

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 433 990**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.05.2004 E 04731323 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2013 EP 1628699**

54 Título: **Dispositivo de ventilación traqueal**

30 Prioridad:

**15.05.2003 DE 10321990**

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

**13.12.2013**

73 Titular/es:

**KIMBERLY-CLARK WORLDWIDE, INC. (100.0%)  
401 NORTH LAKE STREET  
NEENAH, WI 54956, US**

72 Inventor/es:

**GÖBEL, FRED**

74 Agente/Representante:

**DURÁN MOYA, Luis Alfonso**

**ES 2 433 990 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 de ventilación traqueal

5 La invención se refiere a un dispositivo de ventilación traqueal, en especial, un tubo traqueal que cierra la tráquea para la ventilación de un paciente pediátrico, de la manera más soportable posible para los tejidos, con un globo de empuje que bloquea la tráquea por debajo de la glotis, que está atravesado por una cánula de ventilación, de manera que, el globo de empuje está realizado en un material laminar blando y flexible, y en estado de llenado libre desplegado sin limitación, es mayor que en estado de llenado y colocado en la tráquea y que el globo de empuje descansa en la tráquea con formación de pliegues.

Estado de la técnica

15 En el documento DE 198 45 415 A1 se describe un dispositivo de ventilación traqueal en el que, el globo de empuje ("Cuff") está realizado en un material blando y flexible con un espesor de paredes reducido. Un globo de empuje de este tipo es apropiado para múltiples tipos de aplicación en la intubación y ventilación mecánica de pacientes.

También el documento DE 196 38 935 C1 describe un dispositivo de ventilación traqueal similar que puede ser utilizado de modo general.

20 El documento US 4502482 describe otro dispositivo de ventilación traqueal con un globo de empuje.

25 Una zona en la que la utilización de tubos de ventilación dotados de globos de empuje sigue siendo problemática, es la intubación traqueal de recién nacidos y niños. Por lo tanto, los tubos de ventilación para niños dotados de globo de empuje, se consideran especialmente peligrosos para los pacientes, puesto que por el llenado del globo de empuje, se pueden provocar siempre de manera limitada daños del tubo respiratorio (tráquea) y de la (laringe). Las lesiones son producidas, en general, por la acción directa de la presión de llenado del globo de empuje sobre el paso de la sangre de los vasos afectados en los tejidos adyacentes al globo de empuje. El suministro insuficiente, infarto, o bien muerte de los tejidos y estructuras afectadas, puede conducir a graves afectaciones para toda la vida, o a la muerte del niño.

30 Son especialmente problemáticos a este respecto, los tubos de ventilación con globos de empuje de tipo llamado bajo volumen/alta presión. Sus globos de empuje tienen en situación desplegada, no intubada, un diámetro, que es inferior al diámetro de la tráquea a estanqueizar. Para la estanqueización traqueal, la pared del globo de empuje, debe ser expandida habitualmente bajo una alta presión. Las presiones de expansión que actúan sobre los tejidos adyacentes conducen habitualmente a una interrupción completa del suministro de los vasos y al cabo de poco tiempo a la degeneración de las estructuras en contacto con el globo de empuje.

35 En los tubos traqueales utilizados en la actualidad, se utilizan preferentemente en la constitución del globo de empuje delgados elementos laminares que en su dimensionado están contruidos con un volumen residual, es decir, los llamados globos de empuje de alto volumen/baja presión. Los globos de empuje tienen en este tipo de tubos, en estado desplegado, no intubado, un diámetro que supera sensiblemente el diámetro de la tráquea a intubar (con una tolerancia de seguridad suficiente habitualmente de 50% aproximadamente). Mediante el desplegado de la cavidad del globo de empuje en el llenado de un globo de empuje de este tipo con diámetro sobredimensionado, en el tubo respiratorio (bloqueo), en la estanqueización traqueal con globos de empuje de auto volumen/baja presión, se evita una expansión de la cavidad del globo de empuje bajo valores de presión potencialmente dañinos para los tejidos, tal como es habitual en los globos de empuje de bajo volumen/alta presión. El desplegado generado de forma conocida de la cavidad del globo de empuje, posibilita en la estanqueización traqueal con globos de empuje de alto volumen/baja presión, valores de la presión de llenado soportables para la perfusión y asegura finalmente para el usuario que la presión barométricamente medida en el globo de empuje, corresponde a la presión soportada de forma transmural sobre los tejidos. En la intubación de adultos se pueden reducir a una proporción muy pequeña los daños traqueales o de laringe graves por la utilización de dichos globos de empuje de elevado volumen con cavidades del globo de empuje desplegados in situ, incluso para intubaciones duraderas.

40 En tubos de ventilación para la intubación de niños prematuros y recién nacidos, es decir, niños y niños pequeños, la utilización del principio de alto volumen/baja presión que se ha acreditado para los adultos es, no obstante, siempre problemática. Con los materiales utilizados en la actualidad para los globos de empuje, tales como PVC, látex y silicona, no es posible fabricar globos de empuje con volumen residual que correspondan en su forma y dimensión las diferentes exigencias de la intubación de las vías respiratorias infantiles y que se comporten ante todo, de manera fiable y atraumática para intubaciones a largo plazo.

45 Por lo tanto, se puede llevar a cabo técnicamente, en principio, para el aseguramiento del comportamiento a baja presión, la conformación geométrica necesaria del globo con utilización de materiales convencionales, no obstante, estos globos de empuje, condicionados por las propiedades específicas de los materiales, no son apropiados para la ventilación pediátrica.

Así, por ejemplo, los globos de empuje correspondientes realizados en PVC tienen habitualmente grosores de paredes de 50 a 100 micras, estando fabricados en siliconas y látex con grosores de pared de 100 a 200 micras. El límite de la manipulación de PVC para globos de empuje aptos para la ventilación (es decir, mediante extrusión en línea-moldeo por soplado) se encuentra para un valor crítico inferior del grosor de pared de 40 a 50 micras. Si los globos de empuje de PVC son fabricados con paredes sensiblemente delgadas ello se traduce, incluso para cargas de presión reducidas (las cargas habituales de intubación traqueal de 20 a 30 mbar), en un peligro de formar un saliente focal no elástico de la pared del globo de empuje (hernia), que en casos desfavorables, puede conducir a una obstrucción de la abertura distal del tubo respiratorio por la deformación de la hernia y a un temido efecto de válvula de la respiración.

Lo mismo es válido para la elaboración de látex para conseguir globos conformados con volumen residual con un grosor de paredes por debajo de 100 micras. Puesto que los globos de empuje, basados en látex, son fabricados en el procedimiento de inmersión, la fabricación de globos de paredes más delgadas, por debajo de 100 micras, resulta técnicamente difícil. Por otra parte, dichos globos presentan en muchos casos una resistencia mecánica insuficiente en las condiciones en que tiene lugar la respiración. Además, en la actualidad, se consideran los componentes basados en látex como no apropiados a causa de su potencial alergenicidad. Los globos de silicona son fabricados igualmente en el procedimiento de inmersión y son utilizables con geometría conformada de forma residual con grosores de pared menores de 100 micras, siendo utilizables por iguales razones para las intubaciones de ventilación para niños, de forma solamente limitada.

Los valores de grosor necesarios que se han citado para PVC y siliconas para la conformación de un globo de empuje con capacidad residual suficiente, o bien en un globo de empuje de geometría adecuada, piden como resultado de modo general unas características mecánicas, o bien una rigidez del globo de empuje que lo excluyen para una utilización no traumática de los tubos de ventilación traqueal para niños. Los criterios de estructuración específicos necesarios para tubos de ventilación atraumáticos para niños que afectan al globo de empuje, tales como radios pequeños en el escalón del globo, diámetro residual, conformación similar a un cilindro del globo de empuje con una longitud globalmente corta del cilindro (globo de empuje) resultan en riesgos en las realizaciones correspondientes de globos de empuje con materiales convencionales para pacientes pediátricos.

