

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 430 255**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2009 E 09759868 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2013 EP 2349427**

54 Título: **Máscara laríngea provista de paso esofágico**

30 Prioridad:

27.11.2008 CH 18592008

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

19.11.2013

73 Titular/es:

**SINGULARITY AG (100.0%)
Hubrainstrasse 4
8124 Maur, CH**

72 Inventor/es:

DUBACH, WERNER F.

74 Agente/Representante:

URIZAR LEYBA, José Antonio

ES 2 430 255 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

Máscara laríngea provista de paso esofágico.

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere a una máscara laríngea apropiada para la inserción por la faringe media vía la epiglotis que comprende una placa de cubierta con un conector de inserción del tubo, una boca de lumen respiratorio y un acceso esofágico así como un manguito inflable que rodea la placa de cubierta en la zona ventral. Las máscaras laríngeas se ofertan mediante tubos supraglóticos que son introducidos en la cavidad faríngea para mantener abierto el tracto respiratorio y para la ventilación de un paciente. Se introduce por medio de un tubo una máscara laríngea a través de la faringe central vía la epiglotis dentro de la faringe inferior y se coloca detrás o
- 10 alrededor de la laringe. Tal máscara laríngea sirve para ventilar un paciente mientras este está anestesiado. También permiten la inserción de tubos, sondas, instrumentos ópticos y otros instrumentos en el tracto respiratorio. Cada vez más a menudo tales máscaras laríngeas disponen de un acceso esofágico. Esto permite la inserción de sondas en el esófago y en el estómago para aspirar los jugos gástricos y otros fluidos, así como aire del estómago. El vaciado del estómago en pacientes anestesiados debe evitar que el contenido gástrico fluya de nuevo hacia la parte superior de las vías respiratorias y sea aspirado a las partes desprotegidas del tracto respiratorio (tráquea, bronquios y pulmones). Otra ventaja de disponer de un acceso esofágico es el escape al exterior de contenido gástrico pasiva- o activamente regurgitado del esófago superior, representando así una limitada y por lo tanto insuficiente protección de aspiración. Estas máscaras laríngeas no permiten sin embargo la extracción de líquidos de la cavidad faríngea.
- 15 **[0002]** Se conoce en el mercado una gran cantidad de distintas mascarillas laríngeas. Una ejemplo típico se muestra en la US 5878745. Aquí se muestra una máscara gastro-laríngea en la que el tubo supraglótico es una tubería que alberga múltiples tubos. Estos tubos tienen lúmenes que sirven para la ventilación y para el acceso al esófago.
- 25 **[0003]** No es siempre tarea fácil la inserción de una máscara laríngea. Las máscaras laríngeas con un tubo supraglótico relativamente rígido se dejan introducir con mayor facilidad, impidiendo en ello la rigidez una adaptación de la posición de la máscara laríngea a los condiciones anatómicas. La inserción en la cavidad faríngea de tubos supraglóticos relativamente rígidos puede producir lesiones y su posicionamiento en la cavidad faríngea no siempre es fiable.
- 30 **[0004]** Los tubos supraglóticos altamente flexibles con tubo inflable relativamente blando permiten una mejor ubicación de la máscara laríngea alrededor de la laringe, pero son mas difíciles de insertar y con ello tambien ocasionamente resultan mas traumáticos y más difíciles de posicionar en la faringe. Tambien suele ocurrir una y otra vez que al introducir tales tubos supraglóticos muy flexibles con tubo inflable blando se doble el extremo proximal de la máscara laríngea, especialmente la así denominada punta. Con ello ya no se garantiza una estanqueidad fiable de la máscara alrededor de la laringe. Para solucionar este problema se puede también disponer de un material mas rígido pero perdiéndose en ello las ventajas de los materiales muy flexibles. Consecuentemente hay efectos traumáticos en la faringe central. Una presión de aire ligeramente aumentada tampoco soluciona el problema de modo seguro. Tambien con las máscaras laríngeas hasta hoy conocidas se efectúa el paso por el esófago siempre a través del manguito inflable. Esto complica toda la fabricación de la máscara laríngea. Si se produce una flexión o incluso solo una curvatura un poco mas pronunciada de la punta de la máscara laríngea entonces ya con ello la mayor parte de las veces el paso esofágico ya no queda libre y apenas puede introducirse ningún tipo de instrumento o sonda.
- 35 **[0005]** Se conocen una serie de máscaras laríngeas con paso esofágico. El paso esofágico desemboca en una salida esofágica dispuesta en el extremo proximal mas externo. En ello, el paso esofágico debe ser conducido ahora por la zona de estanqueidad periférica. Si la máscara laríngea se trata de una versión sin tubo inflable tal como se muestra en los documentos EP 1 875 937 o GB 2 404 863 entonces esto está relativamente exento de problemas ya que la máscara laríngea se ha fabricado en su totalidad mas rígida y una doblez en la punta prácticamente no es un problema relevante.
- 45 **[0006]** Bastante mas compleja es la situación con las mascarillas laríngeas con manguito inflable. Por un lado, debido a la delgadez del manguito la punta de la máscara laríngea es muy flexible y es por lo tanto susceptible a la flexión y, por otro lado, la ejecución del paso esofágico a través del manguito es muy problemática. El documento WO 2006/125 986 soluciona estos problemas de ejecución del paso del manguito con una máscara laríngea compleja de múltiples componentes, un tubo por separado como paso esofágico que se inserta posteriormente a través de la placa superior y del tubo traqueal.
- 50 **[0007]** Del mismo modo, la construcción se da a conocer en la US 2004/0020491. Además, aquí el tubo separado empujado a través del paso esofágico se sella con un manguito separado.
- 55

