie anterior de la lengua a través de la cavidad bucal y soportado lateralmente mediante la superficie interior, tienen el objeto de un mejor anclaje de la vía aérea sobre la lengua. Por lo tanto, no sólo estabilizando el dispositivo para vía aérea colocado centralmente sino también deteniéndolo contra el ladeado o el giro. De forma distante el reborde expandido está incorporado dentro de la pieza aplanada y angular de la copa laríngea con la superficie postrero inferior de la pieza tubular del dispositivo de forma distante, a fin de proporcionar un anclaje adicional dentro de la hipofaringe estrecha.

COPA LARÍNGEA ANATÓMICAMENTE ORIENTADA

Una copa de caucho blando o previamente formada, previamente inflada o previamente llena con un líquido adecuado o de un material blando con el objeto de no ejercer una presión extra luminal de más de 22 mm HG sobre la mucosa de la entrada laríngea y las estructuras adyacentes evitando de ese modo cualquier compresión o fuerzas cortantes sobre la mucosa faríngeo-laríngea que asegura un flujo continuado ininterrumpido de sangre a través de los capilares de los tejidos de los alrededores, asegurando de ese modo un suministro ininterrumpido de sangre a las estructuras en contacto con el mismo. La copa laríngea anatómicamente orientada rodea de forma hermética la entrada laríngea sin distorsionar las estructuras con las cuales está en contacto.

Lateralmente los bombeados hacia fuera de la copa o el manguito están diseñados para que se ajusten alrededor de los alveolos de los pliegues ariepiglóticos y la fosa piriforme ínfero-lateralmente. El extremo inferior cónico está para facilitar su paso a través de la orofaringe el cual estará provisto de una junta por encima y más allá del pliegue interaritenoideo en la línea media y los cartílagos cuneiformes y corniculados lateralmente. Una hendidura en la línea media superior ayudará al paso de la copa por encima de la epiglotis sin dañar o plegar ni retorcer la epiglotis dentro de la cavidad u orificio distante del dispositivo dentro de la copa. Por encima de la hendidura, está la pieza más plana de la copa blanda la cual está diseñada para la colocación óptima en la hipofaringe entre la epiglotis y la base de la lengua separando de ese modo las estructuras de los alrededores alejándolas de la glotis. Aunque la copa proporciona una junta casi natural y anatómica sobre el orificio glótico, sin embargo todavía no se puede garantizar la prevención de la aspiración de contenidos gástricos regurgitados. Un riesgo de este tipo se puede minimizar utilizando un dispositivo modificado con un componente esofágico en pacientes con alto riesgo.

TAMAÑOS

Se contemplan tamaños de 0-7.

1 a 2	Para neonatos y bebés	(Peso de 3-20 kilos)
3	Para niños	(Peso de 21-50 kilos)
4 a 5	Para adolescentes	(Peso de 51-90 kilos)
6 a 7	Para adultos	(Peso más de 90 kilos)

Los dispositivos reutilizables o desechables preferiblemente se pueden fabricar de materiales como han sido descritos antes en este documento tales como SEBS libres de látex o caucho de silicona de grado médico. Un dispositivo reutilizable (que se puede esterilizar) debe ser capaz de por lo menos 40 usos. La simplicidad del diseño también ofrece una facilidad incrementada de esterilización con el propósito de su reutilización. Los dispositivos desechables serán una elección preferida de fabricación los cuales no sólo pueden ser más económicos sino también están desprovistos de cualquier riesgo de infección cruzada como puede ser el caso con los dispositivos reutilizables.

Como resultado de las características del diseño anteriores un dispositivo según la presente invención probablemente es de un coste mucho menor que cualquier dispositivo comparable.

NLA CON COMPONENTE ESOFAGICO

La adición de un componente esofágico está pensada para ser utilizado en pacientes con sospecha de estasis gástrica bajo anestesia, en unidades de cuidado intensivo y para pacientes con vías aéreas altamente irritables que presentan un problema muy reconocido y ampliamente extendido de ablactación del soporte ventilatorio. Tales pacientes casi ciertamente terminan con traqueotomía a fin de derivar sus vías aéreas irritables superiores, para facilitar la ablactación. Los pacientes con enfermedades crónicas de las vías aéreas obstructivas y restrictivas, asmáticos y muy fumadores son los que más probablemente presentan el problema de ablactación.

INTUBACIÓN NLA

La morbilidad o mortalidad en pacientes con una intubación difícil anticipada o inesperada es un aspecto muy reconocido de la práctica anestésica y una pesadilla que supone un desafío para cualquier anestesista cuando se encara con esa situación. Una versión modificada del NLA con una hendidura longitudinal previamente formada al anterior del NLA ayudará a facilitar la intubación a través del NLA con un tubo endotraqueal con la ayuda de una bujía, una vía aérea de Cook o un indicador de fibra óptica.

OTROS

Se contemplan algunas modificaciones a la forma, el diseño y la mecánica de trabajo de cada uno de los componentes del NLA, cuando es necesario para un comportamiento mejorado o un aspecto estético del NLA.

El dispositivo global para vía aérea puede ser fabricado como una única pieza o cada componente del mismo fabricado separadamente si se considera necesario con el objeto de mejorar su función o su rentabilidad o debido a cualquier otro tema de tipo práctico.

Leyenda de la figura 1

1a	Epiglotis
1b	Hueso hioides
1c	Membrana tirohioidea
1d	Cartílago corniculado
1e	Cartílago tiroides (manzana de Adán)
1f	Cartílago aritenoide
1g	Ligamento cricotiroideo
1h	Cartílago cricoide
1i	Ligamento cricotraqueal
1k	Glándula tiroides
1m	Glándulas paratiroides (4)
1n	Tráquea
1o	Cartílago traqueal
1p	Epiglotis
1q	Hueso hioides
1r	Membrana tirohioidea
1s	Membrana tirohioidea
1t	Cartílago cuneiforme
1u	Cuerpo graso
1w	Cartílago corniculado
1x	Pliegue ventricular (cuerda vocal falsa)
1y	Cartílago aritenoide
1z	Cartílago tiroides
2a	Pliegue vocal (cuerda vocal verdadera)
2b	Cartílago cricoide
2c	Ligamento cricotiroideo
2d	Cartílago traqueal
2e	Cartílago cricotraqueal

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para vía aérea (10, 30, 110) para uso en seres humanos o animales que comprende un tubo para las vías aéreas (11, 83, 63, 101, 111) provisto de un extremo distante (13, 149, 249) y un extremo próximo (12, 147, 248), en el que el extremo distante del cual está rodeado por un manguito laríngeo (14, 34, 94, 113, 121, 131) adaptado para formar un ajuste anatómico sobre la entrada laríngea de un paciente, el dispositivo adicionalmente comprendiendo un estabilizador de la cavidad bucal (20, 40, 50, 90, 100, 122) colocado sobre o alrededor del tubo para la vía aérea entre el manguito laríngeo y el extremo próximo del tubo, dicho estabilizador de la cavidad bucal estando adaptado para encajar con la cara anterior de la lengua del paciente, el tamaño, forma, blandura y configuración del estabilizador bucal estando adaptados para proporcionar estabilidad y evitar el movimiento de giro o de lado a lado del tubo para las vías aéreas en uso;

en el que el manguito no es inflable y está previamente formado con una forma adaptada para formar un ajuste anatómico sobre la entrada laríngea de un paciente

caracterizado porque el manguito laríngeo está formado a partir de un material con una dureza Shore en la escala A de 40 o menos.

2. Un dispositivo como se reivindica en la reivindicación 1 en el que la cara del manguito laríngeo incorpora protuberancias (15, 16, 35, 36, 38, 39, 56, 57, 58, 59) diseñadas para formar una junta con el cuerpo laríngeo del paciente.

3. Un dispositivo para vía aérea como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el estabilizador de la cavidad bucal, el tubo para las vías aéreas y la zona del manguito laríngeo están formados como un conjunto integral.
.

4. Un dispositivo para vía aérea como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que la pieza posterior o dorsal del dispositivo está formada a partir de un material de una dureza Shore inferior a 60 en la escala A.

5. Un dispositivo para vía aérea como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el dispositivo adicionalmente incorpora un paso para un tubo gástrico (70) que se extiende desde el labio del manguito hasta el extremo próximo del dispositivo.

6. Un dispositivo para vía aérea como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que la punta distante del manguito laríngeo está dimensionada y conformada de tal modo que en uso se extiende en el interior de la entrada esofágica.

7. Un procedimiento de fabricación de un dispositivo para vía aérea como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 inclusive comprendiendo las etapas de:

(a) la formación de los moldeos de una primera pieza del dispositivo y de una segunda pieza del dispositivo;

(b) la unión de la primera pieza a la segunda pieza alrededor de un conectador.

8. Un procedimiento como se reivindica en la reivindicación 7 en el que la primera pieza es una pieza frontal, ventral del dispositivo que incorpora la cara de un manguito laríngeo y la segunda pieza es una pieza posterior, dorsal.