Así, por ejemplo, un globo de empuje conformado de manera correspondiente en un material convencional con medidas para un volumen elevado/baja presión y conformación cilíndrica, en situación evacuada o desbloqueada, resulta habitualmente prominente, en situación plegada descansa sobre el tubo y, por lo tanto, presenta inconvenientes mecánicos tanto en la intubación (introducción del tubo en el conducto respiratorio) como también en la extubación (retirada del tubo). El resultado puede consistir en irritaciones de la laringe (espasmos de laringe) o bien de las cuerdas vocales (glotis) que generan reflejos, a causa de la envolvente del globo de empuje de forma toroidal, que descansa sobre el tubo en posición de plegado. En muchos casos, los globos de empuje conocidos en este momento, generan en situación evacuada pliegues de bordes agudos de la envolvente del globo de empuje, dirigidos a la mucosa, que pueden producir tanto en la intubación, como también en la extubación del globo de empuje, heridas por cortes de la mucosa llegando incluso a la penetración por corte en estructuras más profundas. En situación bloqueada en la tráquea, los globos de empuje infantiles de tipo convencional, condicionado por el grosor de las paredes del material y de la rigidez que resulta de ello, no se garantiza en muchos casos, de modo adicional, la distribución homogénea de la presión del globo de empuje sobre la mucosa traqueal. La rigidez de la envolvente del globo de empuje conduce, por la constitución de los pliegues in situ al aplastamiento y acumulación (hematomas) de la mucosa en la zona de la entrada de los pliegues de las paredes del globo de empuje dirigidos en forma de cuña hacia la pared traqueal. Además se producen en muchos casos máximos de presión efectivos de manera transmural dentro de las secciones del globo, los cuales se disponen de forma convexa hacia la tráquea entre las zonas de los pliegues y allí pueden dar lugar a valores de la presión de valores que llegan a ser críticos, que sobrepasan la propia presión de llenado del globo de empuje actuando sobre los tejidos adyacentes con el resultado de la disminución del riego sanguíneo de la mucosa adyacente (infartado). Las presiones de llenado para el desplegado in situ de dichos globos de empuje de tipo conocido hasta el momento, llegan cerca de los valores críticos para el riego sanguíneo. El modelo de plegado de un globo de empuje conformado de forma correspondiente a base de materiales convencionales en la tráquea, está condicionado por la deficiente elasticidad de la envolvente del globo, que es habitualmente grosera y poco eficiente en su comportamiento de estanqueidad con respecto a los gases en dirección a los pulmones (tráqueobronquial) y las secreciones dirigidas hacia la garganta. Esto es problemático ante todo, cuando la presión de respiración tráqueobronquial en el globo sobrepasa durante un tiempo corto la presión de llenado (puntas de presión). Para conseguir una estanqueización determinada, el globo de empuje constituido con un volumen residual del tipo conocido hasta el momento, debe ser llenado normalmente con valores de presión de valores límite, o bien supera a éstos de manera clara.

Los tubos de ventilación para niños con globos de empuje son, por lo tanto, en base a los materiales convencionales poco utilizables funcionalmente y potencialmente pueden producir traumatismos. A causa de la difícil o imposible correspondencia de los materiales para los globos de empuje convencionales con una geometría de baja presión, o bien, con la conformación del globo de empuje, los globos de empuje de muchos tubos de ventilación de niños no están constituidos en la actualidad de forma no residual o no suficientemente residual (globos de empuje de bajo volumen/alta presión). En otros casos, el globo de empuje se desvía sensiblemente para la reducción de las deformaciones condicionadas por la rigidez que actúan sobre el tubo en estado evacuado, con efecto irritante o

traumático de la envolvente del globo, en su longitud con respecto a la expansión en longitud soportable desde el punto de vista anatómico-fisiológico de un globo de empuje. Para evitar esta deformación de abombamiento que actúa con una especial rigidez en la zona del escalón del globo de empuje, se confiere a aquél de manera frecuente y de forma alternativa una forma aproximada de husillo. En este caso, presenta en su sección central un diámetro residual suficiente que conduce, no obstante, en la parte próxima y distal, con respecto a la parte central en forma de husillo a una excesiva longitud del globo de empuje con potencial habitualmente traumatizante. En muchos casos, la parte próxima de dichos globos de empuje, llega in situ a la parte llamada subglótica, especialmente sensible a la presión, por debajo de las cuerdas vocales (glotis). En caso de intubaciones poco expertas (disposición demasiado alta del globo de empuje en la tráquea), o bien en caso de utilización de tubos traqueales construidos de forma poco apropiada (globo de empuje demasiado largo) se producen en esta sección de las vías respiratorias de los niños, las lesiones más graves y que aportan mayores complicaciones. La laringe subglótica debe ser considerada, por lo tanto, en la constitución de tubos de ventilación pediátricos portadores de globos, como zona especialmente peligrosa.

El elevado riesgo de utilización de los tubos infantiles que soportan globos de empuje conocidos hasta el momento obliga a la mayoría de los usuarios en la actualidad a renunciar al globo de impulso como elemento de estanqueidad, por completo. Los tubos respiratorios para niños que no están dotados de un globo de empuje estanco tienen medidas, en este caso en su diámetro externo, mediante las cuales se pueden conseguir la estanqueidad de la vía respiratoria contra la presión de respiración positiva de manera esencial a lo largo del propio tubo. El diámetro del elemento tubular se escoge de manera tal que corresponda al diámetro del punto más estrecho anatómico fisiológicamente de las vías respiratorias inferiores en el niño, el llamado cartílago anular (cricoide). Una fuga de aire de este tipo es tolerada habitualmente por el usuario como factor de seguridad para evitar valores máximos peligrosos en los pulmones del niño.

El tubo traqueal para niños sin globo de empuje que consigue estanqueidad es por lo tanto, en muchos casos, un inconveniente en la respiración. Son problemáticas ante todo las acciones quirúrgicas que requieren una narcoconducción constante (respiración estable – volumen por minuto) o bien valores de gas en sangre constantes, tal como puede ser el caso, por ejemplo, en la respiración intraoperativa quirúrgica o neuroquirúrgica. En el transcurso de una respiración intensiva, se pueden producir cambios de posición espontáneos del niño con fugas de aire muy variables, haciendo imposible para una vigilancia elevada una respiración estable. Para heridas que sangran mucho en la zona de la cabeza, o bien en el lavado antiséptico intraoperativo de las cavidades bucal y de la laringe, será preferible en ciertos casos, a causa de las posibilidades de estanqueidad insuficientes de un tubo sin globo de empuje, la utilización de un tubo portador de globo de empuje. En caso contrario, la sangre, jugos de lavado y secreciones de la laringe llegan fundamentalmente sin impedimento a las vías respiratorias distales y pueden complicar sustancialmente el proceso de la respiración, así como el proceso durante y en relación con la extubación.

#### Explicación de la invención

La invención se propone el objetivo de conseguir un tubo traqueal con un globo de empuje con estanqueización traqueal que es apropiado para utilización a largo plazo, soportable para las vías respiratorias en niños y que para los tubos traqueales para niños dotados de globo de empuje reduce de manera decisiva el conocido riesgo traumático o lo evita.

La solución del objetivo propuesto se consigue mediante las características de la reivindicación 1.

En un dispositivo de respiración traqueal del tipo indicado en la introducción, el tubo traqueal se diseñará y fabricará para una correspondiente clase de edad y desarrollo de la fisiología respiratoria del niño, de manera correspondiente con un globo de empuje que se caracteriza por una combinación específica de materiales del globo y grosor de paredes del mismo así como dimensiones y posicionado en el tubo respiratorio. El tubo traqueal, según la invención, garantiza una alternativa no traumática y segura de utilización en comparación con el principio de estanqueización de las vías respiratorias en la intubación de niños a la altura de la parte fisiológica estrecha de las vías respiratorias (cricoide) mediante un elemento tubular adaptado al diámetro. La estanqueización con respecto al gas respiratorio o bien las secreciones que se acumulan por encima del cricoide, se consigue mediante un globo de empuje situado traquealmente. El globo de empuje se establece en el tubo traqueal objeto de la invención, de manera ideal, en la zona de la transición del tercio distal con respecto al medio del tubo respiratorio y constituye allí, mediante sus características especiales de material y de dimensionado, de modo garantizado, la estanqueización del tubo respiratorio para presiones de llenado del globo de empuje (5 a 15 mbar) que se encuentran sustancialmente por debajo de los valores de presión del sangrado de los tejidos (30 a 35 mbar). El tubo objeto de la invención impide de esta manera, con mayores probabilidades de lesiones producidas por la presión del globo de la piel de las mucosas adyacentes (aplastamientos, infartaciones), tal como son conocidas en los tubos de ventilación de niños conocidos hasta el momento, no solamente en la zona del tubo respiratorio, sino también en la zona que es conocida como especialmente prolongada por las consecuencias posteriores subglóticas y glóticas.

A causa de la realización de las microdelgadas paredes del globo de empuje, posibilita el tubo de la invención una evacuación casi sin ensanchamientos del globo e impide de este modo la producción de irritaciones o cortes por

heridas de la entubación y extubación, de manera sustancial. El tubo de la invención debe encontrarse además en posición en el bloqueo en el reducido rango de presión previsto (5 a 15 mbar) de estanqueidad. En medida suficiente, contra las secreciones o bien de forma fiable contra los gases, debe garantizar entre otros, para valores de ventilación eficaces en la zona traqueobroncal (valores máximos de presión y valores estables) un cierre fiable al aire para dichas presiones que tienen valores inferiores a las presiones de llenado completo previstas para el globo de empuje (autoestanqueización).