- [0008]** La solución con un tubo esofágico separado como paso esofágico endurece la máscara laríngea en su conjunto, de modo que la flexión de la punta es un riesgo menor, pero es complicado y toda la estructura es más difícil de manejar. Esto también sucede con la solución de acuerdo con la EE.UU. 5.878.745.
- 5 **[0009]** Por último aún, de EE.UU. 2003/0037790 se conoce una máscara laríngea con manguito inflable, en cuyo caso el paso cerrado esofágico es llevado sobrepasando de modo cerrado el manguito inflable, y se sitúa la salida en el extremo proximal de la punta más allá del manguito inflable es. Este curso cerrado de varias curvas prácticamente hace imposible utilizar el paso del esófago al objeto de instrumentación.
- 10 **[0010]** Por lo tanto, es el objeto de la presente invención mejorar una máscara laríngea de tal manera que los problemas mencionados anteriormente no se produzcan incluso si se utiliza un material altamente flexible, o respectivamente se reduzca sustancialmente su ocurrencia, así como permitir en la faringe posterior el escape de alimentos y líquido regurgitados. Además, debe permitirse una mejor utilización del paso esofágico para instrumentación.
- 15 **[0011]** Este objeto se consigue mediante una máscara laríngea de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 que se caracteriza en que el paso esofágico emerge en el extremo proximal de la placa de cubierta en la cara dorsal y es conducido sobre el manguito como un canal abierto, existiendo por ambos lados de este canal y en dirección axial del canal unos medios de refuerzo eficaces que contrarrestan una posible deformación de la punta proximal de la máscara laríngea.
- 20 **[0012]** Otras ventajosas formas de acondicionamiento adicionales se hacen evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes de la patente y su significado y su funcionamiento se explican en la siguiente descripción con referencia a los dibujos que se acompañan.
- [0013]** En los dibujos se ilustran dos formas de realización preferentes de la presente invención, mostrando las figuras 1 a 7 una primera forma de realización de las figuras 8 a 10 una segunda forma de realización.
- [0014]** La Figura 1 muestra una vista en perspectiva global de la inventiva máscara laríngea de la invención con un tubo supraglótico con adaptadores conectado a ésta.
- 25 Figura 2 muestra la máscara laríngea en un vista ventral-distal.
- Figura 3 muestra otra vez una vista en perspectiva, pero vista desde el lado proximal del dorsal.
- Figura 4 representa una sección longitudinal diametral a través de la máscara laríngea.
- Figura 5 es una sección vertical a través de la máscara laríngea en la región próxima a los conectores de conexión con vista hacia el extremo proximal y
- 30 Figura 6 muestra una vista en sección transversal aproximadamente central-mirando hacia el extremo distal, mientras que
- Figura 7 muestra de nuevo una sección vertical próxima al extremo de la placa de cubierta orientada hacia el extremo proximal.
- 35 Figura 8 muestra la máscara laríngea en una segunda realización en una vista superior de la cara dorsal, mientras que la
- Figura 9 muestra una sección vertical a través de la máscara laríngea en zona de su punta.
- Por último, en la
- Figura 10 se muestra de nuevo una vista en perspectiva de la segunda realización de la máscara laríngea.
- 40 **[0015]** En la figura, 1 se muestra la máscara laríngea 1 con un tubo adjunto supraglótico 2, mientras que en el otro extremo está conectada una pieza de conexión 3. Para conectar el tubo laríngeo 2 con la máscara laríngea supraglótica, la máscara laríngea muestra en el extremo distal un conector de entrada 11. Este conector de entrada 11 está conectado integralmente a la placa de cubierta 12 directamente adyacente a la misma, a la que a su vez se ha conformado integralmente un collar inflable, conocido como Manguito 13, que rodea completamente la placa de cubierta 12 en su periferia ventral. El tubo 2 supraglótico puede contener dos tubos o, preferiblemente como en este
- 45 caso, estar provisto de por lo menos dos lúmenes separados. Aquí se utiliza un lumen como paso de ventilación, mientras que el segundo lumen está formado como lumen instrumental o esofágico. Entre los dos puede haberse previsto un tercer lumen por medio del cuál puede modificarse en su curvatura el tubo supraglótico mediante agentes de tracción y de presión correspondientemente contenidos en el mismo. En la Figura 1, sin embargo, el tubo supraglótico se muestra en una posición básica recta. La posibilidad de ajuste o cambio de la curvatura del tubo supraglótico 2 puede realizarse mediante la rotación de un anillo de ajuste 31. Del conector 3 sobresale por un lado una pieza de conexión 32 esofágica, y por otro lado, un tubo de entrada de respiración 33. En cuanto a otras características de la máscara laríngea 1 se hace referencia a las figuras siguientes.
- 50