9. Un procedimiento de fabricación de un dispositivo para vía aérea como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 inclusive comprendiendo la formación de un dispositivo como un moldeado en plástico de una pieza.

10. Un procedimiento de fabricación de un dispositivo para vía aérea como se reivindica en la reivindicación 9 en el que el dispositivo está formado mediante la técnica de moldeo por inyección.

11. Un procedimiento de fabricación de un dispositivo para vía aérea como se reivindica en la reivindicación 9 o la reivindicación 10 en el que el dispositivo está formado por dos moldeados por inyección en un ciclo de moldeo, en el cual los materiales son inyectados separadamente para formar las piezas pertinentes del componente.

12. Un procedimiento de fabricación de un dispositivo para vía aérea como se reivindica en la reivindicación 11 en el que se utiliza un material de una dureza Shore diferente en cada inyección.

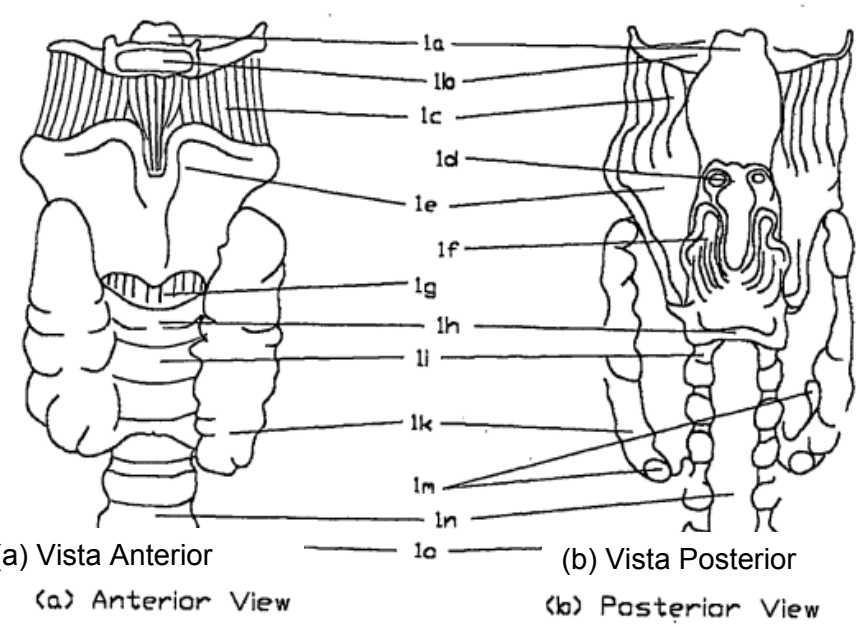
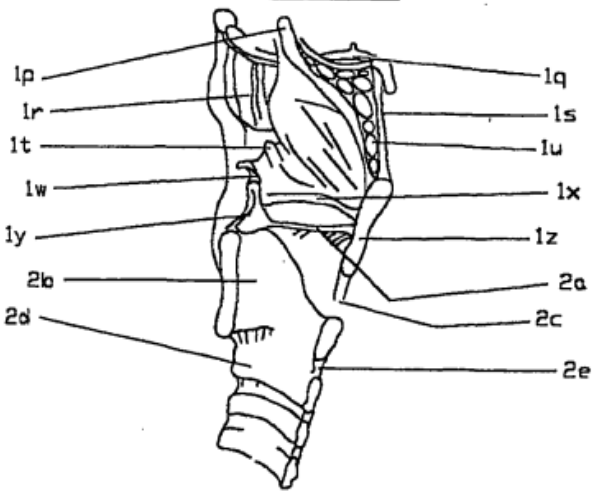


Fig 1 a, b, c



(c) Sección sagital

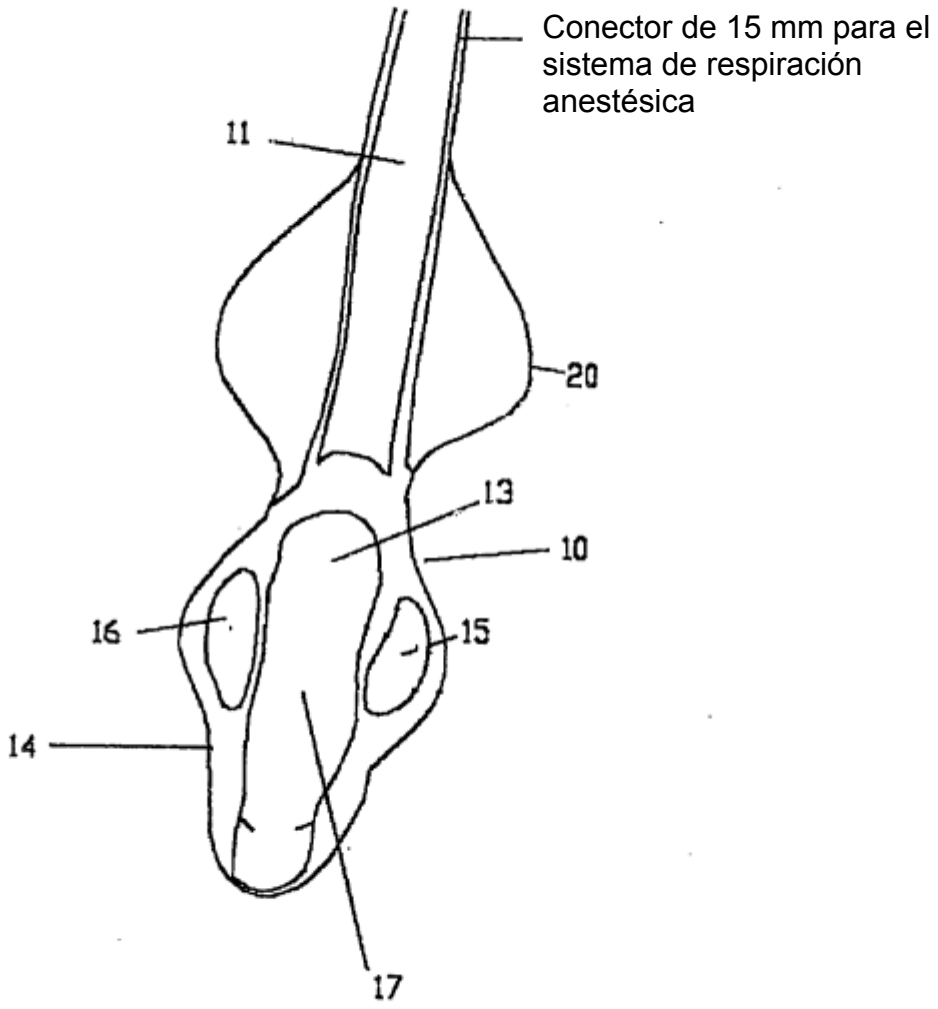
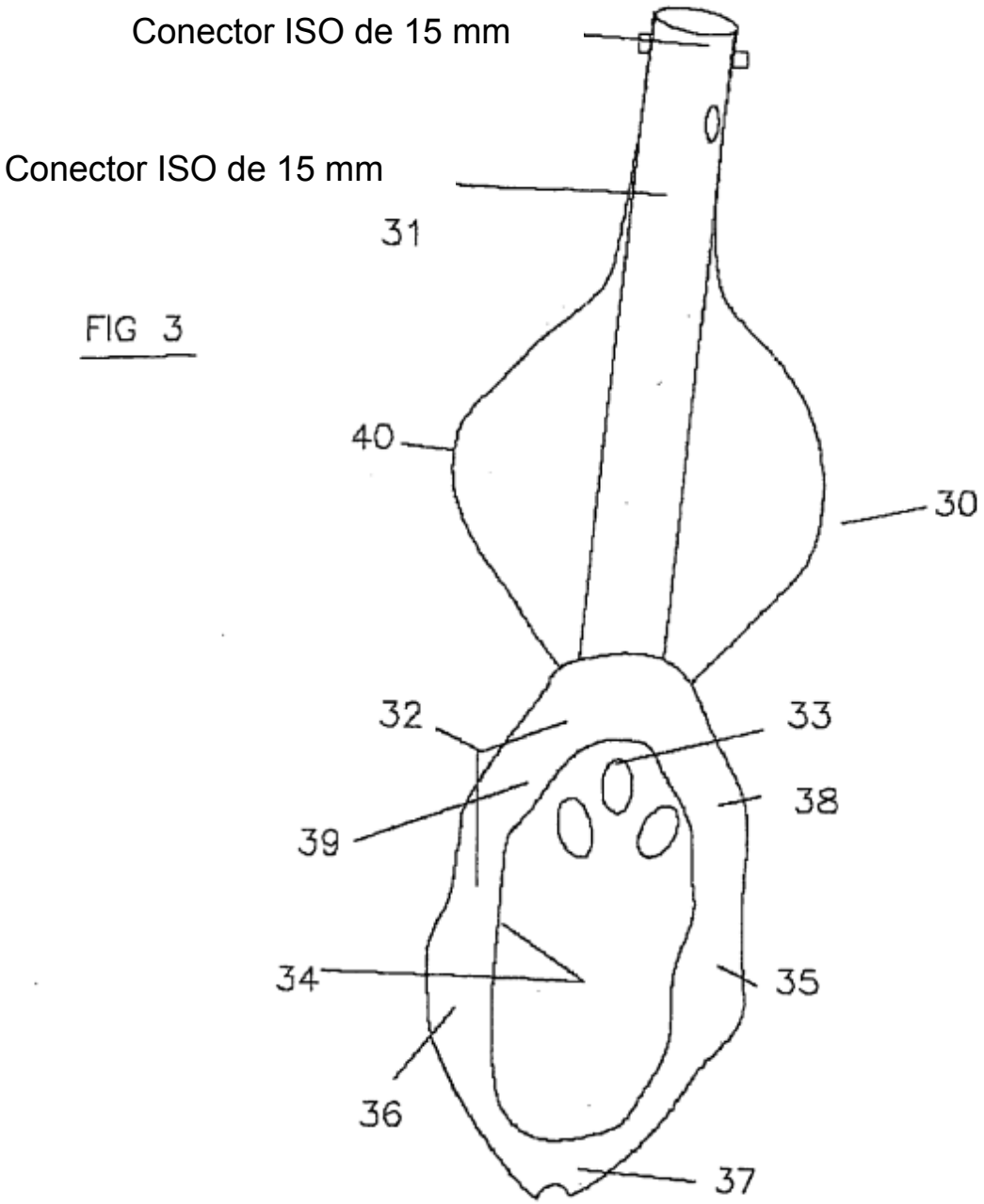