El tubo de la invención está concebido en cuanto a los materiales escogidos y medidas específicas para que el usuario, en la elección de la medida del tubo, que en tubos de ventilación está orientada en general al diámetro de la cavidad, apartándose de los valores alcanzados habitualmente por las fórmulas de cálculo, pueda decidirse por la elección del diámetro más pequeño siguiente, es decir, más estrecho en 0,5 mm. Para conseguir la estanqueidad traqueal para condiciones estándar de ventilación (presión de ventilación < presión llenado globo) así como la alta estanqueidad del globo con respecto a las presiones de respiración que superan la presión de llenado del globo, son también suficientes las presiones de llenado del globo descritas con anterioridad que no causan perfusión. Por la elección opcional de un diámetro menor, el efecto potencialmente traumático de un tubo escogido demasiado grande (movimientos relativos perjudiciales para los tejidos entre el cricoide y la cavidad con variaciones peligrosas del tejido irritado, como consecuencia) se pueden reducir, lo cual ofrece seguridad de utilización adicional para el usuario.

El material laminar preferente del globo de empuje es un poliuretano o bien un compuesto de poliuretano. De manera alternativa, se pueden tener en consideración materiales que por una parte se pueden elaborar en el rango de grosor de paredes, según la invención, y por otra, presentan en el rango de presiones de llenado preferente una mecánica de extensión de presión-volumen que corresponde a la del poliuretano.

El grosor de paredes del elemento laminar utilizado asciende a 0,015-0,005 mm. Es preferible un grosor de paredes menor o igual a 0,010 mm y superior o igual a 0,005 mm. Como ideal para la estanqueidad no traumática, según la invención, se ha mostrado un grosor de paredes aproximadamente de 0,007 mm. En este caso, se han constituido los grosores de pared dentro del elemento laminar del globo, de manera tal que en el elemento tubular en la zona limitativa con el escalón es mayor que en la zona cilíndrica que descansa directamente sobre la mucosa de la tráquea.

La realización técnica del globo, según la invención, se explicará a continuación en base a las relaciones características de determinadas medidas que describen el globo o bien su colocación. Para la descripción correspondiente, se utilizará: diámetro del globo de empuje (D-CUFF), desplegado libremente, no colocado en la tráquea, radio inferior (R1) y radio superior (R2) en la posición del escalón del globo libremente desplegado en la parte del escalón no colocado en el elemento tubular, distancia entre ambos puntos de transición de R1 a R2 (L2), separación del punto de montaje del globo sobre el elemento tubular (MD\_MP), separación de la punta del tubo y punto de montaje del globo próximo sobre el elemento tubular (SP\_MP), separación de la punta del tubo y del punto de montaje distal del globo sobre el elemento tubular (SP\_MD), diámetro interno del elemento tubular (ID), separación de la punta del tubo con respecto a la marca profunda de la glotis (SP\_GM).

Las relaciones de magnitudes descritas son válidas para tubos traqueales para niños, con diámetros internos del elemento tubular de 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0, 6,5 y 7,0 mm. Esta distribución de medidas cubre las clases de edad y desarrollo de recién nacidos hasta las de los adultos jóvenes de unos 15 años de edad.

Los diámetros de los globos de empuje serán distribuidos de forma tal que el diámetro del globo varía de 8 a 22 mm (D-CUFF).

Para garantizar una estanqueidad traqueal soportable a largo plazo que no produce inconvenientes de perfusión de la tráquea para condiciones estándar de ventilación, para el tubo traqueal de la invención, además de la elección apropiada de material y realización del material con el grosor de pared adecuado, de manera esencial es fundamental la combinación de las siguientes relaciones:

a) la relación del diámetro del globo (D\_Cuff) con respecto a la separación del punto de montaje del globo sobre el elemento tubular (MD\_MP), su recorrido de forma hiperbólica en todas las medidas se puede describir de manera aproximada con la función lineal  $D\_CUFF \text{ (mm)} = 0,75 \times MD\_MP + 4,00$ .

b) la relación de la punta del tubo con respecto al punto de montaje distal (SP\_DM) con respecto al diámetro interno del elemento tubular (ID), que de manera correspondiente se muestra de forma hiperbólica y que se puede describir aproximadamente en todas las medidas con la función lineal  $SP\_DM \text{ (mm)} = 2,36 \times ID - 0,86$ . En la determinación de las medidas del tubo traqueal, según la invención, se tendrá en cuenta en especial que la extensión longitudinal axial del globo montado en el elemento tubular se escoja por una parte lo más reducida posible, para hacer máxima la distancia entre el extremo próximo del globo y la glotis, o bien la marca de colocación glótica (reducción del riesgo de traumatización de la laringe subglótica sensible a la presión por el paso hacia la glotis de un globo dislocado), pero por otra parte, debe ser tan grande como sea posible para que con la combinación descrita de material, grosor de paredes y otras medidas del globo se consiga la

estanqueización de las vías respiratorias soportable en la tráquea, de acuerdo con la invención.

La presión en el globo de empuje se ajustará para la realización de material, medidas y colocación del globo en el elemento tubular, según la invención, de manera que en el rango de llenado de 5 a 20 mbar y, preferentemente, de 10 a 15 mbar consiga estanqueidad al aire soportable para la mucosa y fiable que continúa eficaz incluso cuando la presión que se forma en las vías respiratorias distales (traqueobronquial) por debajo del globo, supera la presión de llenado del globo de empuje, por ejemplo en la fase estable o en la fase de presión máxima de un ciclo respiratorio, en un corto periodo de tiempo. Este comportamiento designado como autoestanqueización, se posibilita por una disposición específica del globo de empuje. El diámetro del globo de empuje se mide de forma residual (es decir, superando el diámetro de la tráquea a estanqueizar) para permitir que se genere in situ una conformación del globo lleno (entre el elemento tubular y la pared traqueal) de forma suficientemente anular próxima y distal (ver figura 4). Si la presión de respiración supera la presión de llenado del globo de empuje, la zona anular distal dispuesta de forma convexa, pasa a la forma anular cóncava hacia la parte próxima (ver figura 4b). A causa del comportamiento más reducido de extensión con relación al volumen de la cavidad del globo para los valores de presión respiratorios que se pueden esperar (es decir, < 30 mbar) se produce en esta situación, en la que la presión de respiración duradera en el globo asciende a la presión de llenado del globo, no se producen ninguna sensible deformación de la parte anular próxima del globo de empuje. Por el contrario, se transfieren las fuerzas que se generan de manera predominante en el globo, sobre las paredes laterales del globo (zona cilíndrica) o sobre la tráquea inmediatamente adyacente a las paredes laterales. El globo actúa en su parte cilíndrica de la pared traqueal con una fuerza que corresponde a la presión de respiración efectiva momentáneamente, que para una presión de respiración más elevada (20 a 30 mbar) resulta habitualmente en un aumento observable de calibre de la tráquea en la zona adyacente al globo.

Para la formación del procedimiento autoestanqueizante es situaciones de ventilación en las que la presión de respiración supera la presión de llenado del globo, el tubo traqueal de la invención presenta la combinación de otras dos relaciones características que posibilitan la conformación decisivamente pendiente in situ de su parte distal y próxima del escalón que es decisiva para el efecto de autoestanqueidad del globo de empuje.

a) relación de la distancia entre los puntos de montaje del globo (MD\_MP) con respecto a la longitud del globo de los componentes del globo en estado libre no montado que ascienden a la proporción en  $MD\_MP = L2 - 2$ .

b) relación de  $D\_CUFF$  con respecto al radio R1 (R1 describe el radio de la transición circular inferior del elemento interno con respecto al escalón del globo) que se caracteriza aproximadamente por la relación  $R1 (mm) = 0,19 \times D\_CUFF + 0,39$ .

La realización microdelgada de la cavidad del globo permite al globo lleno la dinámica i características mecánicas necesarias para adaptarse en el tiempo más corto posible en condiciones de presión variables que actúan sobre el globo, con variación de forma que produce la autoestanqueidad sobre la tráquea sin deformarse elásticamente hasta el punto en que el gas de respiración se puede expandir en una proporción importante entre la pared de la tráquea y el globo (por ejemplo, para presión respiratoria > presión globo).

Para un globo de empuje realizado según la invención, para la situación de bloqueo en la tráquea, no se producen ni aplastamientos de la mucosa traqueal en la zona aguda del plegado del globo ni infartaciones provocadas en la mucosa por la zona de contacto del globo. La zona de entrada en forma de cuña del pliegue de la cavidad residual del globo está formada por las láminas microdelgadas del globo tan reducida en su superficie que prácticamente no puede contactar tejido alguno ni producir daños por aplastamiento de las partes laminares plegadas. De manera correspondiente, no aparece falta de homogeneidad entre las zonas de plegado producidas en las secciones del globo de empuje para la situación bloqueada de éste en la distribución de fuerzas que cargan la pared traqueal, no generándose por lo tanto, presiones máximas focales que pueden generar posiblemente infartaciones.

Se excluyen las heridas por corte de la mucosa en la entrada y salida del tubo a causa de los grosores de pared microdelgados del tubo, de la adaptabilidad resultante de su cavidad y de la casi completa adaptación del globo una vez vaciado.

La constitución, según la invención, del globo de empuje es utilizable mediante tubos traqueales en tubos de traqueotomía pediátrica.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos adjuntos se ha mostrado un ejemplo de realización de un tubo traqueal de empuje aplicado en el mismo.