5 **[0016]** En la figura 2, la máscara laríngea 1 se muestra en perspectiva en una vista de la parte ventral-distal. Aquí se puede ver el conector de entrada 11 y se ve parcialmente por dentro de éste, de modo que se tiene así una vista parcial al paso esofágico 18. En todas las figuras, la máscara laríngea 1 es mostrada en forma como si se tratase del correspondiente molde por inyección de plástico. El borde interior del Manguito 13 todavía no está unido a una pared circunferencial adhesiva interior 16. Incluso cuando se habla aquí de una pared adhesiva 16, la unión del borde del Manguito 13 con la pared adhesiva 16 puede efectuarse no sólo por adhesión, sino también por soldadura. En particular, es probable que aquí se considere una soldadura por ultrasonidos....Debido a la elasticidad del material el Manguito 13 parece sustancialmente igual en forma que como si éste ya hubiera sido llenado con aire. Para el suministro del aire de inflado en el Manguito 13, se ha formado un puerto de ventilación 15 por debajo de la conector de entrada del tubo 11 que desemboca directamente en el Manguito 13, como mejor se ve en la sección vertical de la Figura 4.

15 **[0017]** Dentro de la placa de cubierta 12 en el área cerca de la conexión de entrada 11 del tubo se encuentra el lumen de respiración 17 inicialmente todavía completamente cerrado en su sección transversal, así como el lumen del paso esofágico 18. Por consiguiente, aquí el paso de ventilación se designa con 17'. La sección vertical de la figura 5 se muestra en la dirección de visión hacia la punta o bien hacia el extremo proximal de la máscara laríngea. En consecuencia, si se mira el paso esofágico 18 a se vé la salida esofágica 14.

20 **[0018]** En la dirección del paso de distal a proximal se abre cada vez mas el lumen de respiración 17' y proporcionando así la desembocadura del lumen de respiración 17 y se comunica con la cámara de respiración 19 sellada subyacente y limitada por el manguito 13. Mientras en la Figura 6 se muestra la sección vertical con vista orientada hacia el extremo distal, de modo que puede verse aquí el paso libre del lumen de respiración 17' hasta su salida en el conector de entrada 11 del tubo, mientras que al mismo tiempo es también visible la desembocadura del lumen de respiración 17. En la figura 7 se muestra de nuevo una sección vertical relativamente cerca del extremo proximal o bien cerca de la punta 4 de la máscara laríngea 1, de nuevo en dirección hacia el extremo proximal. Claramente visibles están de nuevo el tabique adhesivo 16 y el borde adhesivo correspondiente 16' del Manguito 13 que aquí aún no está conectado a la pared adhesiva 16.