Conector de 15 mm para el sistema de respiración anestésica
11
20
13
10
16
15
14
17

FIG 2



VISTA FRONTAL DEL NLA

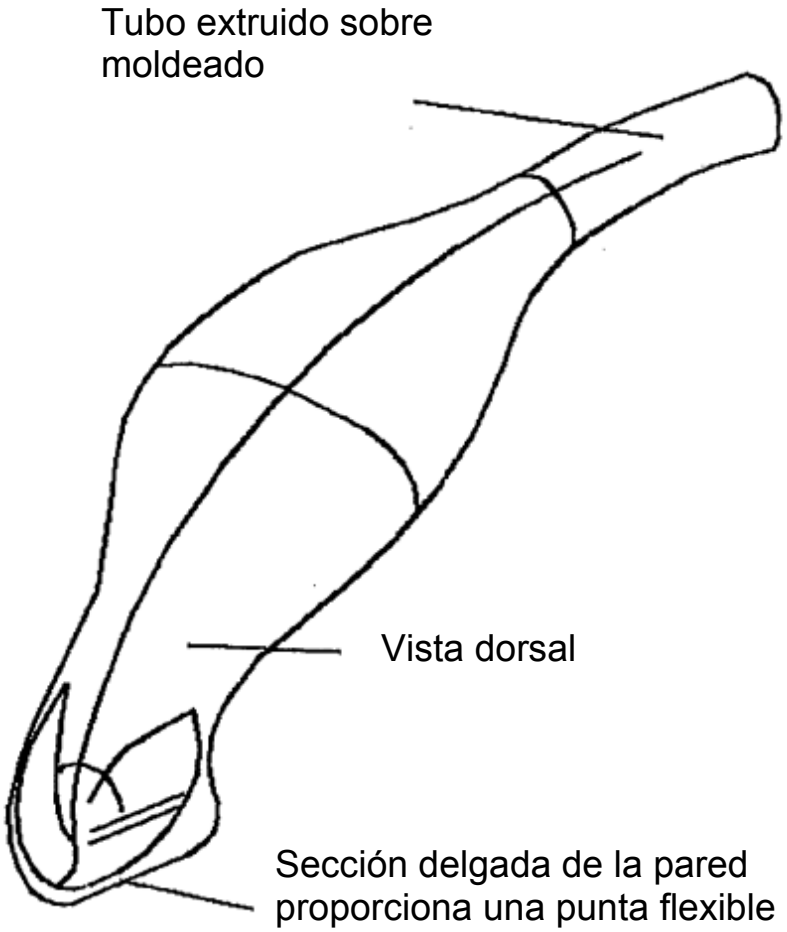

Tubo extruido sobre moldeado
Vista dorsal
Sección delgada de la pared proporciona una punta flexible

FIG 4

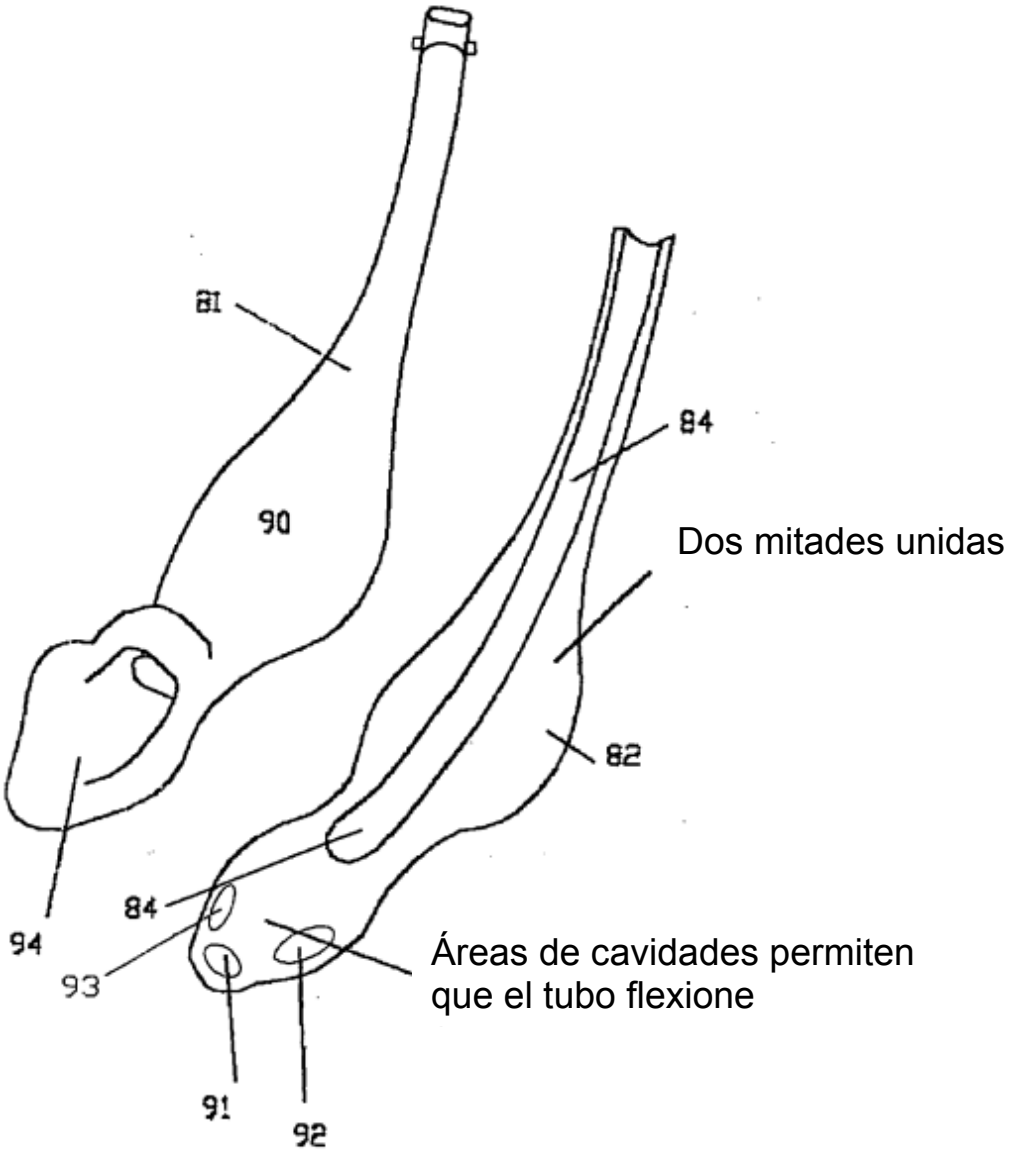

81
84
90
Dos mitades unidas
82
84
94
93
Áreas de cavidades permiten
que el tubo flexione
91
92