Los dibujos muestran:

Figura 1: un tubo traqueal, según una vista lateral,  
Figura 2: forma de un globo de empuje deprimente desplegado, no montado, en sección,

Figura 3: el globo de empuje montado en el elemento tubular, en sección,  
 Figura 4a: colocación del tubo traqueal en la tráquea, en sección,  
 Figura 4b: representación esquemática de la función de autoestancamiento,  
 Figuras 5a-d: representación gráfica descriptiva de las relaciones características de medidas, según la invención.

5

#### Realización de la invención

La figura 1 muestra un tubo traqueal -1-, según una vista. El tubo de ventilación -2- está dotado con el globo de empuje -3-. Mediante una conducción -4- dispuesta en la pared del tubo -2- se efectúa el hinchado del globo de empuje -3- (bloqueado) o bien la salida del aire introducido en aquél (desbloqueado). Para ello, el conducto -4- presenta en su extremo alejado del tubo -2-, la válvula -5-. El tubo traqueal -1- está constituido por la selección y disposición de sus componentes, de manera que para todas las situaciones de ventilación que se pueden esperar, garantiza la estanqueidad soportable para los tejidos en la tráquea. El tubo traqueal -1- será realizado para cumplir de manera óptima estos objetivos en varias medidas escalonadas.

15

El globo de empuje -3- está realizado preferentemente de poliuretano, por ejemplo, del material Pellethane 2363 de la firma Dow Chemical Inc. Se trata en este caso, de un poliuretano con elevada resistencia y estabilidad química.

20

El grosor de paredes del globo de empuje asciende a 0,015 – 0,005 mm. Preferentemente, el grosor de paredes es menor o igual que 0,010 mm. El grosor de paredes del globo de empuje es de forma ideal de aproximadamente 0,007 mm.

25

La expansión del volumen de la cavidad del globo de empuje en estado libremente desplegado, no intubado, sin acción de presión, de manera que la presión de llenado se encuentra escasamente por encima de la presión del medio ambiente, asciende a una presión de llenado aproximadamente de 30 mbar, llega aproximadamente a 5-15%, preferentemente, no más de 10%.

30

El globo de empuje -3- será conformado en su estructura de manera individual para las medidas escalonadas y de manera típica fijado en posición sobre el tubo -2-. La selección de material y grosor de pared del globo de empuje -3- posibilitan en combinación con la conformación geométrica correspondiente de dicho globo de empuje -3-, el cierre no traumático, según la invención, de los conductos de aire, de manera que el globo de empuje -3- se adapta con la presión de llenado más reducida que no incide en el sangrado de los tejidos adaptándose a la tráquea de forma soportable orgánicamente.

35

El tubo -2- es fabricado (preferentemente de PVC) con un diámetro interno (ID) de 3 a 7 mm (+/- 0,2 mm). El escalonamiento general de dimensiones del diámetro interno tiene lugar mediante escalones de 0,5 mm. El diámetro externo del tubo -2- está adaptado al diámetro interno (ID) y tiene valores idealmente de 4,1 a 9,3 mm (+/- 0,2 mm).

40

En la figura 2 se ha mostrado el globo de empuje no montado todavía sobre el elemento tubular del tubo como componente independiente en estado libre. En estado ligeramente hinchado (poco más de la presión ambiente) se establecen para las dimensiones individuales del tubo, las siguientes medidas. La expansión radial del globo de empuje desplegado -3- (D\_CUFF) asciende a 10-20 mm. La expansión axial del globo de empuje se determinará por la distancia (L2) entre los puntos de transición de R1 y R2 en el escalón distal y próximo del globo. L2 asciende a 10-22 mm. R1 determina el radio de la transición en forma de arco de círculo de la parte tubular (S) del globo de empuje en el escalón del globo y asciende a 2,55-3,45 mm. R2 designa la transición en forma de arco de círculo del escalón del globo (S) en la pared de la tráquea en la parte cilíndrica (Z). Las diferencias de las dimensiones se explican sustancialmente por las variaciones determinadas por la fabricación en la manipulación del polímero o elastómero.

45

50

La figura 3 muestra un tramo longitudinal esquemático del elemento tubular sobre el que está montado el tubo. El globo de empuje -3- está aplicado de manera fija sobre el tubo en la zona de las partes tubulares (S) del globo mediante un adhesivo preferentemente o por soldadura. La indicación MD designa el punto de montaje distal del globo de empuje sobre el tubo. El punto de montaje está definido por el punto de transición de la parte tubular (S) en el radio R1 o bien el posicionado de este punto sobre el conducto -2- del tubo. MP describe de manera correspondiente el punto de montaje próximo del globo de empuje. MD\_MP indica la distancia entre ambos puntos de montaje sobre el tubo de ventilación -2-. MD\_MP asciende a 8-20 mm (+/- 1,5 mm). La amplitud de la variación de las medidas de montaje se explica ante todo por las desviaciones en el montaje del globo de empuje -3- sobre el tubo de ventilación -2-. La figura 4a muestra el tubo traqueal colocado en la tráquea. El globo de empuje -3- está colocado en la zona de transición de un tercio de posición distal a posición media. La marca de glotis (GM) sobre el tubo de ventilación (2) indica la colocación correcta del tubo traqueal en relación con el punto de orientación habitualmente utilizado en la intubación, las cuerdas vocales (SL). SG indica la llamada zona subglótica (subglotis) que es conocida por ser especialmente vulnerable a la presión. En la zona de la parte subglótica se deben reducir, en lo posible, las irritaciones de tipo mecánico de los tejidos. Dado que para las variaciones de posición o movimientos espontáneos del niño tienen lugar en cierta medida dislocaciones del tubo traqueal o bien del globo de empuje hacia la parte próxima, el tubo traqueal de la invención integra una zona de seguridad (SB) o bien coloca el globo lo más alejado posible de la parte subglótica. Las propiedades de estanqueización del tubo traqueal, según la

55

60

65

invención, quedan garantizadas a pesar de la minimización del globo de empuje en su dimensión longitudinal por su constitución de forma y composición de materiales específicas.

5 En el bloqueo traqueal del globo de empuje de volumen residual, la cavidad de dimensión residual del globo de empuje desarrolla pliegues que discurren longitudinalmente. El globo de empuje constituye además en sus zonas de escalón expansiones anulares (RW) hacia la parte próxima y hacia la parte distal.

10 La figura 4b describe el mecanismo de autoestanqueidad de un globo de empuje colocado en la tráquea, según la invención, en situaciones de ventilación en las que la presión de ventilación supera durante un corto periodo de tiempo la presión de llenado del globo. Mientras que la expansión anular distal (dR) cambia de convexa (figura 4a) a cóncava (figura 4b), permanece la expansión anular próxima (pR) en su orientación (convexa) y forma (determinada por la pequeña expansión de volumen de la cavidad del globo) sin variación. El transcurso de la presión que sigue de manera sincronizada a la presión de ventilación en el interior del globo conduce por el contrario a un abombamiento moderado de la parte cilíndrica de la cavidad del globo hacia la pared traqueal y produce, por lo  
15 tanto, una estanqueización incluso en situaciones de presión máxima.

La figura 5a describe el comportamiento de D\_CUFF con respecto a la distancia entre los puntos de montaje MD\_MP del globo sobre el elemento tubular del tubo traqueal. La recta central (ideal) indica la relación aproximadamente válida para todas las dimensiones de tubos traqueales (diámetro interno de 3,0 a 7,0 mm) de  
20  $D\_CUFF = 0,75 \times MD\_MP + 4,00$ .

Para tubos traqueales con dimensiones de diámetro interno de 3,0 a 3,5 D\_CUFF se define mediante una gama de valores cuyo límite superior se describe por la recta resultante de  $D\_CUFF = 0,75 \times MD\_MP + 5,00$  y el límite inferior se define mediante la regla  $D\_CUFF = 0,75 \times MD\_MP + 3,25$ .  
25

Para tubos con dimensiones de 4,0 a 5,5 resulta para D\_CUFF una zona de valores correspondientes con el límite superior  $D\_CUFF = 0,75 \times MD\_MP + 5,20$  y el límite inferior  $D\_CUFF = 0,75 \times MD\_MP + 2,50$ .

30 En tubos traqueales con dimensiones de 6,0 a 7,0 resulta C\_CUFF como gama de valores entre el límite superior  $D\_CUFF = 0,75 \times MD\_MP + 5,50$  y el límite inferior  $D\_CUFF = 0,75 \times MD\_MP + 2,50$ .

Para MD\_MP se aceptará para todas las dimensiones de tubos traqueales una tolerancia condicionada por el montaje de aproximadamente +/- 1,5 mm.

35 La figura 5b facilita la relación del diámetro interno del elemento tubular ID y el punto de montaje distal SP\_DM el cual se puede describir como válido para todas las dimensiones de tubos traqueales con la recta (ideal)  $SP\_DM = 2,36 \times ID - 0,86$  de manera aproximada.