25 **[0019]** La parte de paso esofágico 18 que se extiende ventral- y lateralmente junto a la desembocadura del lumen 17 de respiración por un lado ayuda a empujar la máscara laríngea en la dirección axial con el fin de evitar o bien reducir la flexión de la parte central de la máscara y por otro lado el acceso 18 esofágico 18 del lado ventral ayuda a mantener a la epiglotis lejos de la desembocadura 17 del lumen de respiración.

30 **[0020]** Preferentemente, la máscara laríngea dispone entre el paso esofágico 18 y el paso de respiración 17' y las aberturas 17 del lumen de respiración de un lumen adicional en forma de saco cerrado hacia el proximal que permite la inserción de un elemento de rigidización longitudinal.

35 **[0021]** El extremo proximal de la máscara laríngea forma su punta 4. En la región de la punta 4 que forma parte de la placa de cubierta 12 desemboca al paso esofágico 18 que se extiende cerrado a través de la placa de cubierta 12 a la salida esofágica 18. La salida esofágica 18 se extiende entonces a través del manguito 13 como canal abierto contra dorsal. La sección transversal de este canal 20 está formada aquí como un semi-cilindro. En consecuencia, el manguito 13 se reduce en sección transversal en la región de la punta 4, ya que la placa de cubierta 12 se extiende aquí mas baja en dirección ventral.

40 El área de sección transversal reducida del manguito 13 se designa con 13'. En principio, la sección transversal del Manguito en esta área puede estar reducida a cero, de modo que el Manguito se interrumpe en la región de la punta. Se prefiere la solución mostrada debido al mejor sellado de la epiglotis. En principio, las paredes divisorias pueden extenderse directamente al Manguito 13 por el canal medio abierto medio cilíndrico 20. Estas paredes de partición están diseñados, en principio, como medio de rigidización 21 de la placa de cubierta 12. Independientemente de que estas paredes hayan sido o no formadas rígidas o bien con sección transversal engrosada, actúan como un posible refuerzo ya solo debido a su dirección de extensión perpendicular a la posible dirección de flexión. Esto también es cierto incluso cuando estas paredes están dispuestas directamente adyacentes al canal abierto 20.

45 **[0022]** Preferiblemente, sin embargo, estas paredes de refuerzo 21' se disponen frente al canal abierto 20 con su fondo de canal 24 desplazado lateralmente proporcionando medios de refuerzo 21. Debido a este desplazamiento lateral se forma un ensanche del canal 22 en forma de estantes. Si bien sería también posible aumentar estos estantes por un engrosamiento apropiado del material, esto tiene poco efecto en términos de prevención de la deformación de la punta 4.

50 **[0023]** Mediante el desplazamiento de las paredes de refuerzo 21' se forma lateralmente en la zona de transición de la placa de cubierta 12 en el Manguito 13 en el extremo distal de este área extendida 23, sustancialmente en cada lado respectivamente, un punto de escape. Si en una regurgitación del contenido del estómago este no pudiera ser absorbido solamente por el paso esofágico en un tiempo suficiente, también en los puntos dorsales de escape 23 puede escapar dorsalmente el contenido del estómago hacia el dorsal del Manguito en la faringe sin causar el riesgo de que el material pase ventralmente a través del Manguito al área de respiración. Además, en la zona del canal abierto 20 pueden acumularse secreciones faríngeas que pueden ser aspiradas a través del paso esofágico directamente o por medio de una sonda.