FIG 5

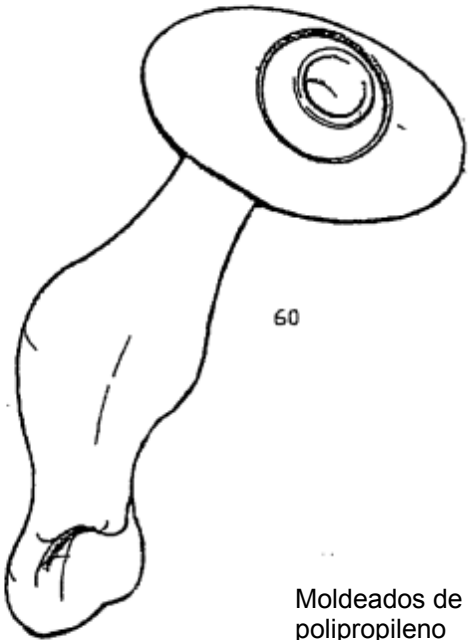

60

FIG 6

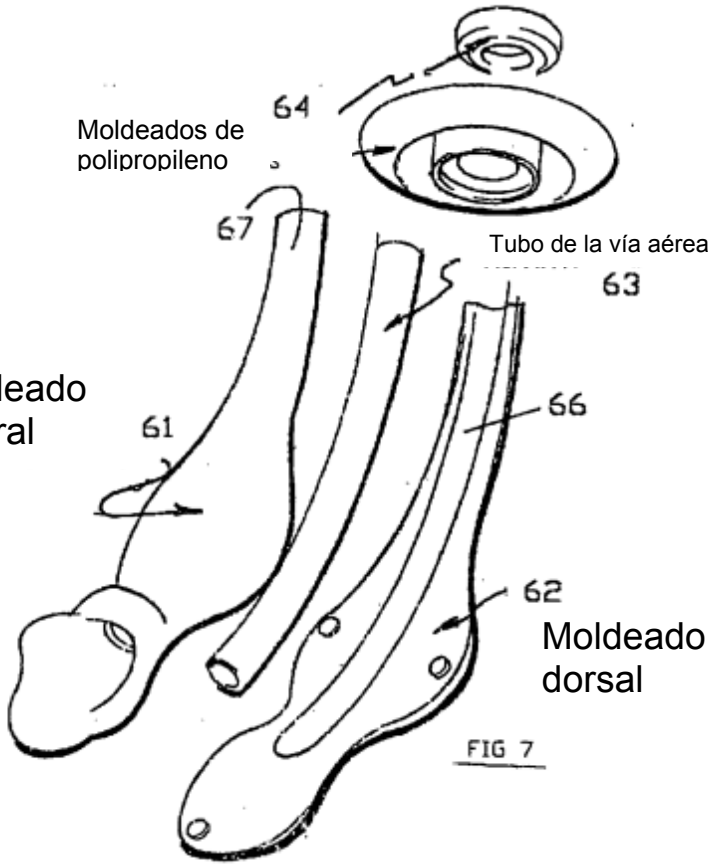

64
Moldeados de polipropileno
67
Tubo de la vía aérea
63
Moldeado ventral
61
66
62
Moldeado dorsal

FIG 7

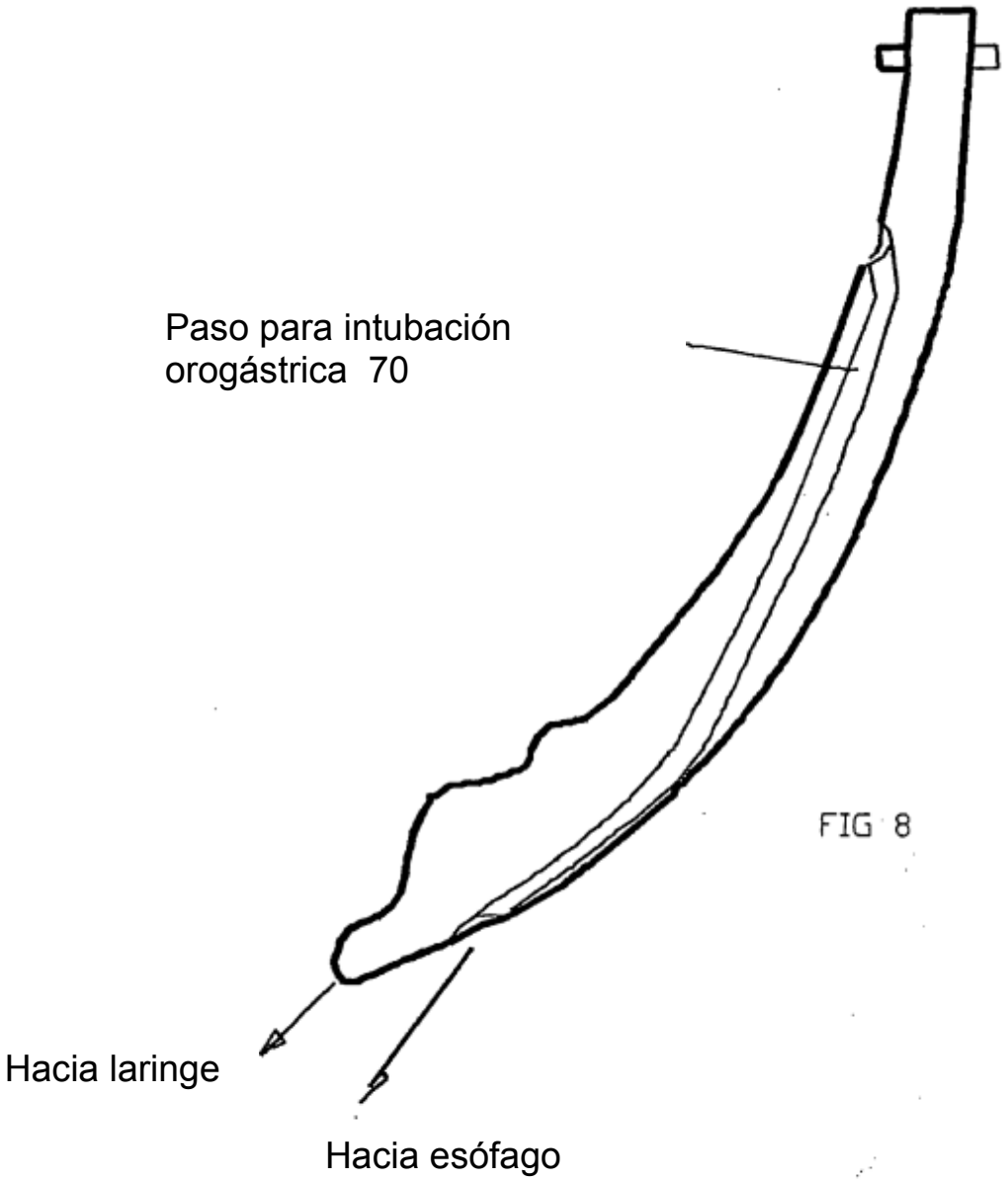

Paso para intubación