40 Para tubos traqueales con medidas de un ID de 3,0 a 3,5, SP\_DM está definido en su límite superior mediante la recta que resulta de  $SP\_DM = 2,36 \times ID - 0,11$ , en su límite inferior por la recta  $SP\_DM = 2,36 \times ID - 1,86$ . Para tubos traqueales con dimensiones de 4,0 a 5,5 resulta el límite superior para SP\_DM de  $SP\_DM = 2,36 \times ID + 0,34$ , el límite inferior de  $SP\_DM = 2,36 \times ID - 2,16$ . Para tubos traqueales con dimensiones de 6,0 a 7,0 resultan el límite superior  $SP\_DM = 2,36 \times ID + 0,64$  y el límite inferior  $SP\_DM = 2,36 \times ID - 2,46$ .

45 La figura 5c muestra la relación entre la distancia de los puntos de montaje del globo (MD\_MP) con respecto a la longitud del globo del componente de globo de empuje no montado, desplegado de forma libre (L2). La relación se puede describir para todas las dimensiones de tubos traqueales aproximadamente con la expresión  $MD\_MP = L2 - 2$ . El límite superior de desviación corresponde para todas las dimensiones a una recta de  $MD\_MP = L2 - 0,5$ , el inferior de  $MD\_MP = L2 - 3,5$ .  
50

La figura 5d indica la relación del radio R1 con respecto al diámetro D\_CUFF para todas las dimensiones de tubos traqueales con la aproximación  $R1 = 0,19 \times D\_CUFF + 0,39$ . El límite superior de desviación corresponde en todas las dimensiones a una recta de  $R1 = 0,19 \times D\_CUFF + 0,69$ , el inferior a  $R1 = 0,19 \times D\_CUFF + 0,09$ .

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de ventilación traqueal (1) que cierra de forma lo más estanca posible la tráquea para la ventilación de un paciente pediátrico, con un globo de empuje (3) que bloquea la tráquea por debajo de la glotis, que es atravesada por un tubo de ventilación (2), de manera que el globo de empuje (3) está realizado en un material blando y flexible y en situación de llenado desplegado de forma libre sin limitación, es mayor que en situación de llenado, quedando situado en la tráquea y descansando el globo de empuje (3) con pliegues sobre la tráquea, presentando el tubo traqueal (2) un diámetro interno del elemento laminar de 3,0 a 7,0 mm y la separación de los puntos de montaje del globo de empuje sobre el elemento tubular del tubo traqueal asciende a  $(MD\_MP) 8-20 \text{ mm} \pm 1,5 \text{ mm}$ , caracterizado porque
- a) para tubos traqueales (2) que presentan diámetros del elemento laminar interno (ID) de 3,0 a 3,5 mm el diámetro del globo de empuje en estado libre ( $D\_CUFF$ ) muestra un rango de valores que se encuentra entre las rectas  $D\_CUFF = 0,75 \times MD\_MP + 5,00$  y  $D\_CUFF = 0,75 \times MD\_MP + 3,50$ , así como la separación de la punta tubular del tubo traqueal y el punto de montaje del globo de empuje distal sobre el elemento tubular ( $SP\_MD$ ) muestra un rango de valores que se encuentra entre las rectas  $SP\_MD = 2,36 \times ID - 0,11$  y  $SP\_MD = 2,36 \times ID - 1,86$ ;
- b) para tubos traqueales (2) con diámetro interno del elemento tubular (ID) de 4,0 a 5,5 mm, el  $D\_CUFF$  muestra un rango de valores que se encuentra entre las rectas  $D\_CUFF = 0,75 \times MD\_MP + 5,20$  y  $D\_CUFF = 0,75 \times MD\_MP + 2,50$ , así como el  $SP\_MD$  muestra un rango de valores que se encuentra entre las rectas  $SP\_MD = 2,36 \times ID - 0,34$  y  $SP\_MD = 2,36 \times ID - 2,16$ ;
- c) para tubos traqueales (2) con diámetro interno del elemento tubular (ID) de 6,0 a 7,0 mm el  $D\_CUFF$  muestra una gama de valores que se encuentra entre las rectas  $D\_CUFF = 0,75 \times MD\_MP + 5,50$  y  $D\_CUFF = 0,75 \times MD\_MP + 2,50$ , así como el  $SP\_MD$  presenta un rango de valores que se encuentra entre las rectas  $SP\_MD = 2,36 \times ID - 0,64$  y  $SP\_MD = 2,36 \times ID - 2,46$ .
2. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según la reivindicación 1, caracterizado porque para tubos traqueales (2) con diámetros del elemento tubular interno (ID) de 3,0 a 7,0 mm se ajusta para  $D\_CUFF$  una relación  $D\_CUFF = 0,75 \times MD\_MP + 4,0$ , así como para  $SP\_MD$  una relación  $SP\_MD = 2,36 \times ID - 0,86$ .
3. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque para tubos traqueales (2) con diámetros del elemento tubular interno (ID) de 3,0 a 7,0 mm, para  $MD\_MP$  aproximadamente una relación de  $MD\_MP = L2 - 2$ , de manera que  $L2$  es la distancia entre ambos puntos de transición de los radios  $R1$  y  $R2$  en la parte de escalón del globo de empuje desplegado de manera libre.
4. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque  $MD\_MP$  se encuentra en un rango de valores entre las rectas  $MD\_MP = L2 - 0,5$  así como  $MD\_MP = L2 - 3,5$ .
5. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque para tubos traqueales (2) con diámetros del elemento tubular interno de 3,0 a 7,0 mm, se ajusta para  $R1$  una relación de  $R1 = 0,19 \times D\_CUFF + 0,39$ .
6. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque para tubos traqueales (2) con diámetros del elemento tubular interno de 3,0 a 7,0 mm, se ajusta para  $R1$  un rango de valores que se encuentra entre las rectas  $R1 = 0,19 \times D\_CUFF + 0,69$  y  $R1 = 0,19 \times D\_CUFF + 0,09$ .
7. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque para tubos traqueales (2) con diámetros del elemento tubular interno de 3,0 a 7,0 mm, se ajusta para  $MD\_MP$  una relación de  $MD\_MP = L2 - 2$  así como para  $R1$  una relación de  $R1 = 0,19 \times D\_CUFF + 0,39$ .
8. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque para tubos traqueales (2) con diámetros del elemento tubular interno de 3,0 a 7,0 mm, se ajusta para  $MD\_MP$  un rango de valores entre las rectas  $MD\_MP = L2 - 0,5$ , así como entre las rectas  $MD\_MP = L2 - 3,5$ , y para  $R1$  un rango de valores entre las rectas  $R1 = 0,19 \times D\_CUFF + 0,69$  y  $R1 = 0,19 \times D\_CUFF + 0,09$ .
9. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el grosor de las paredes (D) del elemento laminar (7) asciende a  $0,015 - 0,005 \text{ mm}$ .
10. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el grosor de las paredes (D) del elemento laminar (7) es menor o igual a  $0,01 \text{ mm}$ .
11. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el grosor de pared (D) del elemento laminar (7) en la zona del plegado es más delgado al de la zona sin pliegues dirigida al tubo de ventilación (2).

12. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque el elemento laminar (7) del globo de empuje (3) está realizado a base de poliuretano.
- 5 13. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque el tubo de ventilación (2) presenta diámetros internos (ID) escalonados de 3 a 7 mm.
14. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según la reivindicación 13, caracterizado porque el escalonado del diámetro interno (ID) asciende a 0,5 mm.
- 10 15. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado porque el diámetro externo (OD) del tubo de ventilación (2) está adaptado a su diámetro interno (ID) de 4,1 a 9,3 mm.
16. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado porque el globo de empuje (3) tiene diámetros externos escalonados (M) de 10 a 20 mm.
- 15 17. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según la reivindicación 16, caracterizado porque el escalonado de diámetro externo (M) del globo de empuje (3) tiene lugar según dos etapas iguales.
18. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, caracterizado porque la longitud axial (N) del globo de empuje (3) asciende a 16-32 mm.
- 20 19. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque la superficie externa efectiva que descansa sobre la laringe, del globo de empuje (3) tiene una longitud axial (L2) de 10 a 22 mm.
- 25 20. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizado porque el escalonado de longitudes axiales (L2) tiene lugar en dos etapas iguales.
21. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizado porque el extremo (6) que sobresale sobre el globo de empuje (3), del tubo de ventilación (2) asciende de 4 a 11 mm.
- 30 22. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, caracterizado porque el tubo traqueal (2) recibe un marcado (8) que facilita la separación del borde superior del globo de empuje (3) con respecto a las cuerdas vocales.
- 35 23. Dispositivo de ventilación traqueal (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, caracterizado porque la presión en el globo de empuje (3) se encuentra en el rango de 5 a 20 mbar, preferentemente en el rango de 10 a 15 mbar.
- 40