- [0024] En una forma de realización preferente adicional, las paredes de refuerzo 21 ' pueden extenderse mas allá que sólo distalmente a lo largo del lado interior dorsal del Manguito en la zona de la punta del manguito, de modo que se hace aún más eficiente el escape hacia dorsal de contenido estomacal y no solo la punta del manguito si no también el manguito distal quedan protegidos contra un torcimiento.
- 5 [0025] En otra forma de realización preferida adicional, la salida esofágica 14 puede situarse aún más contra distal, de modo que el canal abierto 22, 24 no se extiende limitándose solo a la punta del Manguito . Esto permite una salida más eficiente hacia dorsal en la faringe de los contenidos estomacales regurgitados y facilita la aspiración de secreciones faríngeas acumuladas. Esta boca de aspiración aumentada se indica con 25 y mediante líneas de trazos se inserta en la Figura 1.
- 10 [0026] El canal extendido también tiene la ventaja de que el movimiento de un instrumento, de una sonda o de una óptica equivalente que se guía a través del paso esofágico puede realizar una curvatura requerida en una etapa temprana, para así según se deee introducirla en el esófago. Si se realiza un paso esofágico a través del Manguito, como se hace en la mayoría de las soluciones conocidas de la técnica anterior, el punto de salida se mueve ventralmente más en dirección proximal y por consiguiente en ciertas circunstancias puede llegar a ser difícil la manipulación necesaria.
- 15 [0027] Con la punta del Manguito reducida con canal abierto se evita deliberadamente un acuñamiento de la máscara laríngea en la entrada esofágica superior. Esta además de las ventajas anteriores, tiene la ventaja adicional de que el acceso naso-esofágico o naso-gástrico permite una instrumentación o depósito apropiadas/os de sondas transitorias o permanentes.
- 20 [0028] Como una forma adicional de la rigidación de la punta 4 de la máscara laríngea se muestra otra solución en las figuras 8 a 10. Dado que el paso esofágico no se extiende exactamente centralmente en dirección longitudinal, su continuación, a saber, el canal abierto 20 correspondientemente se extiende, tampoco centralmente pero sí ligeramente desde el lateral al centro. También en la solución aquí presentada puede reconocerse el ensanchamiento 22 del canal. Además, se han dispuesto aquí sobre el ensanchamiento 22 de canal, conformado aquí como una sección de pared engrosada, entre los primeros medios de rigidización unos nervios de refuerzo 21'' de recorrido paralelo a las paredes 21' adicionalmente sobre el ensanchamiento de canal 22. De esta manera, se logra un refuerzo óptimo contra el efecto de flexión. Aún así queda asegurado que no pueda ocurrir un posible escape de contenidos del estómago .
- 25 [0029] La máscara laríngea de la invención ofrece por lo tanto, por una parte para el anesestiólogo una mayor seguridad contra una posible flexión de la punta 4 de la máscara laríngea, causando que funcione más rápido y más seguro, al tiempo que ofrece un mejor acceso al esófago, gracias a la salida esofágica 14 anterior situada más distalmente y la así conseguida mayor movilidad de los correspondientes instrumentos, sondas, o sistemas ópticos guiados a través del paso esofágico.
- 30
- 35

Lista de referencias

- 1 Máscara laríngea
- 2 Tubo supraglótico
- 3 Conector
- 5 4 Punta de una máscara laríngea
- 11 Conectores de inserción del tubo
- 12 Placa de cubierta
- 13 Manguito
- 13' Manguito en la región de la punta
- 10 14 Salida esofágica
- 15 Conector de ventilación del manguito
- 16 Pared adhesiva
- 16' Borde adhesivo
- 17 Boca de lumen de respiración
- 15 17 Lumen de respiración
- 18 Paso esofágico
- 19 Cámara estanca de respiración
- 20 Canal abierto
- 21 Agente rigidizador
- 20 21' Tabiques rigidizadores
- 21" Refuerzos rigidizadores
- 22 Ensanchamiento del canal
- 23 Puntos de escape
- 24 Fondo del canal
- 25 25 Boca de aspiración ensanchada
- 31 Anillo de ajuste
- 32 Conector de entrada esofágico
- 33 Conector de entrada de respiración