orogástrica 70
Hacia laringe
Hacia esófago

FIG 8

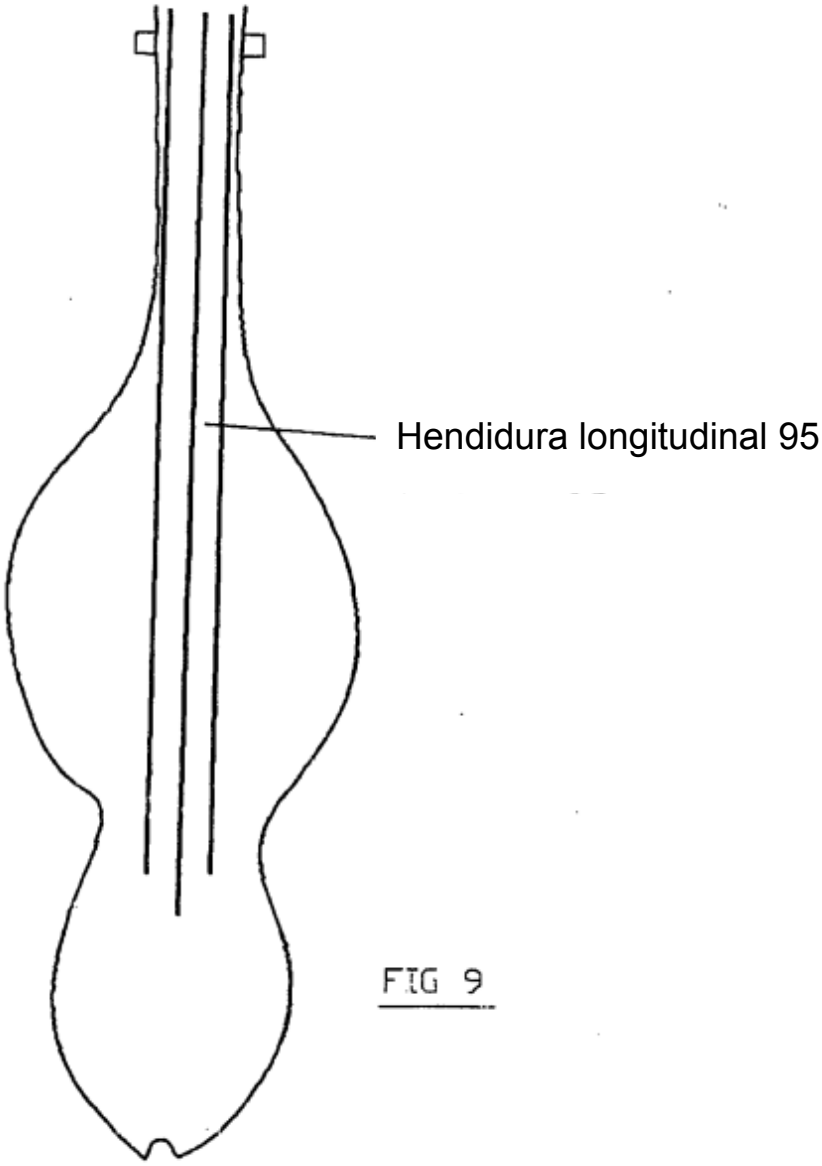


FIG 9

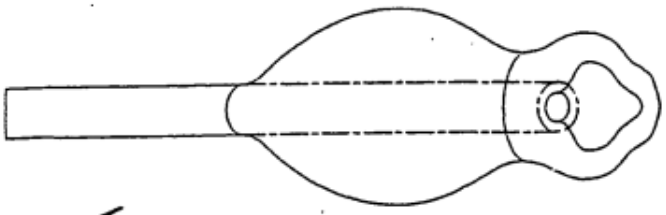


FIG 10.1

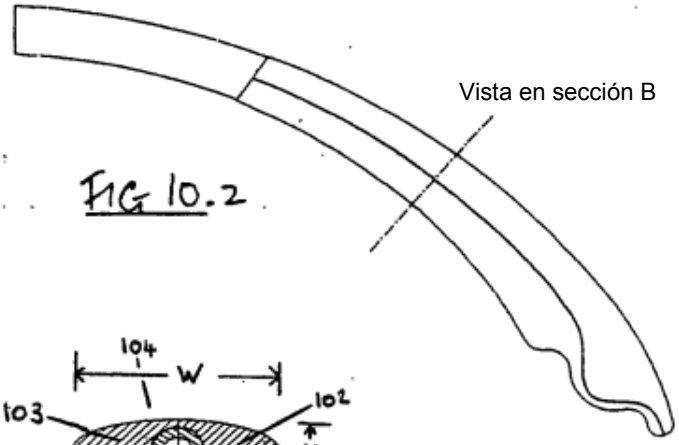
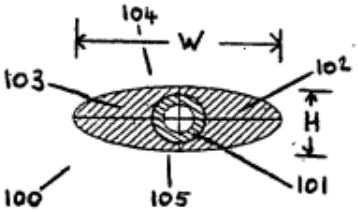
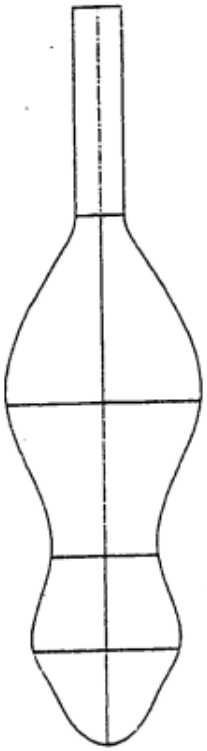