Fig. 1

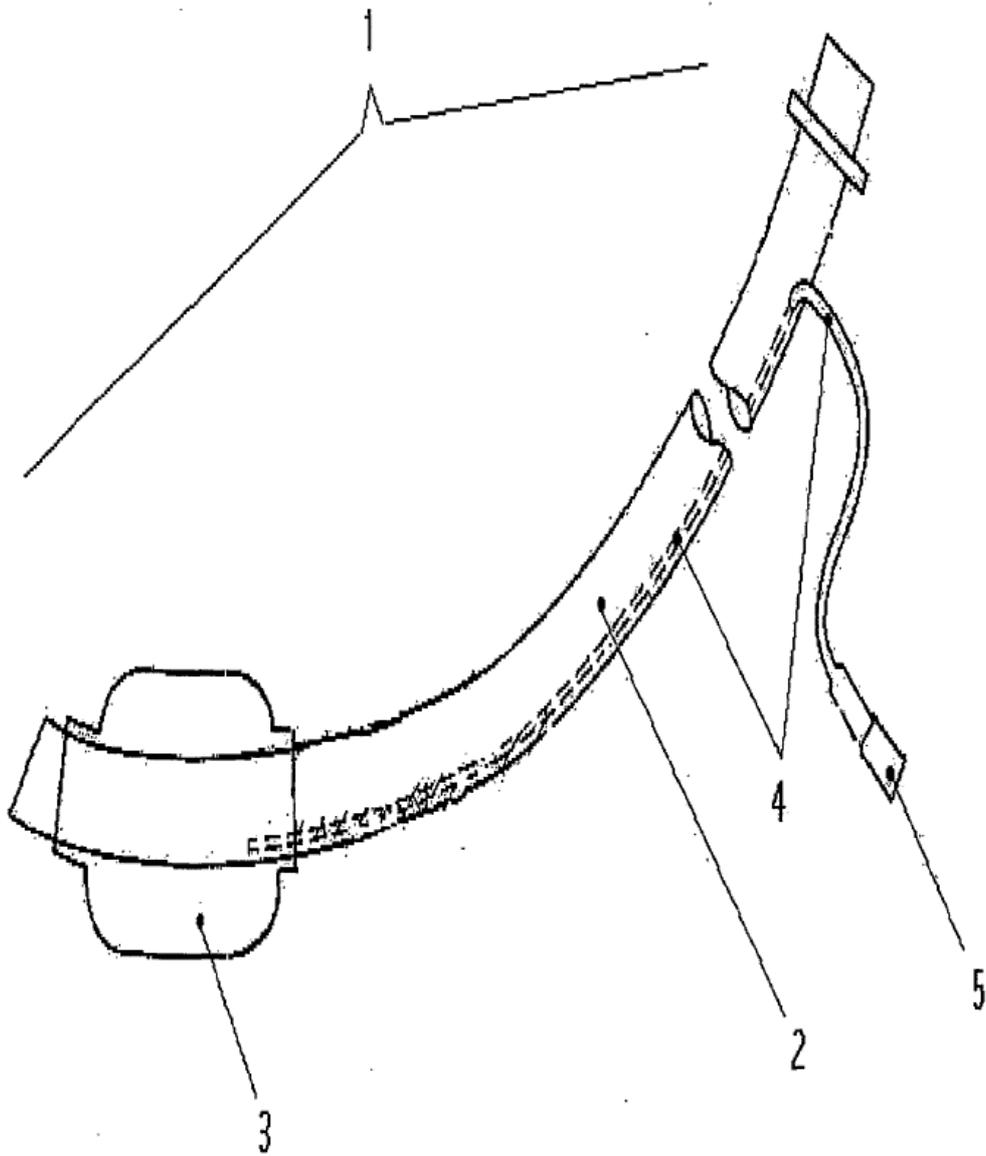
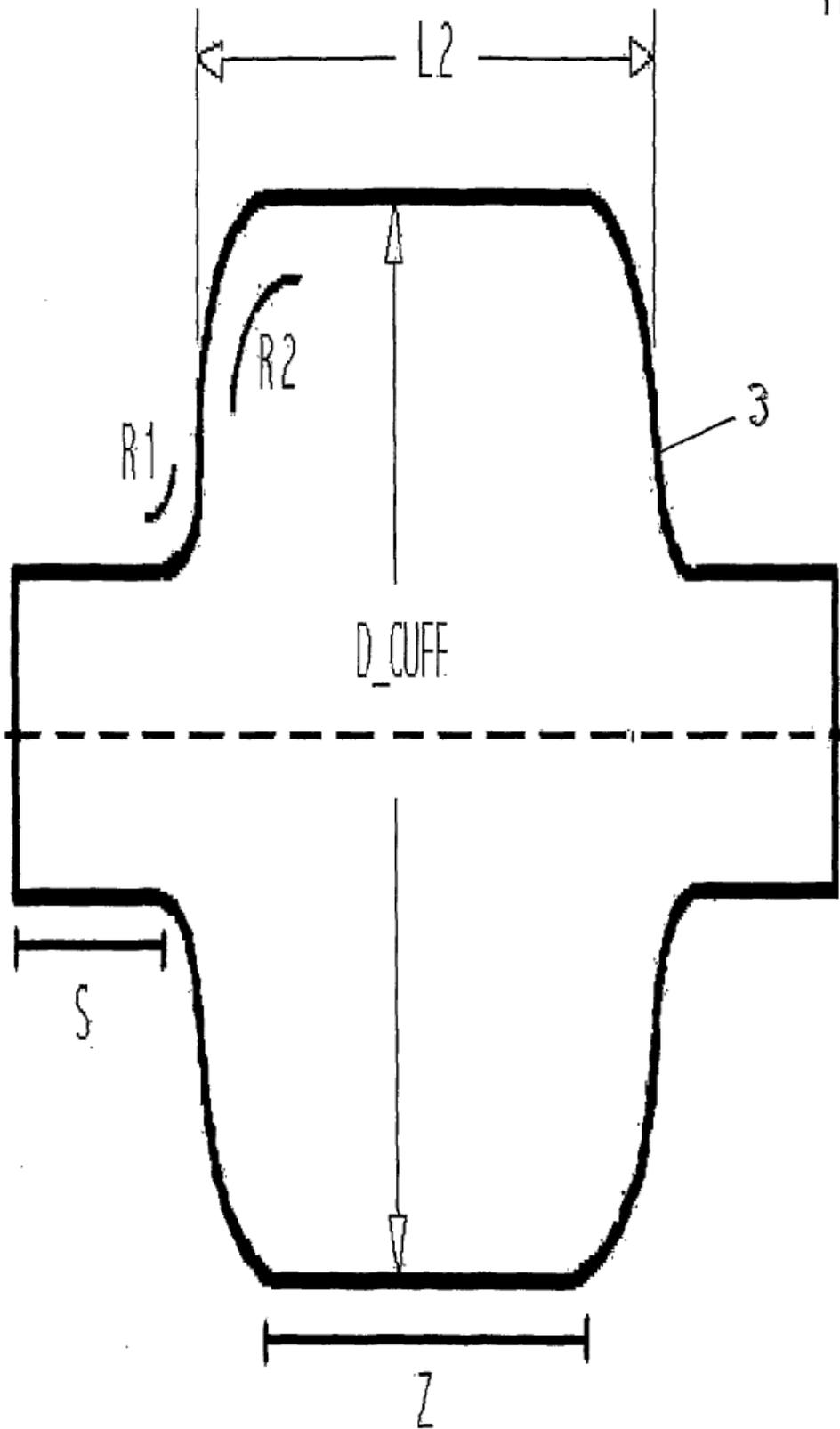