REIVINDICACIONES

- 5 1. Máscara laríngea (1) adaptada para ser introducida a través de la faringe media vía la epiglotis que comprende una placa de cubierta (12) con un conector (11) de introducción del tubo, una desembocadura (17) del lumen de respiración y un paso esofágico (18) así como un manguito inflable circundante del lado ventral, extendiéndose la placa de cubierta proximalmente mas allá del manguito, **caracterizada porque** el paso esofágico (18) sale de la placa de cubierta por delante del extremo proximal de la placa de cubierta en el lado dorsal y conduce por el manguito (13) como canal abierto (20) en la placa de cubierta, existiendo por ambos lados de dicho canal (20) unos medios de rigidización (21, 21', 21'') efectivos por lo menos en la dirección axial del mismo, que actúan contra una posible flexión de la punta proximal de la máscara laríngea (4).
- 10 2. Máscara laríngea según la reivindicación 1, **caracterizada porque** el manguito (13) en la región de la punta proximal (4) de la máscara laríngea (1) se reduce en cuanto a diámetro interior por la profundidad del canal (20).
3. Máscara laríngea según la reivindicación 1, **caracterizada porque** se interrumpe el manguito (13) en la punta proximal (4) de la máscara laríngea.
- 15 4. Máscara laríngea según la reivindicación 2, **caracterizada porque** la parte inferior (24) del canal (20) está formada por el área ventral (18) del paso esofágico.
5. Máscara laríngea según la reivindicación 1, **caracterizada porque** el manguito (13) lateralmente del canal (20) está delimitado mediante paredes de refuerzo que se extienden de modo ventro-dorsal (21') reforzándose de este modo la punta (4) de la máscara laríngea (1) contra la flexión.
- 20 6. Máscara laríngea según la reivindicación 5, **caracterizada porque** las paredes de refuerzo (21') son más gruesas que las regiones adyacentes del manguito (13).
7. Máscara laríngea según la reivindicación 5, **caracterizada porque** las paredes de refuerzo (21') se han dispuesto paralelas al canal (20) extendiéndose escalonadamente por una distancia.
- 25 8. Máscara laríngea según la reivindicación 7, **caracterizada porque** entre el canal (20) y las paredes de refuerzo (21') frente al fondo (24) del canal (20) existe respectivamente un apoyo en ambos lados de cada uno de los canales como ensanchamiento de canal.
9. Máscara laríngea según la reivindicación 8, **caracterizada porque** en los apoyos desplazados se ha conformado respectivamente por lo menos un nervio de refuerzo adicional (21'').
- 30 10. Máscara laríngea según la reivindicación 1, **caracterizada porque** la profundidad del canal (20) es al menos aproximadamente un tercio a dos tercios del diámetro del paso esofágico (18).
11. Máscara laríngea según la reivindicación 7, **caracterizada porque** en la transición del Manguito (13) a la placa de cubierta (12) se forman puntos de escape (23) en el extremo distal del conducto de ensanchamiento (22).
12. Máscara laríngea según la reivindicación 1, **caracterizada porque** las paredes de refuerzo (21') en ambos lados de la parte de punta del manguito son guiados más allá del lado interior dorsal del Manguito.
- 35 13. Máscara laríngea según la reivindicación 1, **caracterizada porque** el paso esofágico está abierto también en parte en la zona de la placa de cubierta formando así una boca de aspiración (25)