FIG 10.2



Vista en sección B

FIG 10.3



Vista C desarrollada
(Plegado plano)

FIG 10.5

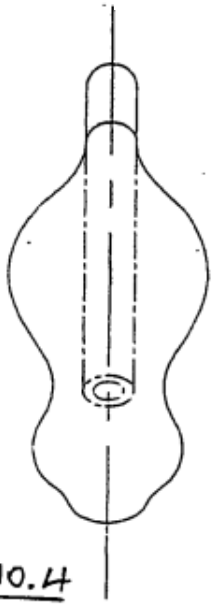


FIG 10.4

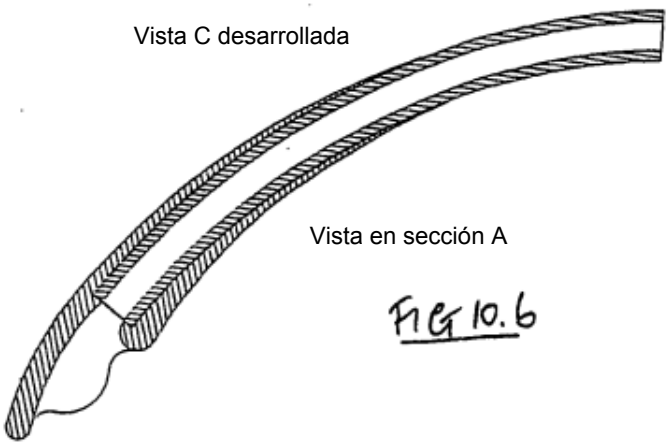
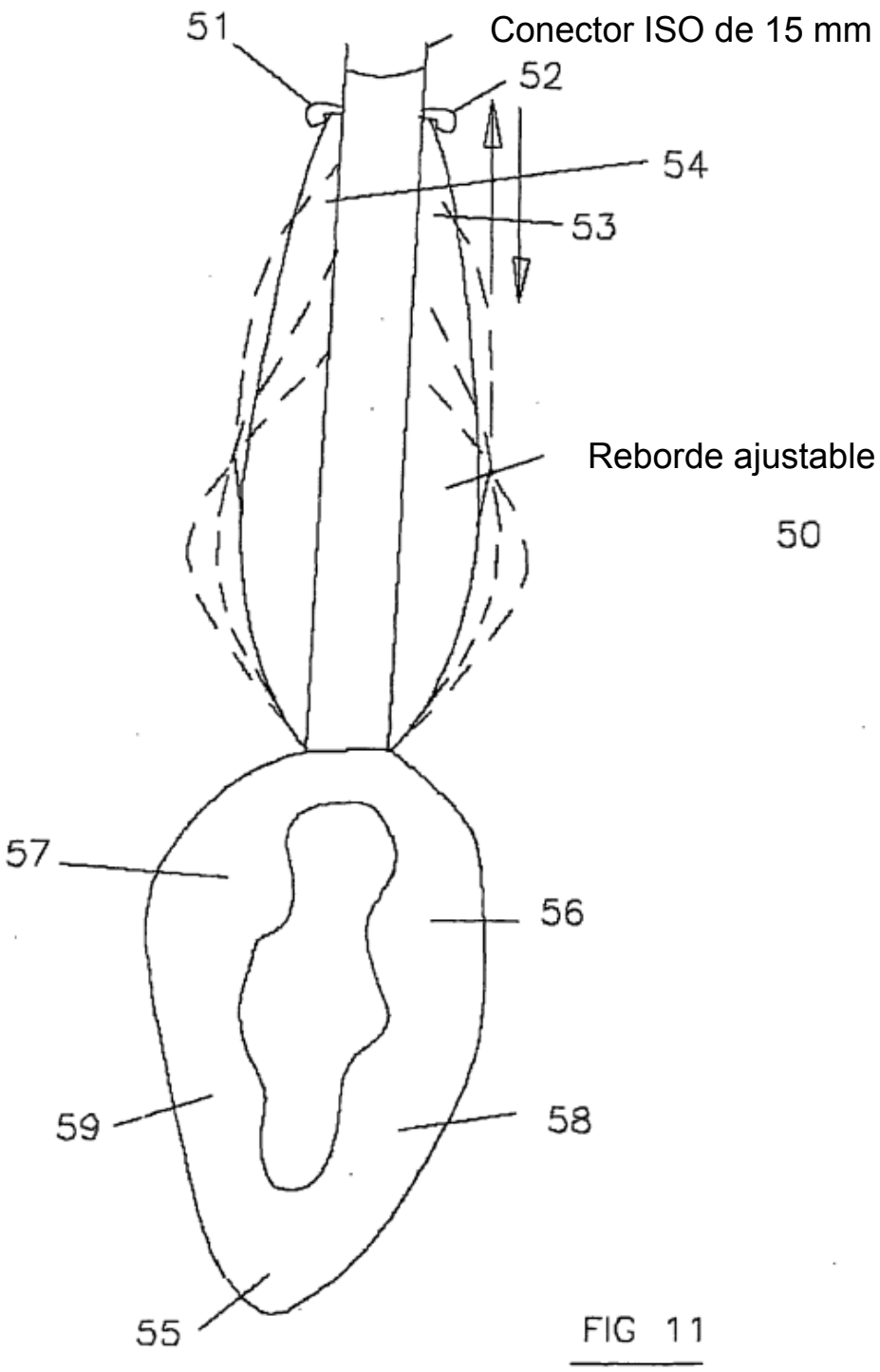
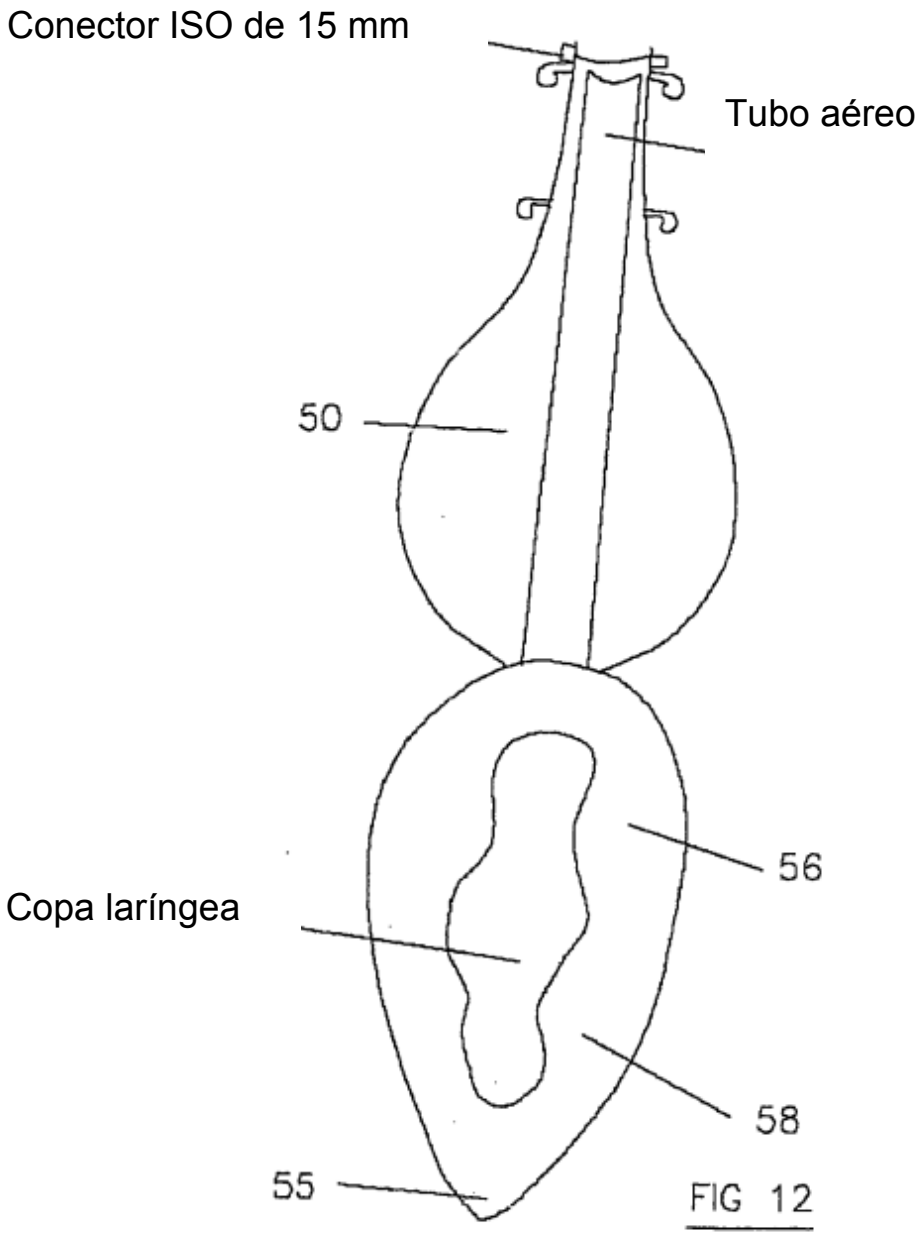