Fig.2



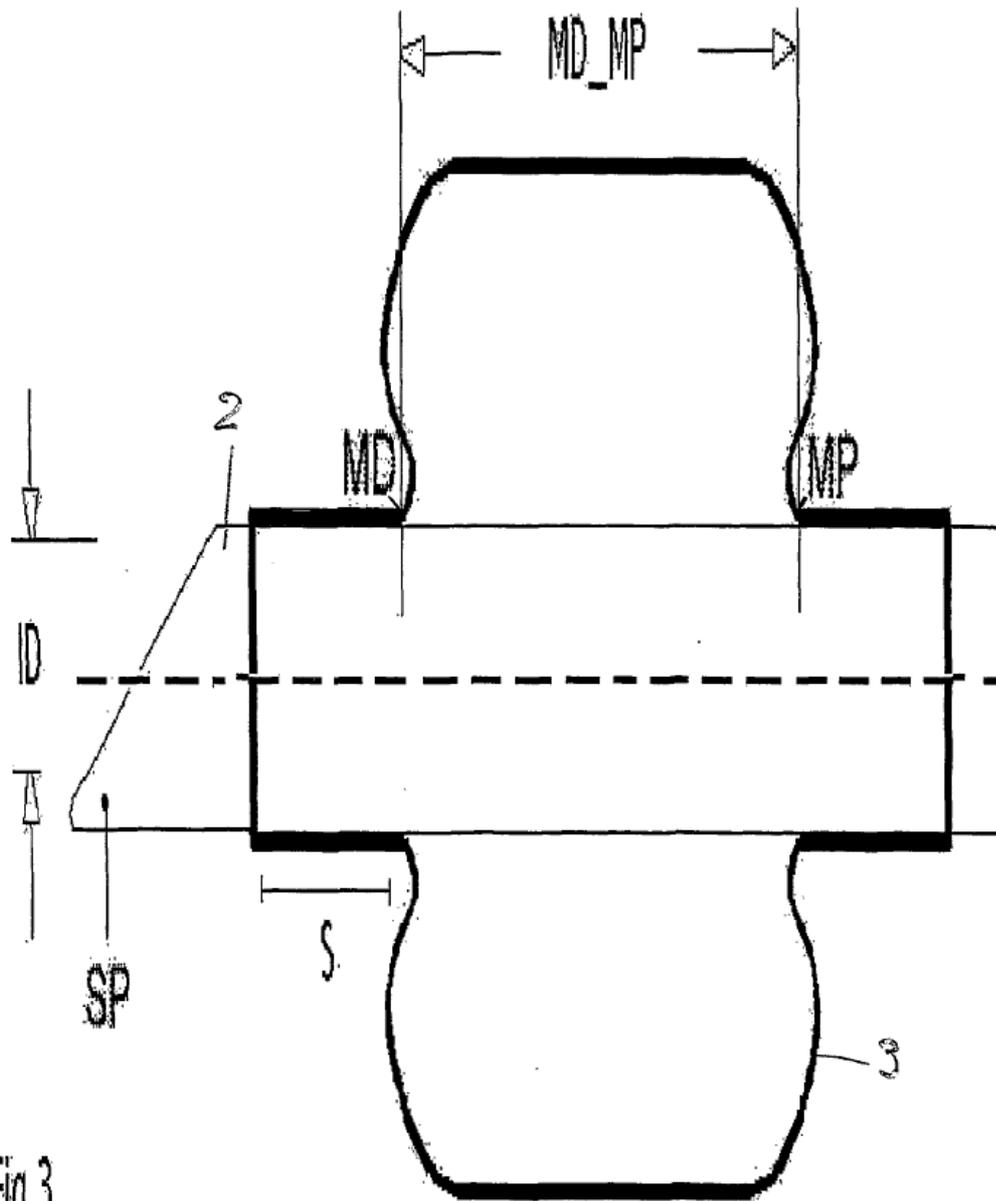


Fig. 3

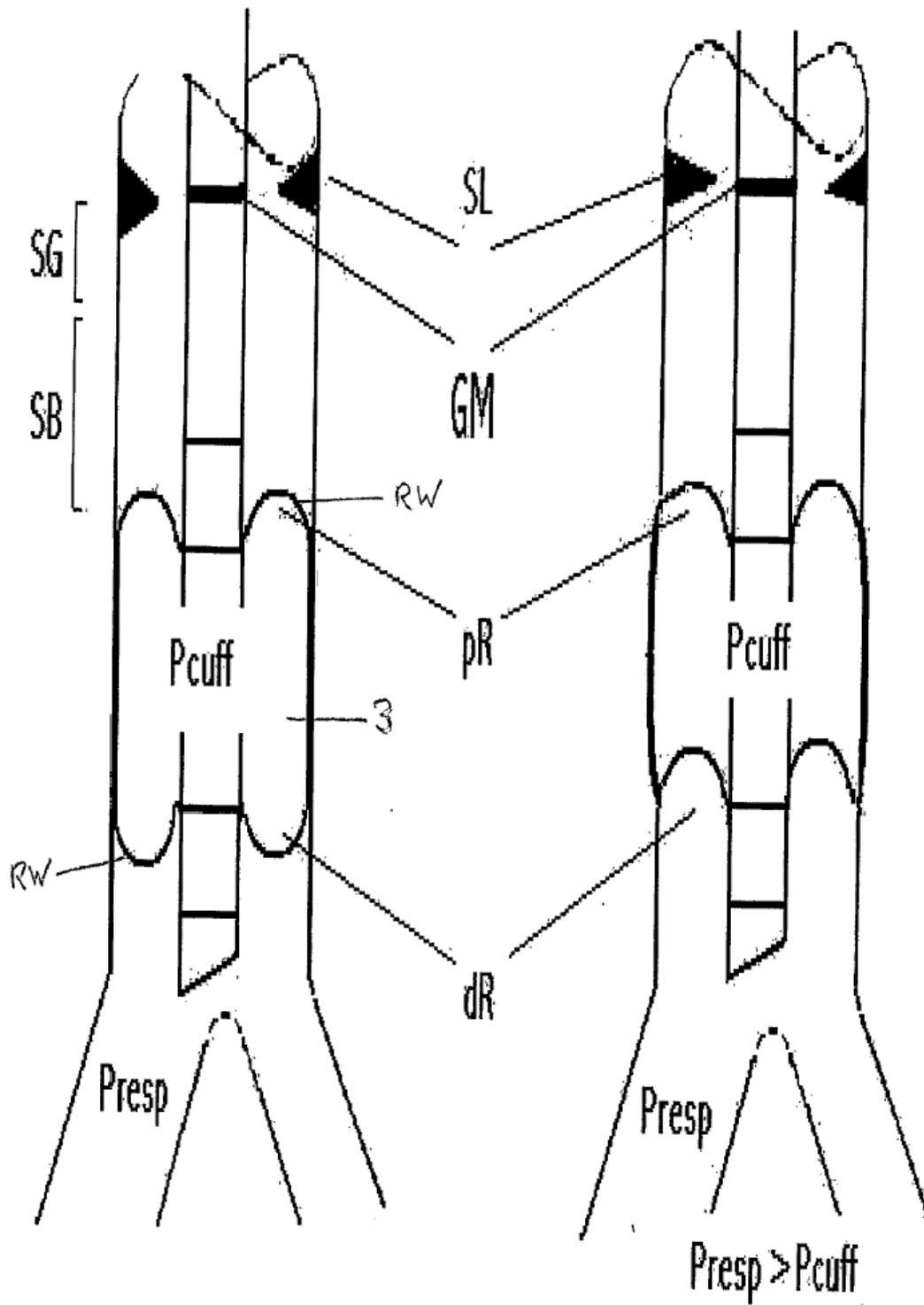


Fig. 4a

Fig. 4b