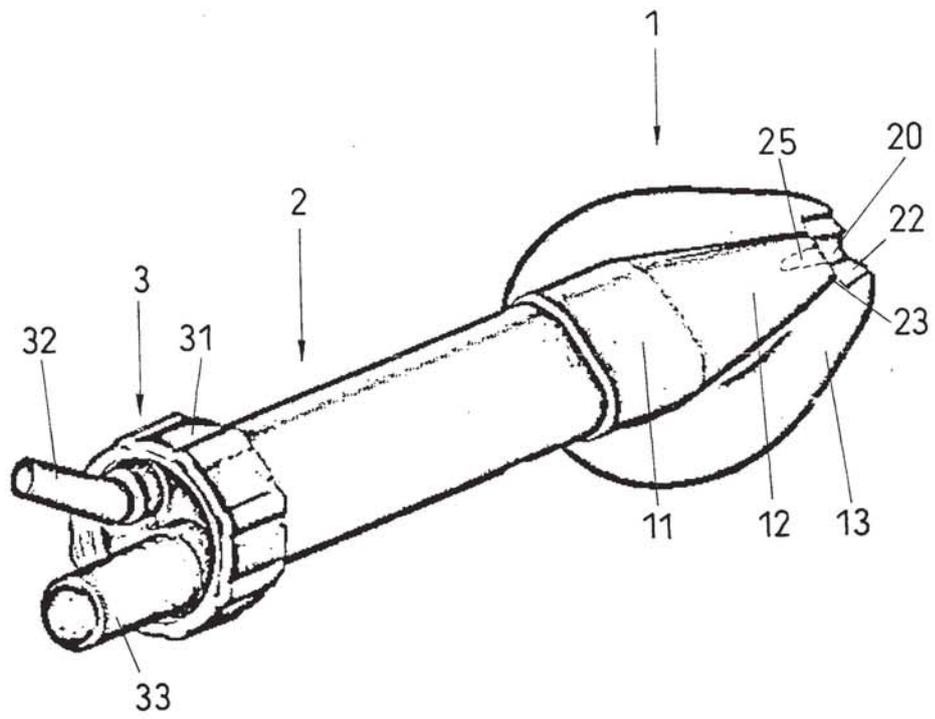
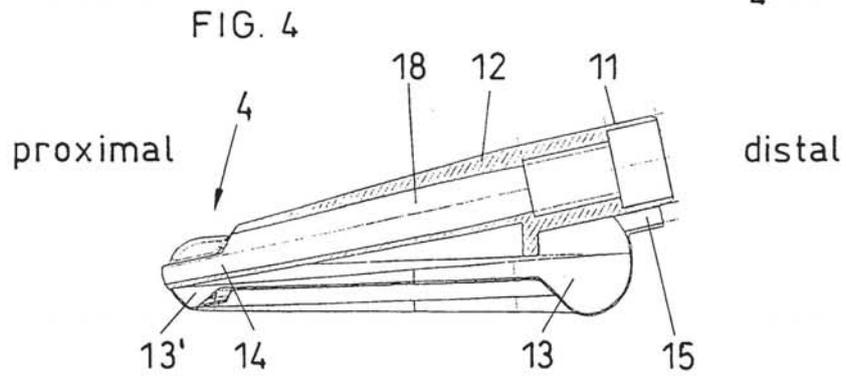
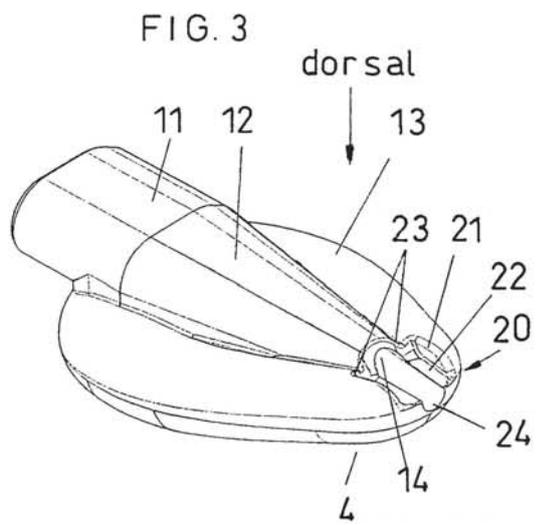
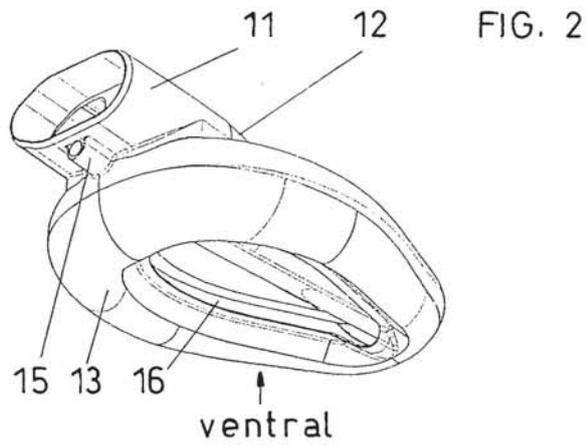


FIG. 1



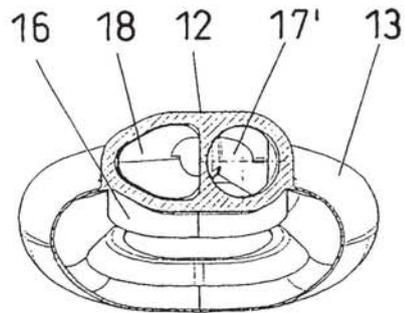


FIG. 5

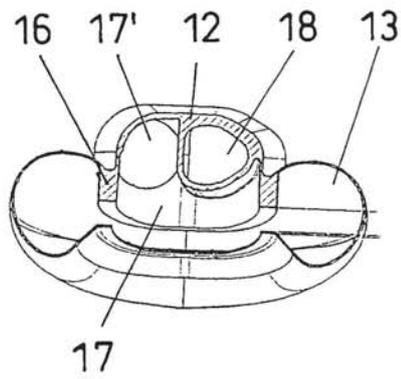


FIG. 6

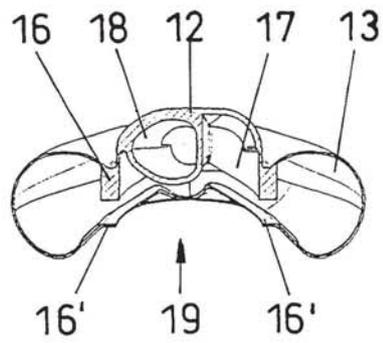


FIG. 7