FIG 10.6



VISTA FRONTAL



VISTA FRONTAL

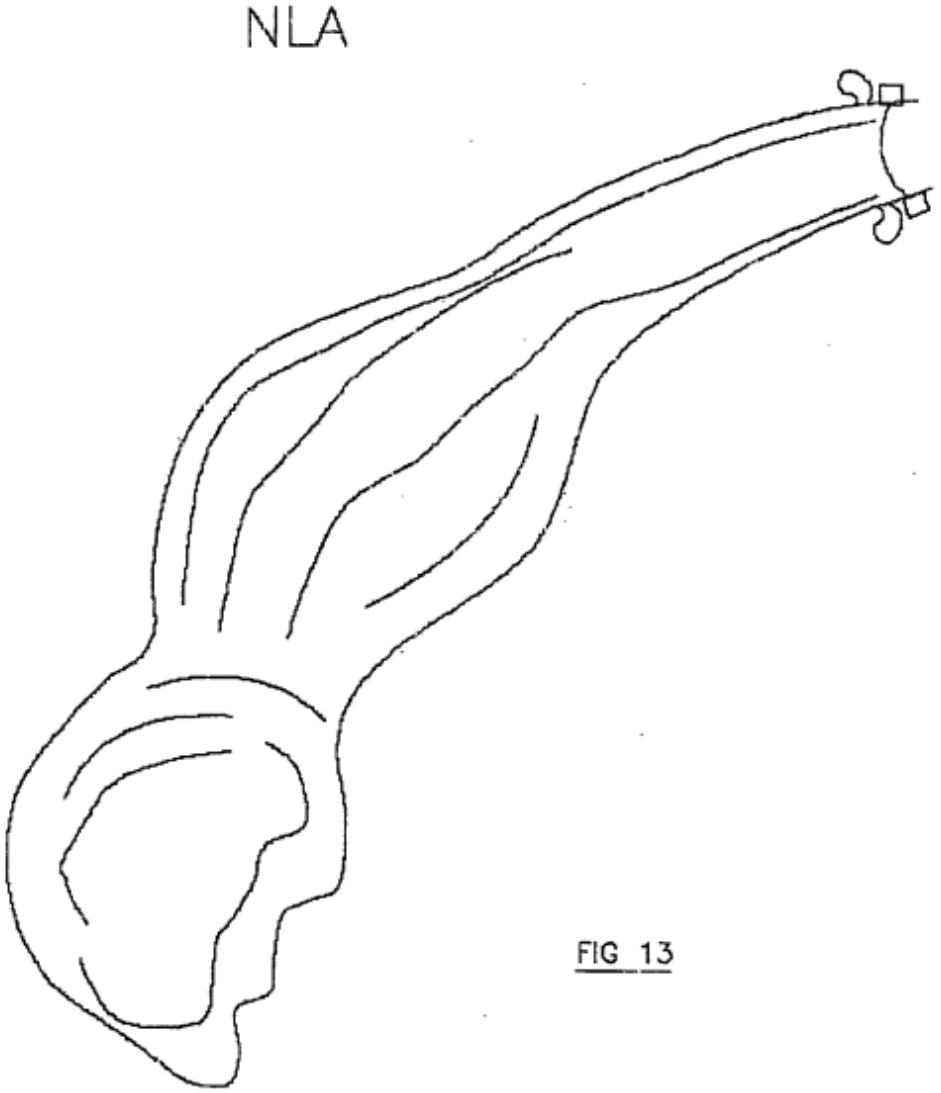


FIG 13

VISTA LATERAL

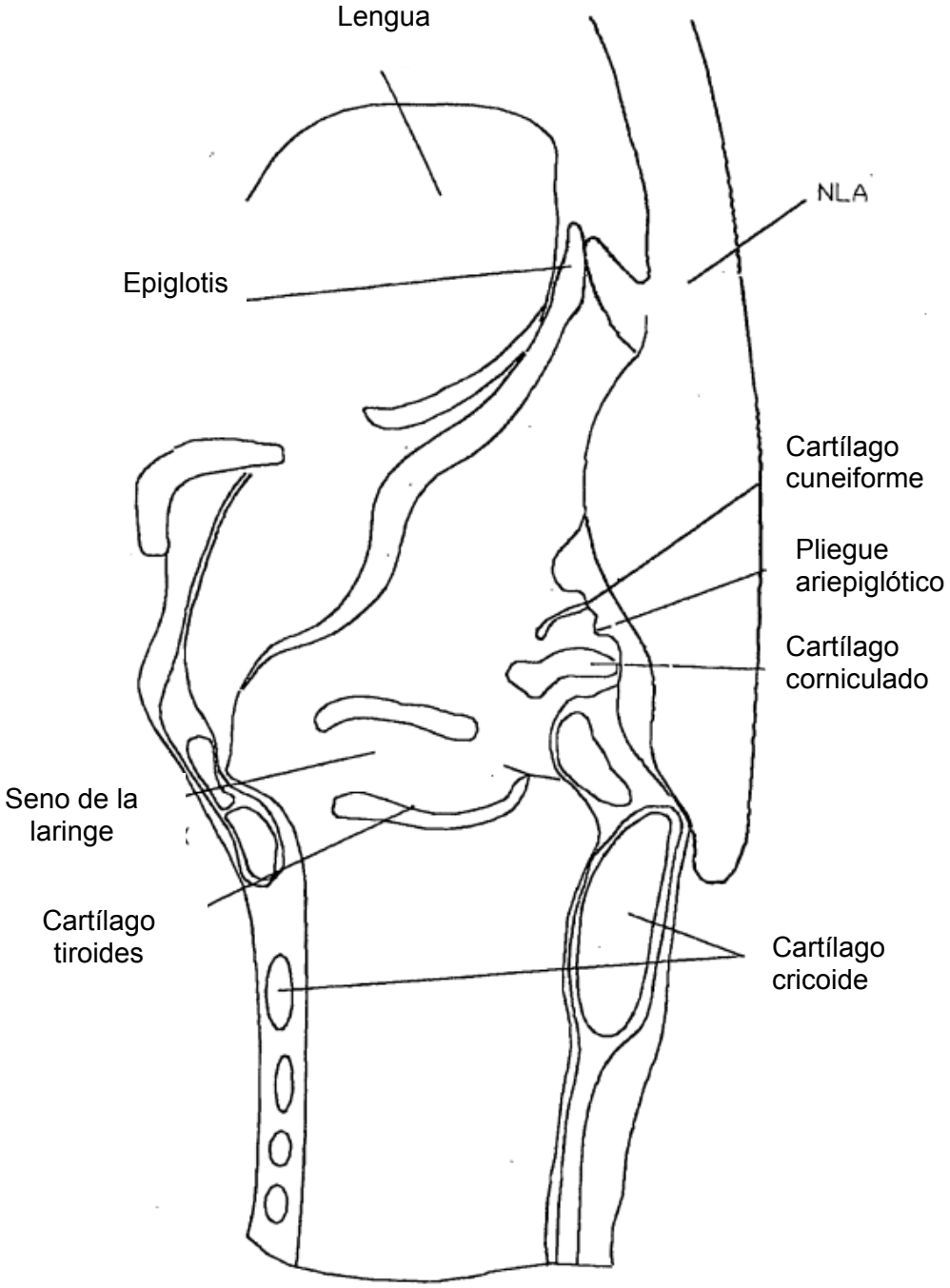

Lengua
NLA
Epiglotis
Cartílago cuneiforme
Pliegue ariepiglótico
Cartílago corniculado
Seno de la laringe
Cartílago tiroides
Cartílago cricoide

FIG 14

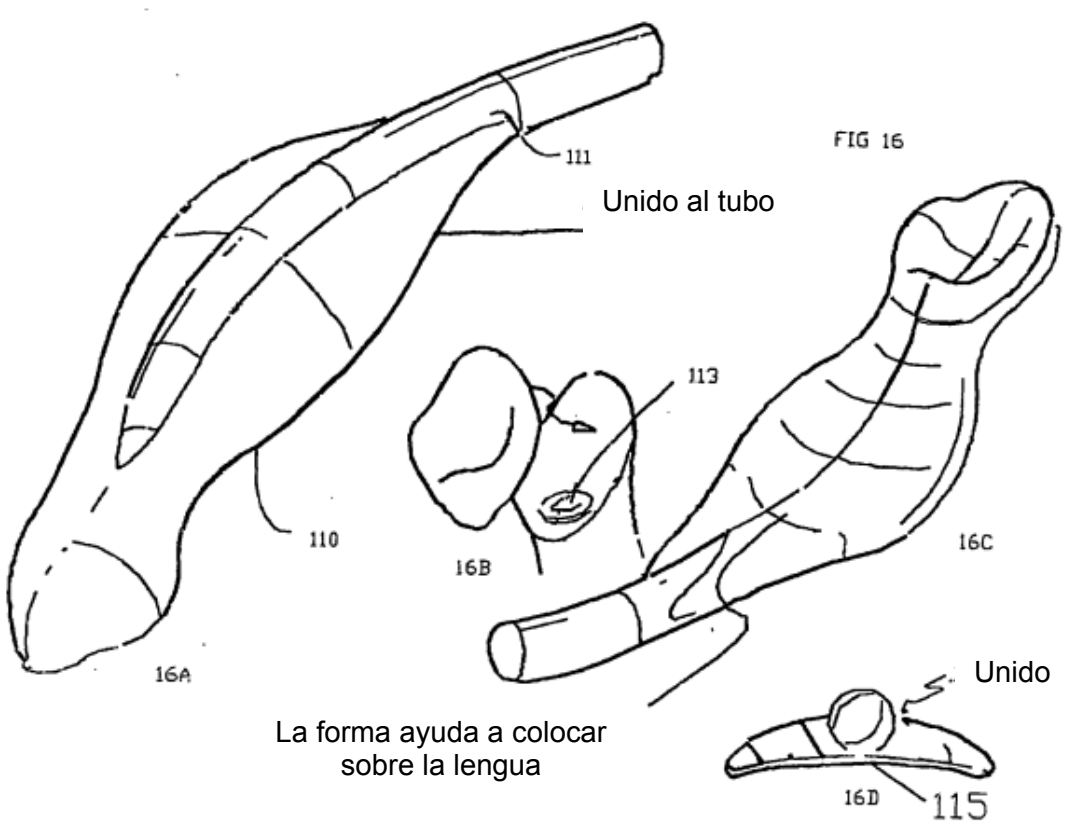


FIG 16
111
Unido al tubo
113
110
16B
16C
16A
Unido
La forma ayuda a colocar
sobre la lengua
16D
115