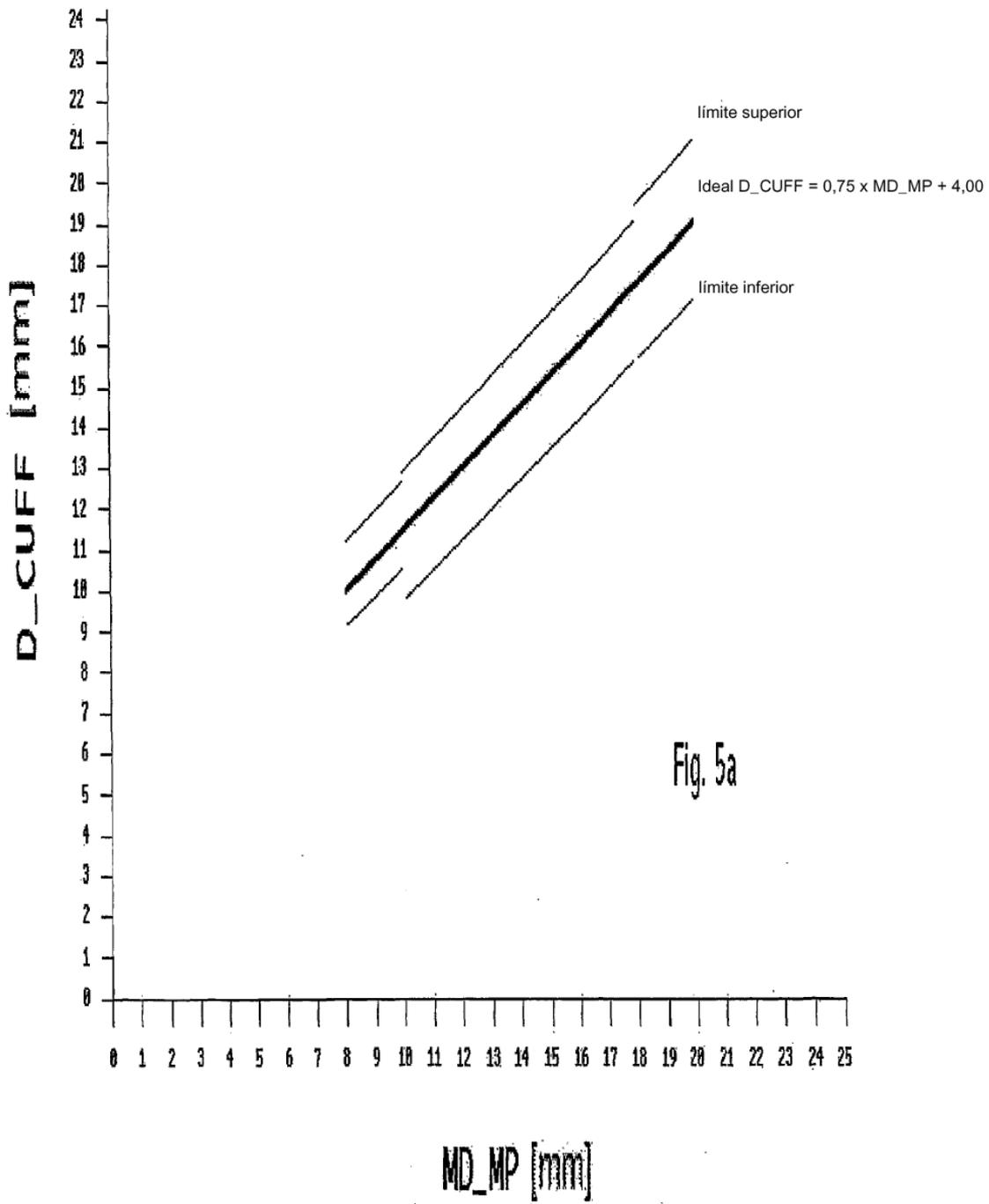


Fig. 5a

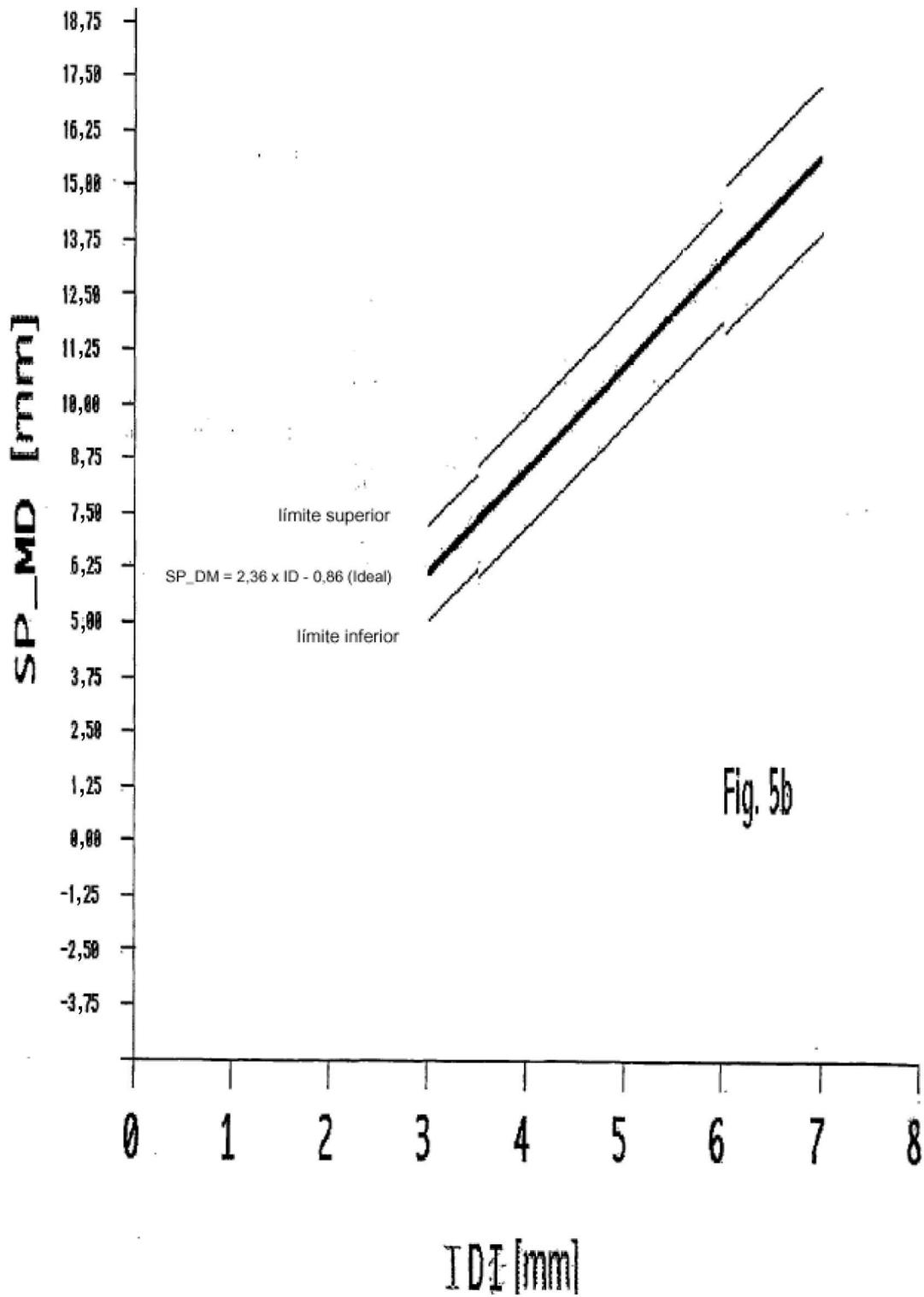


Fig. 5b

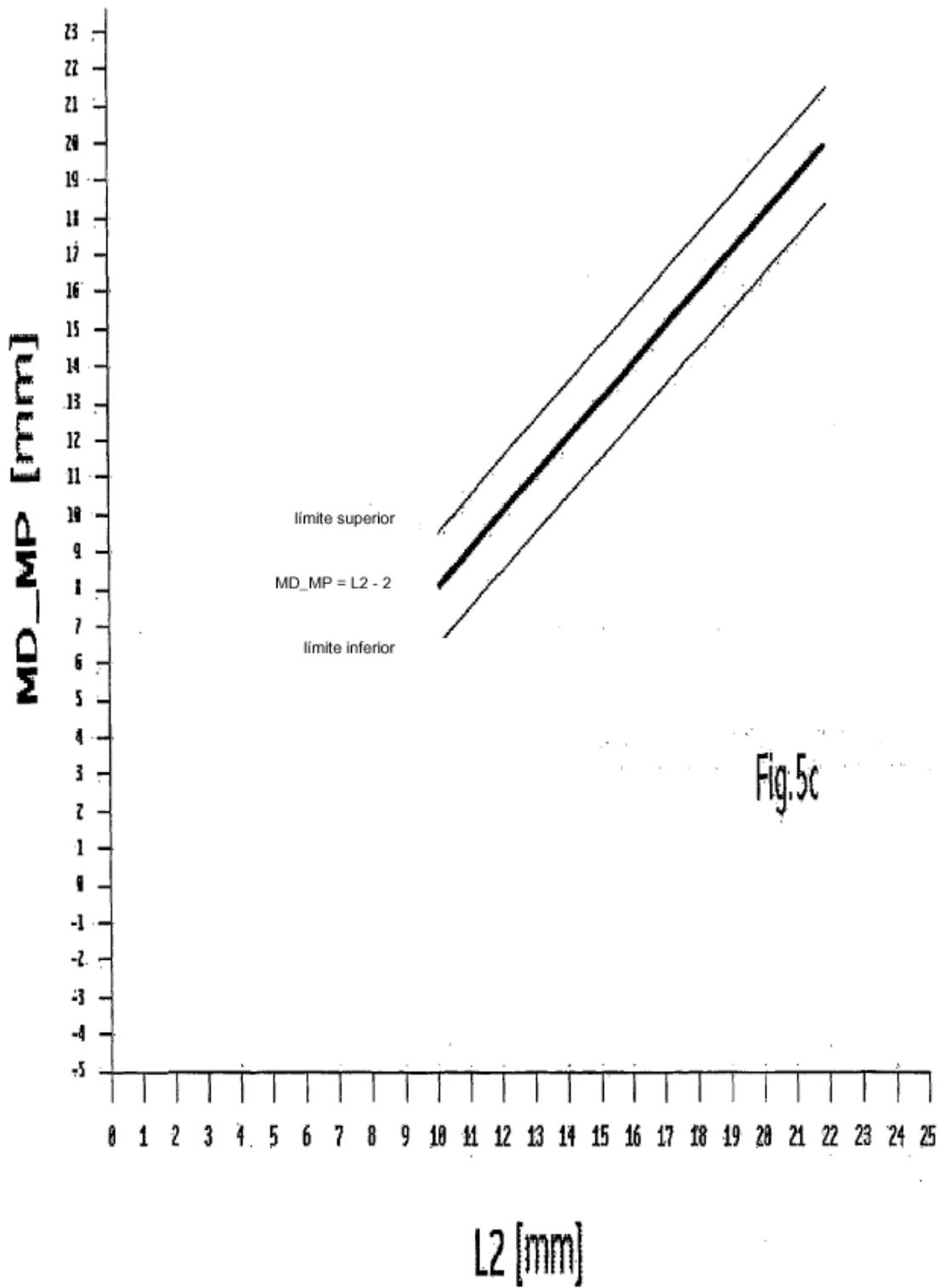


Fig. 5c