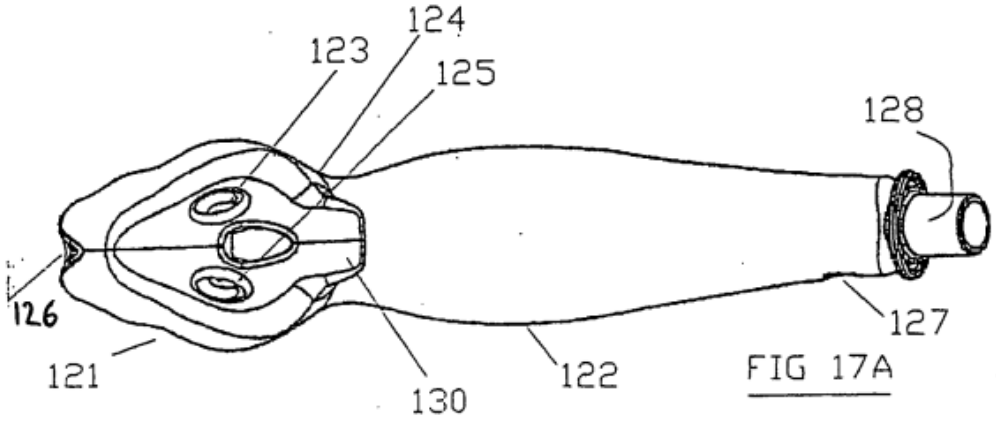


FIG 17A

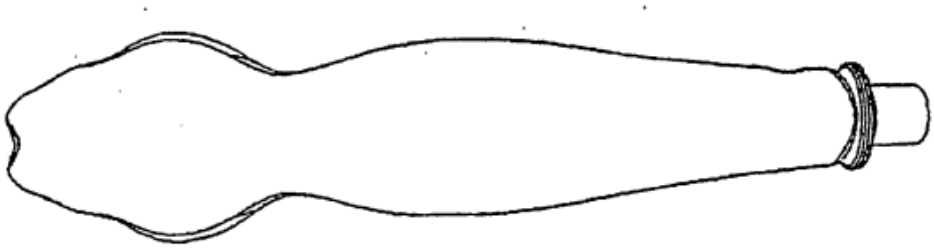


FIG 17B

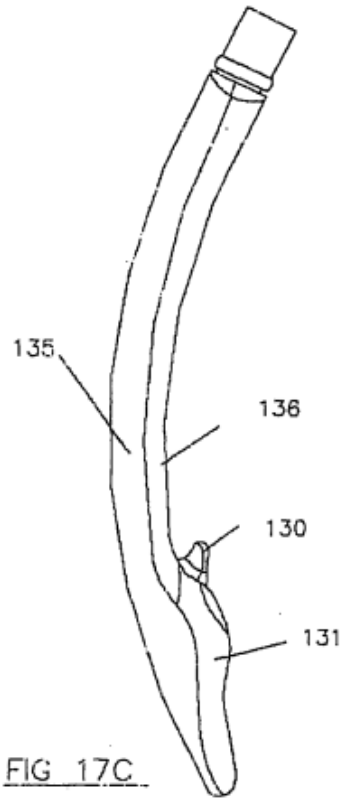


FIG 17C

FIG 17E

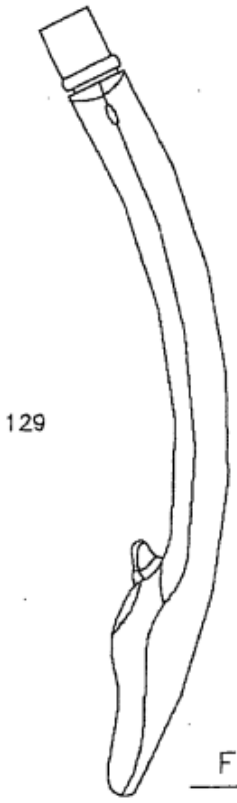


FIG 17D

FIG 17F

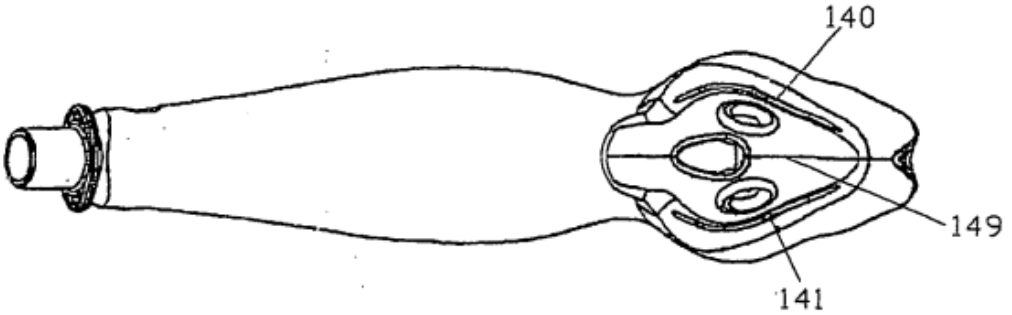


FIG 18A

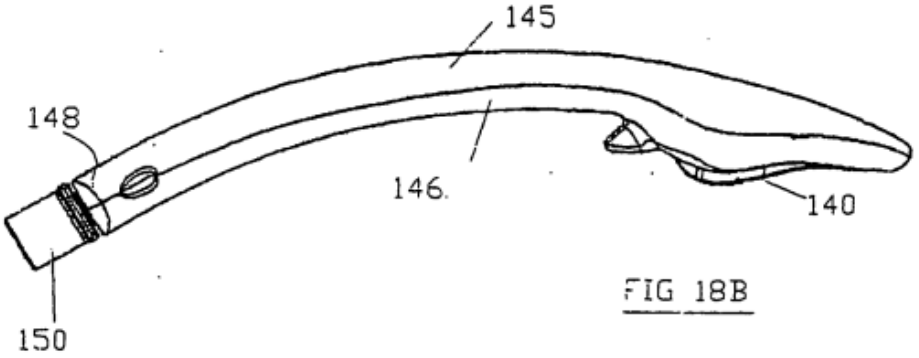


FIG 18B

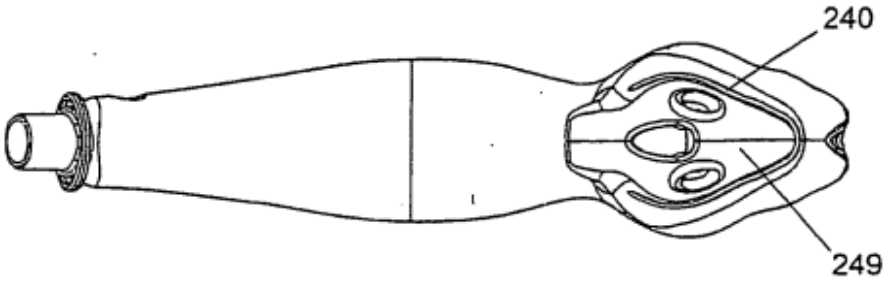


FIG. 18C

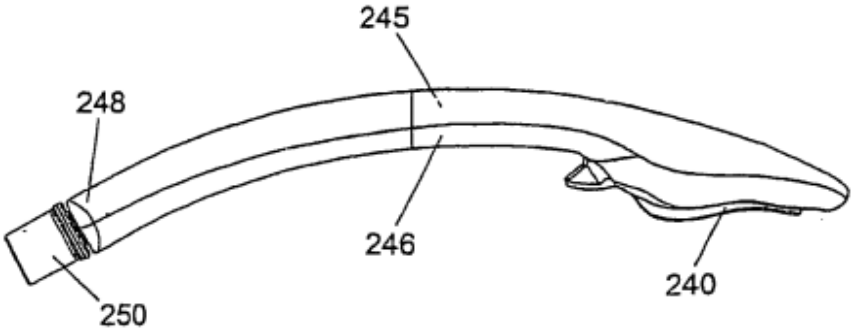
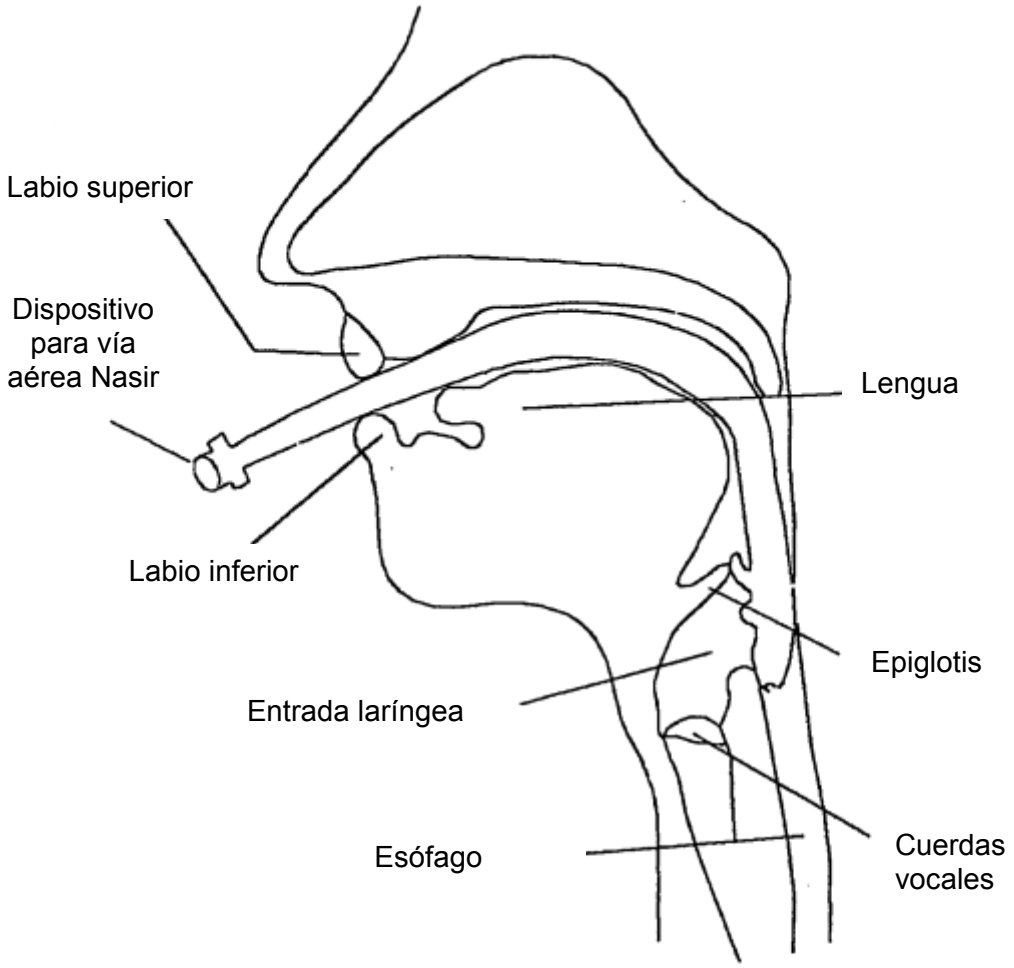


FIG. 18D



DISPOSITIVO IN SITU - FIG 19

DISPOSITIVO
IN SITU

FIG 20

DISPOSITIVO IN SITU

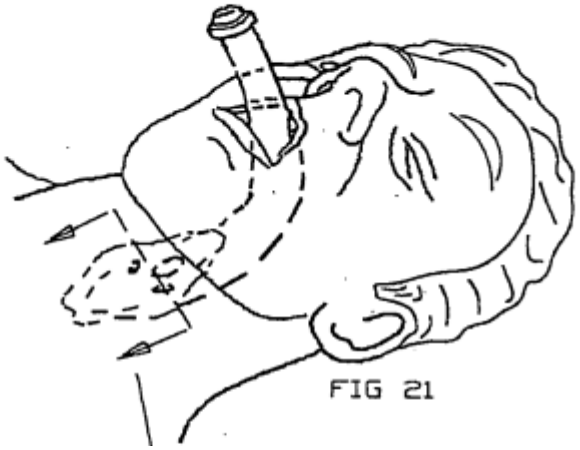
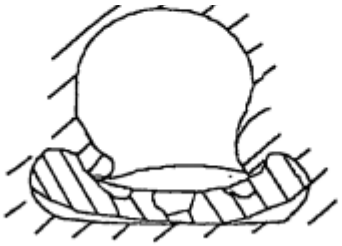


FIG 21

FIG 22

VISTA EN SECCIÓN EN LA DIRECCIÓN REPRESENTADA